

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ**

**أقراص ذات تحرير متأني**

**التركيب:**

يحتوي كل قرص على:

داپاچليفلوزين 5 mg dapagliflozin

ميتفورمين هيدروكلورايد 500 mg metformin hydrochloride

**كسيچدو XR 5 ملغ/1000 ملغ**

**أقراص ذات تحرير متأني**

**التركيب:**

يحتوي كل قرص على:

داپاچليفلوزين 5 mg dapagliflozin

ميتفورمين هيدروكلورايد 1000 mg metformin hydrochloride

**كسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ**

**أقراص ذات تحرير متأني**

**التركيب:**

يحتوي كل قرص على:

داپاچليفلوزين 10 mg dapagliflozin

ميتفورمين هيدروكلورايد 500 mg metformin hydrochloride

**كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ**

**أقراص ذات تحرير متأني**

**التركيب:**

يحتوي كل قرص على:

داپاچليفلوزين 10 mg dapagliflozin

ميتفورمين هيدروكلورايد 1000 mg metformin hydrochloride

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

- كسيجدو XR قد يسبب أعراض جانبية خطيرة تشمل حمض لبنى - الرجاء أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام كسيجدو XR".
- كسيجدو XR غير مخصص لمرضى السكري من النوع 1.
- كسيجدو XR غير مخصص لمتعاليجين مصابين بالحمض الكيتونى السكري (زيادة الكيتونات فى الدم أو فى البول).
- كسيجدو XR غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كسيجدو XR مخصص لعلاج مرض السكري من النوع 2 لدى الكبار (من عمر 18 سنة وما فوق)، بمشاركة حمية غذائية ونشاط بدنى. كسيجدو XR مخصص لتحسين توازن نسب السكر فى الدم، عندما يكون العلاج بـ داباجليفلوزين وأيضاً بـ ميتفورمين ملائم.

#### الفصيلة العلاجية:

داباجليفلوزين - مثبط لحامل السكر SGLT2 فى الكلية، الذى يعيق بدوره إمتصاص الجلوكوز من جديد ويؤدي لزيادة طرح الجلوكوز فى البول.  
ميتفورمين هيدروكلورايد - من فصيلة الـ بيغوانيدات.

### (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال كسيجدو XR إذا:

- وُجدت لديك حساسية للمركبات الفعالة داباجليفلوزين، ميتفورمين أو لإحدى مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" فى السياق). أعراض حدوث رد فعل تحسسي خطير لـ كسيجدو XR يمكن أن تشمل:
  - طفح فى الجلد،
  - بقع حمراء بارزة على سطح الجلد (شرى)،
  - إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة الذى يمكن أن يسبب صعوبات فى التنفس أو صعوبات فى البلع.
- فى حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض، يجب التوقف فى الحال عن تناول كسيجدو XR والتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ فى المستشفى الأقرب إليك.
- وُجدت لديك مشاكل خطيرة فى الكلية أو يتم علاجك بالدليزة.
- وُجد لديك حمض إستقلابى أو حمض كيتونى سكري (إرتفاع نسب الكيتونات فى البول أو فى الدم).
- لا يمكن السيطرة على مرض السكري لديك، مثلاً، فرط سكر الدم الخطير (إرتفاع نسب الجلوكوز فى الدم)، غثيان، تقيؤات، إسهال، تناقص سريع فى الوزن، حمض لبنى أو حمض كيتونى. الحمض الكيتونى عبارة عن حالة تتراكم فيها الكيتونات فى الدم مما قد يسبب السكري قبل الغيبوبة. الأعراض تشمل - آلام فى البطن، تنفس سريع وعميق، ميل للنوم أو أن التنفس يصبح ذو رائحة "فاكهة" شاذة.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كسيجدو XR

الحماض اللبني (lactic acidosis): إن المركب الفعال ميتفورمين الموجود في كسيجدو XR قد يسبب عرض جانبي نادر لكن خطير يسمى حماض لبني. يتميز الحماض اللبني بارتفاع نسب حمض اللبن في الدم، الذي قد يؤدي إلى الوفاة. يتطلب الحماض اللبني علاجاً طيباً عاجلاً في المستشفى. توقف عن تناول كسيجدو XR وتوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية، التي يمكن أن تكون علامة على حدوث حماض لبني:

- الشعور بالبرودة في راحتي القدمين واليدين
- دوار أو الشعور بأنك على وشك الإغماء
- نبض بطيء أو غير عادي
- الشعور بضعف وإرهاق شديد
- آلام غير عادية في العضلات
- صعوبات في التنفس
- ميل للنوم غير عادي أو النوم أطول من المعتاد
- ألم في البطن، غثيان أو تقيؤ

معظم الأشخاص الذين عانوا من الحماض اللبني نتيجة تناول ميتفورمين (مركب فعال في كسيجدو XR)، قد عانوا من مشاكل إضافية، التي تسببت بالدمج مع تناول الميتفورمين بالحماض اللبني.

توجه إلى الطبيب في حال كنت تعاني من إحدى الحالات التالية وذلك لأن هنالك احتمال أعلى لتطوير الحماض اللبني مع كسيجدو XR:

- تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية، أو إذا كانت الكلية تتأثر من مادة ظليلة تم حقنها لك من أجل فحص رنتجن.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تشرب الكحول بأوقات متقاربة جداً أو تشرب الكحول بكميات كبيرة في وقت قصير.
- في حالة التجفاف (تفقد كمية كبيرة من السوائل). هذه الحالة يمكن أن تحدث إذا كنت مريضاً ولديك سخونة، تقيؤات أو إسهال. التجفاف يمكن أن يحدث أيضاً إذا كنت تتعرق بكثرة أثناء القيام بنشاط بدني ولا تشرب الكفاية من السوائل.
- تجتاز عملية جراحية.
- كنت تعاني من أعراض جديدة أو تفاقم الأعراض لقصور القلب مثل ضيق في التنفس، تراكم سوائل أو إنتفاخ الرجلين.
- تجتاز نوبة قلبية، تلوث شديد أو سكتة.
- كنت تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق.

أفضل طريقة لتجنب الحماض اللبني نتيجة إستعمال ميتفورمين هي إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج لفترة معينة.

## قبل أو خلال العلاج بـ كسيجدو XR بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من السكري من نوع 1 أو إذا وُجد لديك أو كان لديك حماض كيتوني سكري.
- كنت تتلقى العلاج المتزامن بإنسولين وطرأ انخفاض حاد في المقدار الدوائي للإنسولين الذي تتناوله.
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى.

- وُجِدَتْ لديك مشاكل في الكبد.
- وُجِدَتْ لديك سابقة لتلوث في المهبل أو القضيب الذكري.
- وُجِدَتْ لديك سابقة لإلتهاب في المسالك البولية أو مشاكل في التبول.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، تشمل قصور القلب.
- كنت تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق.
- كنت تأكل بشكل أقل أو لديك تغيير في نظامك الغذائي.
- وُجِدَتْ لديك أو كانت لديك مشاكل في البنكرياس، تشمل إتهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
- كنت تشرب الكحول بأوقات متقاربة جدًا، أو تشرب الكحول بكميات كبيرة في فترة زمنية قصيرة.
- كنت مقبلاً على تلقي حقنة ملونة أو مادة ظليلة لفحص رتجتج. في هذه الحالة من الجائز أن تحتاج التوقف عن إستعمال كسيجدو XR لفترة وجيزة. توجه إلى الطبيب لتلقي الإرشادات متى يتوجب عليك التوقف عن تناول كسيجدو XR ومتى يتوجب عليك معاودة تلقي العلاج ومواصلة العلاج بـ كسيجدو XR.
- كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية ولا يمكنك الأكل أو الشرب بكثرة. من الجائز أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن العلاج بـ كسيجدو XR قبل العملية الجراحية. توجه إلى الطبيب لتلقي الإرشادات متى يتوجب عليك التوقف عن تناول كسيجدو XR ومتى عليك معاودة تلقي العلاج ومواصلة العلاج بـ كسيجدو XR.
- وُجِدَتْ لديك نسب منخفضة من فيتامين B12 في الدم.
- كنت قبل فترة إنقطاع الطمث ولا تتلقين الطمث بشكل دائم أو لا تتلقين بناتاً. قد يؤدي كسيجدو XR إلى تحرير بويضة من المبايض (إباضة) وقد يزيد هذا الأمر من احتمالية حصول حمل. توجهي إلى الطبيب فوراً حال حصول حمل خلال فترة العلاج بـ كسيجدو XR.
- كنت تعاني من تلوثات في المسالك البولية بأوقات متقاربة. أثناء إستعمال الدواء هنالك خطورة زائدة لحدوث تلوث في المسالك البولية (من الجائز أن يقوم الطبيب بإيقاف العلاج بالدواء مؤقتاً عند ظهور تلوث حاد في المسالك البولية).

#### الأطفال والمراهقون:

- الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال كسيجدو XR لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

#### الفحوص والمتابعة

قد يطلب منك الطبيب إجراء عدة فحوص دم قبل بدء العلاج بـ كسيجدو XR وخلالها. سيفحص الطبيب وضع السكرى لديك من خلال فحوص الدم الروتينية التي تشمل نسب السكر في الدم وهيموجلوبين A1C.

#### الأداء الوظيفي للكلى

يجب إجراء فحوص وظائف الكلية قبل بدء العلاج بـ كسيجدو XR وأثناء العلاج.

#### السكر (الجلوكوز) في البول

نتيجة آلية عمل داپاجليفلوزين فإن فحص البول لتواجد الجلوكوز سيكون إيجابياً للجلوكوز.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.  
قد يؤثر كسيجدو XR على طريقة عمل أدوية أخرى والأدوية الأخرى قد تؤثر على طريقة عمل كسيجدو XR.

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام وذلك لمنع حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي. أنظر الفقرة 3 - "كيفية إستعمال الدواء".

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

خلال فترة العلاج بـ كسيجدو XR لا يجوز شرب الكحول بأوقات متقاربة أو شرب الكحول بكميات كبيرة في فترة زمنية قصيرة. هذا الأمر قد يزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية خطيرة.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، أو تعتقدين أنك حامل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. إن كسيجدو XR يمكن أن يلحق الضرر بالجنين. تحدثي مع الطبيب بالنسبة للطريقة المثلى لعلاج موازنة نسبة السكر في الدم.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. لا يعرف فيما إذا كان كسيجدو XR ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب بالنسبة للطريقة المثلى لإطعام رضيعك أثناء تناولك كسيجدو XR. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تتناولين كسيجدو XR.

### السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات. إن تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى، الخافضة لنسبة السكر في الدم، مثل أدوية من مجموعة سولفونيل أوربا أو إنسولين قد يؤدي لنسبة منخفضة مما ينبغي للسكر في الدم (hypoglycemia)، الذي يمكن أن يؤدي لعلامات مثل ضعف، دوار، تعرق زائد، تسرع النبض، تغيرات في الرؤية أو صعوبات في التركيز، وبالتالي قد يؤثر على القدرة على السياقة وعلى إستعمال الماكينات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات، إذا بدأت الشعور بهذه الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

#### يحتوي كسيجدو XR على اللكتوز:

تحتوي الأقراص على اللكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء (محتوى اللكتوز - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: قرص واحد لليوم مع وجبة الطعام، لتقليل الإضطرابات الهضمية.
- تحدث مع الطبيب بالنسبة للوقت الأفضل من أجلك لتناول الدواء خلال اليوم.

- يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا يجوز شطر، لا يجوز سحق أو مضغ القرص.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به
- من الجائز أن تُطرح أحياناً كتلة لينة في البراز التي تبدو مثل قرص كسيجدو XR.
- عندما يكون جسمك بحالة من التوتر (stress) مثل سخونة، صدمة (مثل حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، فإن المقدار الدوائي المطلوب من أدوية السكري يمكن أن يتغير. إذا كنت تمر بإحدى تلك الحالات بلغ الطبيب بشكل فوري وتصرف وفق تعليماته.

#### • التغذية والنشاط البدني

يتوجب عليك الإستمرار بالمحافظة على حمية غذائية ونشاط بدني، عندما تتناول كسيجدو XR.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء سريعاً حال تذكرك بذلك. إذا حدث هذا الأمر قريباً للموعد الذي من المفترض أن تتناول فيه المقدار الدوائي القادم، فوّت المقدار الدوائي الذي نسيت تناوله وتناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي. لا تتناول بنفس الوقت مقدارين دوائيين من كسيجدو XR إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

- إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أعلى مما ينبغي من كسيجدو أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليك الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول الدواء فإن نسبة السكر في دمك يمكن أن ترتفع.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كسيجدو XR قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إذا لم تُرَل الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو إذا تفاقت، فيجب إستشارة الطبيب.

#### الأعراض التي تستلزم التعامل الخاص: توجه إلى طبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية:

- إن المركب الفعال ميتفورمين الموجود في كسيجدو XR قد يسبب عرض جانبي نادر (قد يؤثر على 1 من بين 10,000 مستعمل) لكن خطير يسمى حماض لبني، أنظر سابقاً بند تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كسيجدو XR الحماض اللبني (Lactic Acidosis). في حال ظهور العرض الجانبي هذا فيجب التوقف فوراً عن إستعمال المستحضر والإتصال فوراً بالطبيب أو المستشفى الأقرب، لأن الحماض الإستقلابي من شأنه أن يؤدي إلى غيبوبة.

#### أعراض جانبية إضافية:

- تجفاف – فقدان زائد للسوائل والأملاح من الجسم. التجفاف قد يسبب الشعور بدوار، إغماء، شعور بأنك على وشك الإغماء أو ضعف خاصة عند القيام (إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي). تتوفر بلاغات

- حول ضرر كلوي مفاجئ لدى المتعالجين الذين يعانون من السكري من نوع 2 والذين يتناولون داباجليفلوزين، مركب فعال في كسيچدو XR.
  - قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لحدوث تجفاف إذا:
    - كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم، بما في ذلك المدرات البولية (diuretics)
    - كنت بعمر 65 سنة أو أكبر سنًا
    - كنت تخضع لحمية فقيرة الملح
    - وُجِدت لديك مشاكل في الكلية
- تحدث مع طبيبك بشأن ما يمكن القيام به لتفادي التجفاف، بما في ذلك كمية السوائل التي يجب شربها يوميًا. توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تقلل من كمية الطعام والسوائل التي تشربها، على سبيل المثال، إذا لم يكن بمقدورك تناول الطعام أو بدأت بفقدان سوائل الجسم، مثلاً، نتيجة تقيؤ، إسهال أو جراء المكوث المطول تحت أشعة الشمس.

#### • حماض كيتوني (ارتفاع نسبة الكيتونات في الدم أو في البول)

- لقد حدث الحماض الكيتوني لدى متعالجين يعانون من السكري أثناء العلاج بـ داباجليفلوزين، الذي يعتبر أحد المركبات الفعالة الموجودة في كسيچدو XR. حدث الحماض الكيتوني أيضاً لدى متعالجين مصابين بالسكري أو اجتازوا عملية جراحية خلال العلاج بـ كسيچدو XR. الحماض الكيتوني عبارة عن حالة طبية خطيرة، والتي قد تستلزم تلقي العلاج في المستشفى. الحماض الكيتوني قد يتسبب بالموت.
- الحماض الكيتوني يمكن أن يحدث مع كسيچدو XR حتى إذا كانت نسب السكر في الدم أقل من 250 ملغ لـ ديسيلتر.

توقف عن تناول كسيچدو XR وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ الأقرب إذا وُجِدت لديك إحدى الأعراض التالية:

- غثيان
- إرهاق
- تقيؤ
- صعوبات في التنفس
- آلام في منطقة البطن

إذا وُجِدت لديك إحدى هذه العلامات أثناء تناول كسيچدو XR، إذا أمكن، قم بإجراء فحص لنسب الكيتونات في البول، حتى ولو كانت نسب السكر لديك أقل من 250 ملغ لـ ديسيلتر.

#### • تلوث شديد في المسالك البولية:

لقد حصل التهاب شديد في المسالك البولية الذي قد يؤدي للميت في المستشفى، لدى متعالجين يتناولون داباجليفلوزين، إحدى المركبات الفعالة الموجودة في كسيچدو XR. بلغ الطبيب إذا وُجِدت لديك علامات أو أعراض لالتهاب في المسالك البولية مثل: حرقنة أثناء التبول، تكرار التبول، الحاجة للتبول بشكل فوري، آلام في القسم السفلي من البطن (الحوض) أو دم في البول. تظهر في بعض الأحيان أيضاً سخونة، آلام في الظهر، غثيان أو تقيؤات.

- تلوثات في الأعضاء التناسلية ( Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the )، (perineum)،

تلوث نادر لكنه خطير في الأنسجة الرخوة في الأعضاء الجنسية أو في المنطقة بين العضو الجنسي والشرج، عرض نادر جداً الذي يمكن أن يحدث لدى النساء والرجال الذين يتناولون داباچيلغوزين، المركب الفعال في كسيچدو XR إن تلوث من هذا النوع قد يؤدي إلى المييت في المستشفى، ومن الجائز أن يحتاج الأمر إلى إجراء عدة عمليات جراحية وقد يؤدي إلى الوفاة

- يجب التوجه للحصول على العناية الطبية الفورية في حال ظهور سخونة، شعور متزايد بالضعف، إرهاق أو شعور عام سيء وكانت تتطور لديك إحدى الأعراض التالية: إحمرار، ألم، حساسية أو إنتفاخ في محيط الأعضاء التناسلية حتى الشرح
- قد تتفاقم هذه الأعراض سريعاً لذا من المهم التوجه للحصول على العناية الطبية سريعاً.

#### ● **إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia)**

إذا كنت تتناول كسيچدو XR مع أدوية أخرى التي يمكنها أن تؤدي لإنخفاض نسبة السكر في الدم، مثل سولفونيل أوربا أو إنسولين، فأنت معرض لخطورة أكبر لإنخفاض نسبة السكر في الدم. من الجائز أن يحتاج الأمر خفض المقدار الدوائي لـ سولفونيل أوربا أو الإنسولين أثناء إستعمال كسيچدو XR. علامات وأعراض إنخفاض نسبة السكر في الدم يمكن أن تشمل:

- صداع،
- ضعف،
- إرتباك،
- رجفة أو شعور بعصبية،
- دوار،
- ميل للنوم،
- سخط،
- تعرق،
- جوع،
- تسرع النبض.

#### ● **نسبة منخفضة من فيتامين B12 (نقص في فيتامين B12):**

إن إستعمال ميتفورمين لفترات طويلة من الزمن يمكن أن يؤدي إلى إنخفاض نسبة فيتامين B12 في دمك، خاصة إذا كان لديك نقص في فيتامين B12 قبل ذلك. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص دم لنسبة فيتامين B12.

#### ● **تلوث فطري في المهبل**

قد تعاني نساء تتناولن كسيچدو XR من تلوثات فطرية في المهبل. تشمل أعراض حدوث تلوث فطري في المهبل:

- رائحة من المهبل،
- إفراز أبيض أو مانل للأصفر من المهبل (يمكن أن يترافق بكتل أو أن يبدو على شكل جبن الكوتاج)،
- حكة مهبلية

#### ● **تلوث فطري في القضيب الذكري**

إن الرجال الذين يتناولون كسيچدو XR يمكن أن يعانون من تلوث فطري في الجلد حول القضيب الذكري (التهاب حشفة القضيب). يمكن أن يتطور لدى الذكور الذين لم يجتازوا ختان إنتفاخ القضيب



الذكري، الأمر الذي يُصعّب من سحب الجلد المحيط بطرف القضيب الذكري إلى الوراء. علامات إضافية لحدوث تلوث تشمل:

- إحمرار، حكة أو إتفاخ القضيب الذكري
- طفح في القضيب الذكري
- إفراز ذرّاحة كريهة
- ألم في الجلد حول القضيب الذكري

الرجاء راجع الطبيب إذا لاحظت علامات لحدوث تلوث فطري في المهبل أو القضيب الذكري. من الجائز أن يقترح عليك الطبيب علاجاً بدواء مضاد للفطريات. إذا كنت تتناول هذا الدواء ولم يطرأ تحسن على حالتك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

**الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) أثناء تناول كسيچدو XR:**

- تلوث فطري في المهبل
- احتقان الأنف أو رشح وألم في الحنجرة
- إسهال
- تلوث في المسالك البولية
- صداع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### **التبليغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **(5) كيفية تخزين الدواء؟**

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة دون 30 درجة مئوية.

#### **(6) معلومات إضافية**

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:
  - في القرص -

microcrystalline cellulose PH302, lactose anhydrous, crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate, carboxymethylcellulose sodium, and hypromellose 2208

كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ وكسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ يحتويان أيضاً على -  
hypromellose 2910 and microcrystalline cellulose PH102  
○ في طلاء القرص -

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc

كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ - يحتوي أيضاً على - FD&C Yellow No. 6/Sunset Yellow  
FCF Aluminum Lake

كسيچدو XR 5 ملغ/1000 ملغ، كسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ، كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ  
- تحتوي أيضاً على iron oxides

○ محتوى اللكتوز -

كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز  
كسيچدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز  
كسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز  
كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز

#### • كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ - قرص بلون برتقالي، محدب الجانبين، على شكل كبسولة، من جانب واحد مطبوع "1070" و- "5/500" والجانب الثاني أملس.  
تحتوي العبوة على 7، 14، 28، 30 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

كسيچدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - قرص بلون زهري حتى زهري غامق، محدب الجانبين، بيضوي الشكل، من جانب واحد مطبوع "1071" و- "5/1000" والجانب الثاني أملس.  
تحتوي العبوة على 7، 14، 28، 30 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

كسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ - قرص بلون زهري، محدب الجانبين، على شكل كبسولة، من جانب واحد مطبوع "1072" و- "10/500" والجانب الثاني أملس.  
تحتوي العبوة على 7، 14، 28، 30 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - قرص بلون أصفر حتى أصفر غامق، محدب الجانبين، بيضوي الشكل، من جانب واحد مطبوع "1073" و- "10/1000" والجانب الثاني أملس.  
تحتوي العبوة على 7، 14، 28، 30 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301

المنتج: أسترازينيكا فارماسيوتيكلس إل بي، ماونت فيرنون، إنديانا، الولايات المتحدة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ - 1556634419

كسيچدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - 1556734424

كسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ - 1556834425

كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - 1556934428

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن

الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.