

قالتركس أقراص 500 ملغ

يحتوي كل قرص على 500 ملغ فالاسيكلوفير (ك هيدروكلوريد)

Valaciclovir (as hydrochloride) 500 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصّلة في الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

قالتركس يعمل عن طريق إبادة أو إيقاف نمو الفيروسات المسماة بالعقولة البسيطة (HSV)، فيروس جدري الماء النطاقي (VZV) وفيروس مضخم الخلايا (CMV).

قالتركس مخصص لـ:

- معالجة عقولة المنطقة لدى الكبار.
- معالجة التلوثات في العينين الناجمة عن فيروس VZV (ophthalmic zoster) لدى الكبار ذوي جهاز مناعة ضعيف.
- معالجة تلوثات العقولة البسيطة (HSV) في الجلد (على سبيل المثال قروح البرد) وهريس الأعضاء التناسلية لدى الكبار والمراهقين. كما أنه يستخدم للمساعدة في منع تكرار هذه التلوثات.
- معالجة ومنع تكرار تلوثات العقولة البسيطة (HSV) في العين لدى الكبار والمراهقين.
- منع تلوث CMV بعد زرع الأعضاء لدى الكبار والمراهقين.

الفصيلة العلاجية: ينتمي قالتركس إلى مجموعة الأدوية المسماة مضادات الفيروسات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لـ فالاسيكلوفير أو أسيكلوفير أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ قالتركس، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلية.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- تجاوزت عمر 65 سنة.
- جهاز المناعة لديك ضعيف.

إحذر بشكل خاص مع قالتركس - معلومات هامة:

بُغ عن رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات - eosinophilia وعلامات جهازية (تسمى أيضاً DRESS) باستعمال فالاسيكلوفير. DRESS تظهر في البداية كأعراض تشبه الإنفلونزا وطفح في الوجه ولاحقاً طفح

منتشر مع سخونة عالية، ارتفاع في نسب أنزيمات الكبد الذي يظهر في فحوص الدم وارتفاع في نوع لخلايا دم بيضاء (eosinophilia) و عدد لمفاوية متضخمة.

← إذا كنت تطور طفحاً مترافقاً بسخونة وبعدد لمفاوية متضخمة، توقف عن تناول فالاسيكلوفير وتوجه لطبيبك أو توجه لعلاج طبي فوري.

منع إنتقال الهريس التناسلي للآخرين

إذا كنت تتناول فالتركس لعلاج أو لمنع الهريس التناسلي، أو كان لديك هريس التناسلي في الماضي، فلا يزال من الواجب عليك ممارسة العلاقات الجنسية الآمنة، بما في ذلك إستعمال الكوندوم. هذا الأمر مهم لمنع نقلك التلوث للآخرين. إذا وجدت لديك قروح أو حويصلات في الأعضاء التناسلية فعليك الإمتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية وأدوية نباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل أية أدوية أخرى التي تؤثر على الكلى. هذه تشمل:

أمينوجليكوزيدات، مركبات البلايتين العضوية، مادة متباينة تحتوي على يود، ميثوتريكسات، بينتاميدين، فوسكارنت، سيميبتيدين، بروبينيسيد، سيكلوسبورين، تاكروليموس.

الحمل والإرضاع

لا يوصى عادة بإستعمال فالتركس خلال فترة الحمل. إذا كنت في فترة الحمل، أو تعتقدين بأنه يمكنك أن تكوني حاملاً، أو إذا كنت تخططين للحمل، فلا تتناولي فالتركس من دون إستشارة طبيبك. يدرس طبيبك الفائدة بالنسبة لك مقابل الخطورة على رضيعك من تناول فالتركس خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن يسبب فالتركس أعراضاً جانبية التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة (مثلاً دوار).

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح 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 عادةً هو:

معالجة عقبولة المنطقة (Herpes zoster) لدى الكبار

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1,000 ملغ (قرصان من فالتركس 500 ملغ)، ثلاث مرات في اليوم.
- عليك تناول فالتركس لمدة سبعة أيام.

معالجة قروح البرد (Cold sores) لدى الكبار والمراهقين (من عمر 12 سنة وما فوق)

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو 2,000 ملغ (أربعة أقراص من فالتركس 500 ملغ)، مرتين في اليوم.
- يجب أن تتناول المقدار الدوائي الثاني بعد 12 ساعة (ليس أقل من 6 ساعات) من المقدار الدوائي الأول.
- يجب أن تتناول فالتركس لمدة يوم واحد (مقدارين دوائيين) فقط.

معالجة تلوثات HSV في الجلد وهريس الأعضاء التناسلية لدى الكبار والمراهقين (من عمر 12 سنة وما فوق)

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من فالتركس 500 ملغ، مرتين في اليوم.

- للتلوث الأول عليك أن تتناول فالتركس لمدة خمسة أيام أو حتى عشرة أيام إذا أوصاك طبيبك بذلك. لتلوث متكرر، تكون مدة العلاج عادة 3 حتى 5 أيام.

المساعدة في منع عودة تلوثات HSV لدى الكبار والمراهقين (من عمر 12 سنة وما فوق)

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من فالتركس 500 ملغ، مرة في اليوم.
- يجب أن تتناول فالتركس حتى يخبرك طبيبك بالتوقف.

علاج تلوث CMV (فيروس مضخم الخلايا) لدى الكبار والمراهقين (من عمر 12 سنة وما فوق)

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو 2,000 ملغ (أربعة أقراص من فالتركس 500 ملغ)، أربع مرات في اليوم.
- عليك تناول كل مقدار دوائي بشكل منفرد بفاصل زمني قدره 6 ساعات.
- ستبدأ عادة بتناول فالتركس بأقرب وقت ممكن بعد عمليتك الجراحية.
- يجب أن تتناول فالتركس لمدة 90 يوماً تقريباً بعد عمليتك الجراحية، حتى يخبرك طبيبك بالتوقف.

قد يلائم طبيبك المقدار الدوائي لـ فالتركس إذا:

- تجاوزت عمر 65 سنة.
 - لديك جهاز مناعي ضعيف.
 - لديك مشاكل في الكلية.
- ← تحدث مع طبيبك قبل إستعمال فالتركس إذا إنطبقت عليك إحدى هذه الأمور.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تناول هذا الدواء:

- يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع شرب الماء.
- لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.
- يجب تناول فالتركس في نفس الوقت من كل يوم.
- يجب تناول فالتركس حسب تعليمات الطبيب الصيدلي خاصتك.

أشخاص تجاوزوا عمر 65 سنة أو لديهم مشاكل في الكلى

من المهم جداً أثناء تناولك لـ فالتركس أن تشرب الماء بشكل دائم خلال اليوم.

يساعد هذا الأمر في تقليل الأعراض الجانبية التي يمكن أن تؤثر على الكلية أو الجهاز العصبي. سيراقبك طبيبك عن كثب وجود هذه العلامات. قد تشمل الأعراض الجانبية في الجهاز العصبي الشعور بالإرتباك أو بقلة هدوء، أو الشعور بميل للنوم أو بنعاس شاذين.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

فالتركس عادة لا يضر، إلا إذا تناولت أكثر من اللازم لعدة أيام. إذا تناولت أقراصاً أكثر مما ينبغي فقد تشعر بالغثيان، تنقياً، تقاسي من مشاكل في الكلى، إرتباك، لديك قلة هدوء، الشعور بضعف في الإدراك، رؤية أشياء غير موجودة أو تفقد الوعي. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول فالتركس، تناوله لحظة تذكرك ذلك. لكن، إذا كان هذا قريباً من موعد جرعتك الدوائية التالية، فوّت المقدار الدوائي المنسي.

لا تتناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فالتركس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي تتطلب إهتماماً خاصاً

حالات يجب أن تنتبه لها:

← يجب التوقف عن استعمال فالتركس والتوجه فوراً لعلاج طبي إذا ظهر واحد من الأعراض التالية: ردود فعل تحسسية خطيرة (anaphylaxis). ردود الفعل هذه هي نادرة لدى الأشخاص الذين يتناولون فالتركس. تطور سريع لأعراض التي تشمل:

- تورّد، طفح جلدي حاك
- إنتفاخ الشفتين، الوجه، الرقبة والحلق، الذي يسبب صعوبات في التنفس (angioedema)
- إنخفاض في ضغط الدم الذي يؤدي إلى إنهيار
- **طفح في الجلد أو إحمرار.** العرض الجانبي للجلد قد يظهر كطفح مع أو بدون حويصلات. تهيج في الجلد، وذمة (متلازمة DRESS) وسخونة وقد تحدث أعراض تشبه الإنفلونزا.

كذلك، الأعراض الجانبية التالية قد تحدث باستعمال هذا الدواء:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- صداع

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- غثيان
- دوار
- تقيؤ
- إسهال
- رد فعل جلدي بعد التعرض لضوء الشمس (حساسية مفرطة للضوء)
- طفح
- حكة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- الشعور بالإرتباك
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسة)
- الشعور بالنعاس
- رجفة
- الشعور بعدم الهدوء

هذه الأعراض الجانبية في الجهاز العصبي، تحدث عادة لدى أشخاص لديهم مشاكل في الكلية، المسنين أو زارعي الأعضاء، الذين يتناولون مقدار دوائي عالي من فالتركس - 8 غرام أو أكثر في اليوم. تتحسن هذه الأعراض عند التوقف عن العلاج بـ فالتركس أو تخفيض المقدار الدوائي.

أعراض جانبية إضافية غير شائعة:

- ضيق في التنفس (dyspnea)
- إنزعاج في البطن
- طفح، حاك أحياناً، طفح شبيه بالشرى (urticaria)
- ألم أسفل الظهر (ألم في الكلية)
- دم في البول (hematuria)

أعراض جانبية غير شائعة قد تظهر في فحوص الدم:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leucopenia)
- انخفاض في عدد الصفيحات الدموية التي تساعد على تخثر الدم (thrombocytopenia)
- ارتفاع نسب نواتج الكبد

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- عدم الاستقرار عند المشي وعدم التناسق (ataxia)
 - كلام بطيء، غير واضح (dysarthria)
 - نوبات (تشنجات)
 - تغير في وظيفة الدماغ (encephalopathy)
 - فقدان الوعي (سبات)
 - أفكار مشتتة أو مزعجة (delirium)
- هذه الأعراض الجانبية في الجهاز العصبي، تحدث عادة لدى أشخاص لديهم مشاكل في الكلى، المسنين أو زارعي الأعضاء الذين يتناولون مقداراً دوائياً مرتفعاً من فالتركس - 8 غرام أو أكثر في اليوم. هذه الأعراض تتحسن عند التوقف عن العلاج بـ فالتركس أو تخفيض المقدار الدوائي.

أعراض جانبية نادرة أخرى:

- مشاكل في الكلية حيث فيها تنبؤ قليلاً أو لا تنبؤ أبداً

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات - eosinophilia وعلامات جهازية تسمى أيضاً DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء، التي تتميز بطفح منتشر، سخونة مرتفعة، ارتفاع في خمائر الكبد، شذوذ في فحوص الدم (eosinophilia)، غدد لمفاوية متضخمة ومن الجائز حدوث مشاركة أعضاء جسم أخرى. أنظر أيضاً الفقرة 2.

- التهاب الكلى (tubulointerstitial nephritis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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) 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose

Crospovidone

Povidone, K90

White Colour Concentrate YS-1-18043

(Hypromellose, Titanium dioxide, Polysorbate 80, Polyethylene Glycol 400)

Magnesium stearate

Colloidal Anhydrous Silica

Carnauba wax.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقراص قالتركس معبأة ضمن لويحات (بليستر). قالتركس أقراص 500 ملغ تتوفر ضمن علب كرتون التي تحتوي على 2، 10 أو 42 قرصاً مطلياً. لونها أبيض ومعلمة بـ "GX CF1" في جانب واحد.
من الجائز ألا تسوّق كافة العلب.
 - المنتج: چلاكسو ويلكام S.A.، بورجوس، إسبانيا.
 - صاحب الإمتياز: چلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.
 - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 100-39-28426-00.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

Val PT v9A