

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تينوفوفير تيفع

أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على:

تينوفوفير ديسوپروكسيل (ك فومارات) 245 ملغ

Tenofovir Disoproxil (as fumarate) 245 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك لهذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك. تحتوي هذه النشرة على معلومات ضرورية عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج إلى قرائتها ثانية. وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن مرضهم مشابه لمرضك. إذا شعرت بأعراض جانبية توجه إلى الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في النشرة (أنظر الفقرة 4).

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة.

إذا وُصف لطفلك تينوفوفير تيفع، الرجاء إنتبه بأن كافة المعلومات في هذه النشرة مخصصة لطفلك (في هذه الحالة اقرأ "طفلك" بدلاً من "أنت/كنت").

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- تينوفوفير تيفع مخصص لعلاج الـ HIV (فيروس العوز المناعي البشري) لدى الكبار والأطفال من عمر 12 سنة وصاعداً.
- يُستعمل تينوفوفير تيفع أيضاً لعلاج إلتهاب الكبد B المزمن، التلوث بـ فيروس إلتهاب الكبد B (HBV) لدى الكبار. لا يُعرف فيما إذا كان تينوفوفير تيفع آمناً وناجحاً لعلاج فيروس إلتهاب الكبد B لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

الفصيلة العلاجية:

دواء مضاد للفيروسات للإستعمال الجهازي؛ من مثبطات نوكليوزيدونوكليوتيد ترانسكربتاز العكسي (nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors).

يحتوي تينوفوفير تيفع على المادة الفعالة تينوفوفير ديسوپروكسيل (tenofovir disoproxil). هذه المادة الفعالة هي مضادة للفيروسات الرجعية أو مضادة للفيروسات القهقرية حيث أنها مخصصة لعلاج تلوث HIV، HBV أو كلاهما سوية. تينوفوفير هو مثبط للترانسكربتاز العكسي النوكليوتيدي، المعروف بـ NRTI ويعمل عبر التدخل في العمل السليم للإنزيمين (الترانسكربتاز العكسي في الـ HIV؛ DNA بوليميراز في إلتهاب الكبد B)، الضروريين لتضاعف الفيروسات ذاتها. في حالة الـ HIV، يجب تناول تينوفوفير تيفع دائماً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج تلوث HIV.

ليس من الواجب أن تكون مصاباً بـ HIV لكي تتلقى العلاج بـ تينوفوفير تيفع لـ HBV.

هذا الدواء لا يشفي من الـ HIV. قد تتطور لديك تلوثات أو أمراض أخرى تتعلق بـ HIV وذلك خلال فترة العلاج بـ تينوفوفير تيفع. لا يزال بإمكانك أيضاً نقل HIV أو HBV إلى الآخرين، لذا من المهم توخي الحذر الخاص لتجنب عدوى الأشخاص الآخرين.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ تينوفوفير، لـ تينوفوفير ديسوپروكسيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية لهذا الدواء المدونة في الفقرة 6.

إذا أنطبقت عليك الحالة المذكورة أعلاه، إحك للطبيب عن ذلك فوراً ولا تتناول تينوفوفير تيفع.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تينوفوفير تيفع.

- لا يقلل تينوفوفير تيفع من خطورة نقل HBV للآخرين عبر الإتصال الجنسي أو الدم الملوث. يتوجب عليك مواصلة إتخاذ وسائل الحذر لمنع حدوث ذلك.

- **بلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك مرض في الكلى، أو إذا وُجدت من خلال الفحوص مشاكل في الكلى.** لا يجوز إعطاء تينوفوفير تيفع لمراهقين لديهم مشاكل في الكلى. قبل بدء العلاج من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص الدم وذلك لتقييم الأداء الوظيفي للكلى لديك. قد يلحق تينوفوفير تيفع الضرر بالكلى خلال فترة العلاج. من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص الدم خلال العلاج وذلك لمراقبة ومتابعة وظائف الكلى لديك. إذا كنت بالغاً، فمن شأن الطبيب أن يوصيك بتناول الأقراص بوتيرة أقل. لا يجوز خفض الجرعة الدوائية التي وُصفت لك، إلا إذا أخبرك الطبيب بفعل ذلك.

عادة لا يتم تناول تينوفوفير تيفع سوية مع أدوية أخرى التي قد تلحق الضرر بالكلى (أنظر "أدوية أخرى وتينوفوفير تيفع"). إن كان ولا بد من ذلك، سوف يراقب الطبيب الأداء الوظيفي لكليتيك مرة في الأسبوع.

- **مشاكل في العظام.** قد يتطور لدى بعض المتعالجين الكبار المصابين بـ HIV والذين يتلقون علاجاً مشتركاً مضاداً للفيروسات القهقرية مرض عظمي يسمى نخر العظم ([osteonecrosis] موت نسيج العظم الناتج عن نقص تزويد العظم بالدم). من بين عوامل الخطورة الكثيرة المحتملة لتطور هذا المرض يمكن إحتساب فترة العلاج المشترك المضاد للفيروسات القهقرية، إستعمال الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، تثبيط شديد لجهاز المناعة وإرتفاع مؤشر كتلة الجسم. علامات نخر العظم تشمل تصلب المفاصل، آلام وأوجاع (بالأخص في الورك، في الركبة وفي الكتف) وصعوبات حركية. بلغ طبيبك إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.

إن المشاكل في العظام (التي تتمثل بآلام مستمرة أو متفاقمة في العظام حيث تسبب الكسور أحياناً) قد تظهر أيضاً نتيجة تضرر خلايا أنابيب الكلية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إحك لطبيبك إذا قاسيت من آلام في العظام أو من كسور.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوپروكسيل إلى إنخفاض في كتلة العظم. شوهد التجلي الكبير في الإنخفاض في كتلة العظم في التجارب السريرية عندما عولج المتعالجون بـ تينوفوفير ديسوپروكسيل بمشاركة مثبط بروتياز مع مُسرّع.

بشكل عام، إن تأثيرات تينوفوفير ديسوپروكسيل على صحة العظام على المدى البعيد وعلى الإحتمال المستقبلي لحدوث كسور لدى الكبار ولدى المتعالجين الشبان ليست مؤكدة.

إحك لطبيبك إذا علمت بأنك تعاني من هشاشة العظام. إن المتعالجين الذين يعانون من هشاشة العظام معرضون لخطورة أكبر لحدوث كسور.

- **تحدث مع الطبيب إذا وُجدت لديك سابقة لمرض كبدي، بما في ذلك إلتهاب الكبد.** إن المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي يشمل إلتهاب الكبد المزمن من نوع B أو C، المتعالجين بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية، معرضون لخطورة أكبر لحدوث مضاعفات خطيرة في الكبد لدرجة أنها تشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تعاني من إلتهاب كبدي من نوع B، فمن الجائز أن يدرس طبيبك بحدز العلاج الأفضل من أجلك. إذا كانت لديك سابقة لأمراض في الكبد أو إلتهاب كبدي مزمن من نوع B، فمن الجائز أن يجري لك طبيبك فحوص الدم وذلك لمراقبة وظائف كبدك.

- **إحذر التلوثات.** إذا وُجد لديك تلوث HIV (إيدز) متقدم ولديك تلوث، فقد تتطور لديك عند بداية العلاج بـ تينوفوفير تيفع أعراض تلوث وإلتهاب أو قد تتفاقم لديك أعراض لتلوث حالي. قد تدل هذه الأعراض على أن الأداء الوظيفي لجهاز المناعة قد تحسن وهو يحارب التلوث. مباشرة بعد بدء تناول تينوفوفير تيفع عليك الإنتباه لظهور علامات إلتهاب أو تلوث. إذا لاحظت أية علامة لإلتهاب أو لتلوث، **بلغ الطبيب فوراً.**

بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تظهر أيضاً أمراض مناعية ذاتية (حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة سليمة في الجسم)، بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV. قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف في العضلات، ضعف يبدأ في راحتي اليدين والقدمين وينتشر نحو الأعلى بإتجاه جذع الجسم، ضربات قلب، إرتجاف أو فرط نشاط (hyperactivity)، بلغ الطبيب فوراً عن ذلك لتتلقى العلاج اللازم.

- **إحك للطبيب أو الصيدلي إذا تجاوزت عمر 65 سنة.** لم يتم فحص تينوفوفير لدى متعالجين تجاوزوا عمر 65 سنة، إذا تجاوزت عمر 65 سنة وُوصف لك تينوفوفير تيفع، سيقوم الطبيب بمراقبتك ومتابعتك بحرص.

الأدوية الأخرى و تينوفوفير تيفع:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

- إذا وُجد لديك HBV و- HIV أيضاً وبدأت تناول تينوفوفير تيفع، فلا تتوقف عن تناول أي دواء ضد HIV وصفه لك الطبيب.

- **لا تتناول تينوفوفير تيفع** إذا كنت تتناول حالياً أدوية أخرى تحتوي على تينوفوفير ديسوپروكسيل أو تينوفوفير الأفياميد. لا تتناول تينوفوفير تيفع سوية مع أدوية تحتوي على أديفوفير ديبيفوكسيل (دواء يُستعمل لعلاج إلتهاب الكبد المزمن من نوع B).

- **من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي قد تلحق الضرر بالكلى، بما في ذلك:**

- أمينوغليكوزيدات، بنتاميدين أو فانكوميسين (لعلاج التلوث الجرثومي)
- أمفوتيريسين B (لعلاج التلوث الفطري)
- فوسكارنت، چانسيكلوفير، سيدوفوفير (لعلاج التلوث الفيروسي)
- إنترلوكين - 2 (لعلاج السرطان)
- أديفوفير ديبيفوكسيل (لعلاج HBV)
- تاكروليموس (لتثبيط جهاز المناعة)
- أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs)، لتسكين الآلام في العظام أو الآلام العضلية).

- **أدوية أخرى تحتوي على ديدانوزين (لعلاج تلوث HIV):** إن تناول تينوفوفير تيفع سوية مع أدوية أخرى مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين قد يرفع نسب ديدانوزين في الدم وقد يخفض تعداد خلايا CD4. لقد بُلغ في أحيان نادرة عن حدوث إلتهاب في البنكرياس وحماض لبني (فائض حمض اللبن في الدم)، الذي أدى أحياناً للوفاة، وذلك عندما تم تناول أدوية تحوي تينوفوفير ديسوپروكسيل وديدانوزين سوية. سوف يدرس الطبيب بحرص فيما إذا سيتم علاجك بمشاركة تينوفوفير وديدانوزين.

- كذلك من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول ليدياسفير/سوفوسبوفير، سوفوسبوفير/فيليباتاسفير أو سوفوسبوفير/فيليباتاسفير/فوكسيلابريفير لعلاج إلتهاب الكبد C.

إستعمال تينوفوفير تيفع مع الطعام والشراب:

تناول تينوفوفير تيفع مع الطعام (مثلاً، وجبة طعام أو نقارش).

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

- **إذا تناولت تينوفوفير تيفع** أثناء فترة الحمل، فمن الجائز أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم روتينية وفحوص تشخيصية أخرى وذلك لمراقبة تطور طفلك. لدى أطفال تناولت أمهاتهم أدوية من نوع مثبطات نوكليوتيدي ترانسكربتاز العكسي (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitors) خلال فترة الحمل، فإن الفائدة من الحماية من فيروس الـ HIV تجاوزت الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

- إذا كنت أم حاملة لـ HBV وأعطيت لرضيعك علاج لمنع نقل إلتهاب الكبد B خلال الولادة، فبإمكانك إرضاع رضيعك لكن تحدثي أولاً مع طبيبك لتلقي معلومات إضافية.

- لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع HIV لأن تلوث HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تفكرين بالإرضاع، عليك إستشارة طبيبك بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات:

قد يسبب تينوفوفير تيفع الدوار. إذا كنت تشعر بدوار خلال فترة تناول تينوفوفير تيفع، فلا يجوز السياقة أو ركوب الدرجات ولا يجوز تشغيل المعدات أو الماكينات الخطيرة.

الأطفال والمراهقون:

أقراص تينوفوفير تيفع ملائمة لـ:

- **مراهقون لديهم تلوث HIV-1 بعمر 12 حتى أقل من 18 سنة والذين يزنون 35 كلغ على الأقل.**

تينوفوفير تيفع غير مناسب للفئات التالية:

- ليس لأطفال دون عمر 12 سنة لديهم تلوث HIV-1
- ليس لأطفال دون عمر 18 سنة لديهم تلوث HBV

معلومات حول الجرعة الدوائية تظهر في الفقرة 3، "كيفية إستعمال الدواء".

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي تينوفوفير تيفع على لكتوز.

إستنشر الطبيب قبل تناول تينوفوفير تيفع.

إذا قبل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لأي سكريات، توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

يتبع <

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

• **لعلاج HIV-1 أو HBV لدى الكبار:** قرص واحد يومياً مع الطعام (مثلاً، وجبة طعام أو نقارش).

• **لعلاج HIV-1 لدى مراهقين بعمر 12 حتى أقل من 18 سنة والذين يزنون 35 كلف على الأقل:** قرص واحد يومياً مع الطعام (مثلاً، وجبة طعام أو نقارش).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول الدواء مرة في اليوم، مع كأس من الماء، مع الطعام.

لا يجوز الشطر لعدم وجود خط للشطر.

في حال وجود صعوبة خاصة في البلع، بإمكانك سحق القرص بواسطة طرف الملعقة. بعد ذلك أخلط المسحوق داخل ما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير البرتقال أو عصير العنب، وأشرب فوراً.

• **يجب دائماً تناول الجرعة الدوائية الموصى بها من قبل الطبيب.** بذلك تتأكد من أن الدواء الخاص بك سوف يكون ناجعاً، وبالتالي تقلل من الخطورة لتطوير مقاومة للعلاج. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من الطبيب.

• **إذا كنت بالغاً وتعاني من مشاكل في الكلى،** فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول تينوفوفير تيغع بوتيرة أقل.

• **إذا وجد لديك HBV** فمن الجائز أن يقترح عليك الطبيب إجتياز فحص لـ HIV ليرى فيما إذا كان لديك HBV و-HIV أيضاً.

لتعليمات حول كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية، إقرأ بتمعن النشرات الطبية للمستهلك الخاصة بهذه الأدوية.

الفحوص والمناخبة

قد يكون لـ تينوفوفير تيغع تأثير على الكلى. قبل بدء إستعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم، من أجل تقييم وظائف الكلى والكبد.

من الموصى به خلال فترة العلاج بهذا الدواء، إجراء فحوص الدم لتقييم الأداء الوظيفي الكلوي، وبحسب النتائج، قد يوصيك الطبيب المعالج بتناول تينوفوفير تيغع 245 ملغ بوتيرة أخفض.

إقرأ بتمعن أيضاً الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء "، الفقرة 3 " إذا وجد لديك إلتهاب كبد من نوع B أو HIV سوية مع إلتهاب كبد من نوع B (تلوث متزامن) " والفقرة 4 " الأعراض الجانبية ".

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر مما هو مطلوب من تينوفوفير تيغع

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أقراص تينوفوفير تيغع، فمن الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لأن تقاسي من أعراض جانبية محتملة لهذا الدواء (انظر الفقرة 4 " الأعراض الجانبية "). إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، إتصل بالطبيب أو بغرفة الطوارئ في المستشفى للإستشارة. أحضر قنينة الأقراص معك لكي تصف لهم بسهولة ماذا تناولت.

إذا نسيت تناول تينوفوفير تيغع

من المهم عدم تفويت أية جرعة دوائية من تينوفوفير تيغع. إذا فوت جرعة دوائية، فمن المهم كم مضى من الوقت منذ أن توجب عليك تناولها.

• **إذا إنقضت أقل من 12 ساعة منذ موعد التناول الإعتيادي،** يجب تناول الدواء بأسرع ما يمكن، ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

• **إذا إنقضت أكثر من 12 ساعة منذ أن توجب عليك تناول الدواء،** تجاهل الجرعة الدوائية المنسية. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي.

إذا تقيأت خلال أقل من ساعة واحدة بعد تناول تينوفوفير تيغع، يجب تناول قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة بعد تناول تينوفوفير تيغع، فلا حاجة بتناول قرص إضافي.

إذا توقفت عن تناول تينوفوفير تيغع

لا يجوز التوقف عن تناول تينوفوفير تيغع بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف عن العلاج بـ تينوفوفير تيغع قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب.

• **إذا وجد لديك إلتهاب كبد من نوع B أو HIV سوية مع إلتهاب كبد من نوع B (تلوث متزامن)،** من المهم جداً عدم التوقف عن العلاج بـ تينوفوفير تيغع بدون إستشارة الطبيب مسبقاً. لقد ظهر لدى بعض المرضى الذين توقفوا عن تناول الدواء تفاقم في إلتهاب الكبد الذي لوحظ من خلال فحوص الدم أو من الأعراض التي قاسى منها المرضى. بعد التوقف عن العلاج من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إجراء فحوص الدم خلال عدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف الكبد، لأن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى تفاقم إلتهاب الكبد.

• تحدث مع الطبيب قبل التوقف عن تناول تينوفوفير تيغع لأي سبب كان، بالأخص إذا كنت تقاسي من أية أعراض جانبية أو إذا كنت تعاني من مرض إضافي.

• **إحك للطبيب فوراً عن أعراض جديدة أو غير إعتيادية التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج،** خاصة الأعراض التي تربطها أنت بتلوث إلتهاب الكبد من نوع B.

• توجه للطبيب قبل أن تبدأ ثانية بتناول أقراص تينوفوفير تيغع.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

من الجائز حدوث إرتفاع في الوزن وبنسب الشحوم والجلوكوز في الدم خلال العلاج بـ HIV. يتعلق الأمر جزئياً باستعادة الصحة وبنمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. سوف يجري الطبيب الفحوص لتحديد هذه التغيرات.

كما بكل دواء، إن إستعمال تينوفوفير تيغع قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة: إحك فوراً للطبيب

حماض لبني (فائض حمض اللبن في الدم) هو عرض جانبي نادر (قد يصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج) لكنه خطير حيث قد يكون مميتاً. الأعراض الجانبية التالية قد تكون علامات لظهور حماض لبني:

• تنفس عميق وسريع
• ميل للنوم
• غثيان، تقيؤات وآلام في البطن
إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حماضاً لبنياً، توجه فوراً للطبيب.

أعراض جانبية خطيرة محتملة أخرى

الأعراض الجانبية التالية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 100 متعالج):

• **آلام في البطن** ناجمة عن إلتهاب البنكرياس
• **تضرر خلايا أنابيب الكلية**

الأعراض الجانبية التالية هي نادرة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج):

• **إلتهاب الكلى، كثرة التبول وعطش**
• **تغيرات في البول وآلام في الظهر** ناجمة عن مشاكل في الكلى، بما في ذلك القصور الكلوي

• **ليونة العظام (تترافق بالآلام عظمية، تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى حدوث الكسور)، التي قد تظهر جراء تضرر خلايا أنابيب الكلية**

• **كبد شحمي**

إذا كنت تعتقد بأن إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة تلك ظهرت لديك، إحك للطبيب.

أعراض جانبية الأكثر شيوعاً

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة جداً (قد تصيب 10 متعالجين على الأقل من بين كل 100 متعالج):

• **إسهالات، تقيؤات، غثيان، دوام، طفح، الشعور بضعف عام**
من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• **إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم**

أعراض جانبية محتملة أخرى

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة (قد تصيب حتى 10 متعالجين من بين كل 100 متعالج):

• **صداع، ألم في البطن، الشعور براهاق، الشعور بنفخة، غازات في البطن**
من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• **مشاكل في الكبد**

الأعراض الجانبية التالية هي غير شائعة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 100 متعالج):

• **تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي**
من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• **إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم**
• **إرتفاع نسب الكرياتينين في الدم**
• **مشاكل في البنكرياس**

تفكك العضل، ليونة العظام (التي تترافق بالآلام في العظام، أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث الكسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي وإنخفاض نسب البوتاسيوم أو الفوسفور في الدم، قد تحدث جراء تضرر خلايا أنابيب الكلية.

الأعراض الجانبية التالية هي نادرة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج):

• **آلام في البطن** ناجمة عن إلتهاب الكبد
• **إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة**

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية مباشرة لصاحب الإمتياز بواسطة عنوان البريد الإلكتروني:

Safety.Israel@tevapharm.com

يمكنك المساعدة في تزويد معلومات إضافية عن سلامة الدواء بواسطة التبليغ عن أعراض جانبية.

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.**

• **بالإمكان إستعمال الدواء حتى 60 يوماً بعد فتح القنينة للمرة الأولى** بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.

• **إنتبه:** تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه! يجب إبقاء ماص الرطوبة بداخل القنينة وإغلاق القنينة جيداً بعد كل إستعمال!

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol (E1203), Colloidal anhydrous silica, Titanium dioxide (E171), Macroglol (E1521), Talc, Indigo carmine aluminium lake, Carmine (E120).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

شكل القرص: قرص مطاول بلون أزرق سماوي حتى أزرق، مطلي. يظهر على جانب واحد من القرص '93' وعلى الجانب الثاني يظهر '7104'.

تحتوي العبوة على قنينة وبداخلها 30 قرصاً.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه: تيغع إسرائيل م.ض.، شارع نغورنا هنيئته 124، تل أبيب 6944020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150.91.33867

تم إعداد هذه النشرة في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

TENO CTAB PL SH 210523