



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديكسيمون 25, 50, 100 ملغ, كبسولات

تحتوي كل كبسولة على: سيكلوسبورين (Ciclosporin) بجرعة 25, 50 أو 100 ملغ على التوالي.

مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية (مستأرجة) في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

- كعلاج لمنع رفض الزرع عند زرع كلية, كبد, وقلب بالدمج مع كورتيكوستيروئيدات.
- كعلاج عند زرع نخاع العظم.
- لعلاج التهاب العينين من نوع التهاب العنبية (uveitis) الذي ليس على خلفية تلوّثية (Endogenous uveitis).
- لعلاج المتلازمة الكلوية (من نوع Minimal Change Disease MCD) عند فشل العلاج الإعتيادي.
- لعلاج الحالات الصعبة من التهاب المفاصل الروماتويديّ عندما يكون العلاج الإعتيادي غير ناجح أو أنه غير ملائم.
- لعلاج الحالات الصعبة من الصدفية لدى المرضى فوق جيل 16 سنة والذين لا يستجيبون لعلاج آخر.
- لعلاج الحالات الصعبة من ربو الجلد (atopic dermatitis) عند البالغين لمدة 8 أسابيع فقط, عندما يكون العلاج الإعتيادي غير ناجح أو أنه غير ملائم.

الفصيلة العلاجية: مثبّطات الجهاز المناعي.

إذا خضعت لعملية زرع عضو أو نخاع عظمي, وظيفة ديكسيمون هي تنظيم جهاز المناعة في جسمك. يمنع ديكسيمون رفض الأعضاء المزروعة عن طريق حجب تطور خلايا خاصة التي تهاجم بشكل طبيعي النسيج المزروع. إذا كنت تعاني من مرض غير مرتبط بالزرع, الذي به يقوم رد الفعل المناعي لجسمك بمهاجمة الخلايا في جسمك (مرض مناعي ذاتي), يتبّط ديكسيمون ردود الفعل المناعية في هذه الأمراض.

2. قبل استعمال الدواء

إذا كنت تأخذ ديكسيمون بعد عملية زرع, فإن الدواء سيوصف لك فقط من قبل مختص ذو خبرة في عمليات الزرع و/أو في أمراض المناعة الذاتية.
إن المعلومات التي في هذه النشرة من شأنها أن تتغير وفقاً لسبب تناول الدواء - بعد زرع أو لعلاج أمراض مناعية ذاتية. اتبع تعليمات طبيبك بحذافيرها. فهي قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة في هذه النشرة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعّالة (سيكلوسبورين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تتناول مستحضرات تحتوي على هيبيريكوم (Hypericum perforatum – St. John's Wort).
- كنت تتناول مستحضرات تحتوي على دابيجاتران إيتكسيلات (Dabigatran etexilate) (لمنع خثرات الدم بعد العملية الجراحية) أو بوسينتاتان (Bosentan) واليسكيرين (Aliskiren) (لعلاج فرط ضغط الدم).
- إذا كانت هذه الحالات تنطبق عليك, يجب إعلام الطبيب بدون أخذ ديكسيمون. إذا كنت غير متأكد, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بديكسيمون.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بديكسيمون, يجب إعلام الطبيب بشكل فوري إذا:

- كان لديك علامات لتلوث, مثل سخونة مرتفعة أو ألم حلق. يتبّط ديكسيمون جهاز المناعة وقد يؤثر على قدرة الجسم على محاربة التلوثات.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة وقد يلائم الجرعة حسب الحاجة.

- كنت تطوّر ضغط دم مرتفع. سيفحص طبيبك ضغط الدم لديك بشكل منتظم وقد يعطيك دواءً لخفض ضغط الدم حسب الحاجة.
- لديك مستويات منخفضة من المغنيسيوم. من الممكن أن يعطيك الطبيب إضافات مغنيسيوم، خصوصاً بعد عملية جراحية لزراع الأعضاء.
- لديك مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من النقرس (Gout).
- كنت بحاجة لتلقي تطعيم.
- إذا انطبقت عليك هذه الحالات قبل أو خلال العلاج بـ **ديكسيمون**، توجّه للطبيب فوراً.

الحماية من التعرض للشمس

يتبطّ **ديكسيمون** جهاز المناعة. وبذلك، يزيد الاختطار لتطوّر أنواع سرطان الجلد، خصوصاً سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي. عليك الحد من التعرض للشمس ولأشعة UV عن طريق ارتداء ملابس واقية ودهن كريم واقية ذو عامل وقاية مرتفع بشكل متكرر.

يجب إعلام الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- كان لديك حالياً أو في السابق مشاكل مرتبطة بالتعلق في الكحول.
- كان لديك صرع.
- كانت لديك مشاكل أيًا كانت في الكبد.
- كنتِ حاملاً.
- كنتِ مرضعةً.
- كان الدواء يُعطى لطفلك.
- إذا كانت هذه الحالات تخصك (أو لم تكن متأكدًا)، توجّه إلى الطبيب قبل تناول **ديكسيمون**، وذلك، لأن الدواء يحتوي على مركّب الذي يتفكك لكحول. انظر للبند "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

فحوصات خلال العلاج بـ **ديكسيمون**

سيقوم طبيبك بإجراء الفحوصات التالية:

- مستويات السيكلوسبورين في الدم – خصوصاً إذا خضعت لعملية زرع.
- ضغط الدم قبل بدء العلاج وبشكل ثابت خلال العلاج.
- وظائف الكبد والكلية.
- مستويات الدهون في الدم.

إذا كانت لديك أسئلة بخصوص طريقة استعمال الدواء أو لماذا وُصف هذا الدواء لك، توجه للطبيب.

إذا كنت تتلقى **ديكسيمون** لحالات التي ليست ما بعد عملية الزرع (مثل: التهاب العينين من نوع التهاب العينية، التهاب العينية لغرفة العين المتوسطة أو الخلفية أو التهاب العينية على خلفية مرض بهجت، ربو الجلد، التهاب مفاصل روماتويدي شديد أو المتلازمة الكلوية)، لا يجوز تناول **ديكسيمون** إذا كان لديك:

- مشاكل في الكلى (عدا المتلازمة الكلوية).
- تلوّثات غير مسيطر عليها بمساعدة الأدوية.
- سرطان من أي نوع كان.
- ضغط دم مرتفع الغير مسيطر عليه بواسطة الأدوية. في حالة تطوّر ضغط دم مرتفع خلال العلاج ولا يمكن موازنته، على طبيبك إيقاف العلاج بـ **ديكسيمون**.
- لا يجوز تناول **ديكسيمون** إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل تناول **ديكسيمون**.

إذا كنت تتعالج لالتهاب العينية الثانوي لمرض بهجت (Behcet's uveitis)، سيراقب الطبيب سير العلاج بـ **ديكسيمون** بحرص خصوصاً إذا كانت لديك أعراض عصبية (مثلاً: نسيان متزايد، تغيرات في الشخصية والتي تكون ملموسة مع الوقت، اضطرابات نفسية أو اضطرابات في المزاج، الشعور "بحرق" في الأطراف، ضعف الشعور بالأطراف، الشعور بالوخز في الأطراف، ضعف في الأطراف، اضطرابات في المشي، ألم رأس مع أو بدون غثيان وتقيؤ، اضطرابات في الرؤية بما في ذلك محدودية حركة العين).

إذا كنت مسناً وتتعالج بـ **ديكسيمون** من أجل الصدفية أو ربو الجلد، عليك الامتناع عن التعرض لأي نوع من موجات UVB أو العلاج بالضوء (phototherapy) خلال العلاج. سيقوم الطبيب بمراقبة سير العلاج بحرص.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء **ديكسيمون** للأطفال للحالات التي ليست ما بعد عملية الزرع، عدا لعلاج المتلازمة الكلوية.

المسنون (بجبل 65 سنة وما فوق)

هنالك تجربة محدودة حول إعطاء **ديكسيمون** لمرضى مسنين. سيتوجب على طبيبك مراقبة وظائف الكلى لديك. إذا كنت فوق جيل 65 سنة ويوجد لديك صدفية أو ربو الجلد، سيتم علاجك بـ **ديكسيمون** فقط في حال كان المرض وخيم بشكل خاص.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **ديكسيمون** خاصة إذا كنت تأخذ:

- أدوية التي قد تؤثر على مستويات البوتاسيوم مثل أدوية التي تحتوي على بوتاسيوم، إضافات بوتاسيوم، مدرات للبول من نوع الموفرة للبوتاسيوم وأدوية معينة لخفض ضغط الدم.
 - ميثوتريكسات. يُستعمل هذا الدواء لعلاج الأورام، الصدفية الوخيمة والتهاب المفاصل الروماتويدي الشديد.
 - أدوية التي قد ترفع أو تخفض مستوى السيكلوسبورين (المادة الفعالة في **ديكسيمون**) في الدم. قد يقوم الطبيب بفحص تركيز السيكلوسبورين في دمك عند بدء أو انتهاء علاج دوائي آخر.
 - أدوية التي قد ترفع مستويات السيكلوسبورين في الدم: مضادات حيوية (مثل إريثروميسين، أزيثروميسين)، أدوية مضادة للفطريات (فوريكونازول، إتراكونازول)، أدوية المستعملة للمشاكل في القلب أو لضغط الدم المرتفع (مثل: ديلتيازيم، نيكارديبين، فيرإمبيل، أميودارون)، ميتوكلوبراميد (يُستعمل لإيقاف الغثيان)، أقراص منع الحمل، داناغول (يُستعمل لعلاج اضطرابات الطمث)، أدوية المستعملة لعلاج النقرس (ألوپورينول)، حمض الكوليك ومشقاته (تُستعمل لعلاج حصى المرارة)، مثبطات بروتياز المستعملة لعلاج الإيدز، إيماتينيب (يُستعمل لعلاج إبيضاض الدم أو الأورام)، كولشيسين، تيلابرفير (يُستعمل لعلاج التهاب الكبد من نوع C)، كانابيديول (يُستعمل من بين سائر الاستعمالات الأخرى لعلاج الاختلاجات).
 - أدوية التي قد تخفض مستوى السيكلوسبورين في الدم: باربيتورات (أدوية تُستعمل للحث على النوم)، مضادات معينة للاختلاجات (مثل كاربامازيبين، فينيتوين)، أوكريوتيد (لعلاج ضخامة النهايات (acromegaly) أو أورام الأعصاب والغدد الصم في الأمعاء)، أدوية مضادة للبكتيريا المستعملة لعلاج السل، أورليستات (يساعد على إنقاص الوزن)، أدوية نباتية التي تحتوي على **St. John's wort**، تيكلوبيدين (للاستعمال بعد سكتة)، أدوية معينة لخفض ضغط الدم (بوسينتان)، تيربينافين (دواء مضاد للفطريات المستعمل لعلاج ثلوثات أصابع القدمين والأظافر).
 - أدوية أخرى التي قد تؤثر على الكلى، مثل أدوية مضادة للبكتيريا (جينتاميسين، توبراميسين، سيبروفلوكساسين)، أدوية مضادة للفطريات التي تحتوي على أمفوتريسين B، أدوية ضد الالتهاب في المسالك البولية التي تحتوي على تريمثوبريم، أدوية لعلاج السرطان التي تحتوي على ميلفالان، أدوية المستعملة لخفض كمية الحمض في المعدة (مثبطات إفراز الحمض من نوع مناهضات لمستقبلات-H2)، تاكروليموس، مسكنات للألام (أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية مثل ديكولفيناك)، حمض الفيرريك (المستعمل لخفض الدهون في الدم).
 - نيفيديبين، المستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع والذبحة الصدرية. من الممكن أن يحدث انتفاخ في اللثة الذي يمتد للأسنان، إذا تم أخذ نيفيديبين خلال العلاج بـ سيكلوسبورين.
 - ديجوكسين (يُستعمل لعلاج مشاكل في القلب)، مستحضرات لخفض الكوليسترول (مثبطات HMG-CoA ريدوكتاز التي تُسمى كذلك ستاتينات)، بريدنيزولون، إيتوبوسيد (يُستعمل لعلاج السرطان)، ريباڤلينيدي (مستحضر ضد السكري يُعطى عن طريق الفم)، مثبطات الجهاز المناعي (إفيرليموس، سيروليموس)، أمبريسينتان وأدوية محددة مضادة للسرطان تُسمى أنتراسيكلينات (مثل دوكسوروبيسين).
- إذا انطبقت عليك هذه الحالات (أو لم تكن متأكدًا)، توجه إلى الطبيب قبل تناول **ديكسيمون**.

استعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول **ديكسيمون** مع الجريب فروت أو عصير الجريب فروت لأن ذلك قد يؤثر على عمل الدواء. يمكن أخذ **ديكسيمون** مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. سيقام الطبيب معك بالاختطار المحتمل المنوط بأخذ **ديكسيمون** خلال الحمل.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. إن الخبرة مع **ديكسيمون** أثناء الحمل محدودة. بشكل عام، لا يجوز استعمال **ديكسيمون** خلال الحمل. إذا كان عليك تناول هذا الدواء، سيقام الطبيب معك بالفائدة والاختطارات المحتملة المنوطة بتناول الدواء خلال الحمل.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعة. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ **ديكسيمون** لأن السيكلوسبورين، المادة الفعالة في **ديكسيمون**، ينتقل بحليب الأم وقد يؤثر على رضيعك.

التهاب الكبد C (اليرقان C)

أخبر طبيبك إذا كان لديك التهاب الكبد C. قد تتغير وظائف الكبد لديك عند علاج التهاب الكبد C، والأمر قد يؤثر على مستويات سيكلوسبورين في دمك. من الممكن أن يضطر طبيبك لمراقبة مستويات السيكلوسبورين في دمك بحرص والقيام بملاءمة الجرعة بعد أن تبدأ علاج التهاب الكبد C.

السياقة واستعمال الآلات

يحتوي دكسيمون على إيثيل لاكتات، الذي يتفكك في الجهاز الهضمي لإيثانول (كحول) وحمض اللاكتات. الأمر الذي قد يؤثر على قدرة السياقة أو استعمال الآلات. فيما يخص الأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو من الألعاب بالقرب من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي دكسيمون على إيثيل لاكتات، الذي يتحول في الجهاز الهضمي لإيثانول (كحول) وحمض اللاكتات. كل قرص من دكسيمون 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ يحتوي على 32 ملغ، 65 ملغ، 129 ملغ من الكحول على التوالي، ما يُساوي 14.2% من الحجم. جرعة من 500 ملغ من دكسيمون تحتوي على كحول بكمية المُساوية لما يقارب 17 مل من الجعة (البيرة) أو 7 مل من النبيذ. لا يوجد أي تأثير يذكر لهذه الكمية الصغيرة من الكحول. يحتوي دكسيمون على ليسيثين (صويا). إذا كنت حساسًا للفستق أو للصويا، لا تستعمل هذا الدواء. يحتوي دكسيمون على ماكروجولجليسول هيدروكسيستيرات، الذي قد يسبب عدم راحة في المعدة وإسهال.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

ستتم ملاءمة جرعة الدواء لك فقط من قبل الطبيب حسب احتياجاتك الخاصة. جرعة أعلى من اللازم قد تؤثر على الكلى. يجب الخضوع لفحوصات دم وزيارة المستشفى بشكل دائم، خصوصًا بعد عملية زرع. مما سيمكنك من مناقشة الطبيب حول العلاج وذكر ما هي المشاكل التي تعاشها.

الجرعة وتيرة الإعطاء

سيلائم لك الطبيب الجرعة الصحيحة من دكسيمون، بالاعتماد على وزن جسمك والسبب لتناول الدواء. سيخبرك الطبيب كذلك بأي وتيرة تتناول الدواء. يجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة، ولا يجوز أبدًا تغيير الجرعة من تلقاء نفسك، حتى لو شعرت أنك بخير.

إذا تناولت في السابق شكل جرعة مختلف من سيكلوسبورين بالإعطاء عن طريق الفم

سيقوم الطبيب بمراقبة مستويات السيكلوسبورين في دمك بحرص زائد لمدة قصيرة عقب الانتقال من شكل جرعة واحد بإعطاء عن طريق الفم إلى شكل جرعة آخر. عند الانتقال من شكل جرعة واحد من سيكلوسبورين بالإعطاء عن طريق الفم لشكل جرعة آخر، فأنت قد تقاسي من أعراض جانبية. إذا حدث الأمر، رجاءً أخبر الطبيب أو الصيدلي، لأنه من الجائز أن هنالك حاجة لملاءمة الجرعة التي تتناولها. لا تقم أبدًا بتغيير الجرعة من تلقاء نفسك، إلا بتعليمات من الطبيب.

طريقة الاستعمال

متى يجب أخذ دكسيمون

من المهم تناول الدواء في نفس الوقت في كل يوم، خصوصًا إذا خضعت لعملية زرع.

كيفية أخذ دكسيمون

يجب دائما أخذ الجرعة اليومية بجرعتين منفصلتين. يجب إخراج الكبسولة من عبوة اللويحة. يجب بلع الكبسولة كاملة مع الماء. لا يجوز المضغ/الشطط/السحق.

مدة العلاج

سيخبرك الطبيب لكم من الوقت يتوجب عليك أخذ دكسيمون. ذلك، بالاعتماد على فيما إذا كان سبب العلاج هو بعد عملية الزرع أو لعلاج مرض جلدي وخيم، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب عيني من نوع التهاب العينية أو المتلازمة الكلوية. علاج الطفح الخيم يستمر عادةً 8 أسابيع. يجب الاستمرار بأخذ دكسيمون طالما يخبرك الطبيب بذلك. إذا كان لديك أسئلة بخصوص لكم من الوقت يجب أخذ دكسيمون، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكثر من اللازم

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. قد تحتاج لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا حان تقريبًا موعد أخذ الجرعة التالية. أكمل أخذ الدواء كالمعتاد. لا يجوز بأي شكل تناول جرعتين معًا!

إذا أوقفت تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.
لا يجوز إيقاف العلاج بديكسيمون بدون تعليمات الطبيب. واصل أخذ العلاج حتى إذا شعرت أنك بخير. قد يزيد إيقاف العلاج بديكسيمون من الاختطار لرفض العضو المزروع.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال ديكسيمون أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون وخيمة:

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية الوخيمة التالية:

- على غرار أدوية أخرى التي تثبط الجهاز المناعي، قد يؤثر سيكلوسبورين على مقدرة جسمك على محاربة التلوثات، وقد يُسبب أورامًا، أو أنواع سرطان أخرى، خصوصًا في الجلد. علامات التلوث قد تكون سخونة أو ألم حلق.
- إذا كنت تشعر بتغيرات في الرؤية، فقدان التنسيق، حَرَق، فقدان الذاكرة، صعوبات في النطق أو فهم ما يقوله الآخرين وضعف عضلات، قد تكون هذه أعراض تلوث في المخ المُسمى progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).
- اضطرابات في المخ مع علامات مثل: اختلاجات، ارتباك، توهان، انخفاض في رد الفعل، تغيرات في الشخصية، عصبية، أرق، اضطرابات في الرؤية، عمى، سبات، شلل في جزء أو في كل الجسم، تصلب الرقبة، فقدان التنسيق مع أو بدون كلام أو حركات عيّن غير سليمة.
- انتفاخ في الجزء الخلفي من العين الذي قد يكون مرتبط بتشنّوش الرؤية والذي قد يؤدي لإضطراب في الرؤية عقب ارتفاع في الضغط داخل الرأس (ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة benign intracranial hypertension).
- مشاكل وضرر في الكبد مع أو بدون إصفرار الجلد والعيّن، غثيان، فقدان الشهية وبول داكن.
- اضطراب في الكلى الذي قد يؤدي لخفض نتاج البول بنسبة كبيرة.
- مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء أو صفائح الدم. العلامات تشمل شحوب الجلد، تعب، ضيق تنفس، بول داكن (علامة لتفكك خلايا الدم الحمراء)، كدمات أو نزيف بدون أسباب واضحة، ارتباك، توهان، انخفاض في اليقظة ومشاكل في الكلى.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
اضطرابات في الكلى، ضغط دم مرتفع، ألم رأس، رجفان لا إرادي للجسم، نمو مبالغ فيه للشعر على الجسم وعلى الوجه، مستوى مرتفع من الدهون في الدم.
إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبية بشكل وخيم، توجه للطبيب.

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

اختلاجات، اضطرابات في الكبد، مستوى مرتفع من السكر في الدم، تعب، فقدان الشهية، غثيان، تقيؤات، عدم راحة في البطن أو ألم بطن، إسهال، نمو شعر مبالغ فيه، حب الشباب، هبات حر، سخونة، مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء، خدر أو وخز، ألم عضلات، اختلاجات عضلية، قرحة معدة، فرط نمو (انتفاخ) اللثة لدرجة تغطية الأسنان، مستوى مرتفع من حمض اليوريك أو من البوتاسيوم في الدم، مستوى منخفض من المغنيسيوم في الدم.
إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبية بشكل وخيم، توجه للطبيب.

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

أعراض لإضطرابات دماغية تشمل نوبات اختلاجية مفاجئة، ارتباك ذهني، أرق، توهان، اضطرابات في الرؤية، قلة الوعي، ضعف في الأطراف، محدودية الحركة.
كذلك، طفح، انتفاخ شامل، ارتفاع في الوزن، مستوى منخفض من خلايا الدم الحمراء، مستوى منخفض من صفائح الدم الذي قد يزيد الاختطار للنزيف.
إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبية بشكل وخيم، توجه للطبيب.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

اضطراب عصبي مع الشعور بخدر أو وخز في أصابع اليدين وأصابع القدمين، التهاب في البنكرياس مع ألم وخيم في أعلى البطن، ضعف العضلات، فقدان قوة العضلات، ألم في عضلات الرجلين، اليدين أو بأي مكان آخر في الجسم، تدمير خلايا الدم الحمراء مما يشمل مشاكل في الكلى مع أعراض مثل انتفاخ في الوجه، في البطن، في اليدين و/أو في القدمين؛ تناقص كمية البول، صعوبات تنفس، ألم في الصدر، نوبات (اختلاجات)، فقدان الوعي، تغيرات غير سليمة في الدورة الشهرية، تضخم الصدر لدى الرجال.

إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبية بشكل وخيم، **توجه للطبيب**.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
انتفاخ في الجزء الخلفي من العين الذي قد يكون مرتبط بارتفاع الضغط داخل الرأس وباضطرابات في الرؤية.
إذا أثرت عليك هذا العرض الجانبي بشكل وخيم، **توجه للطبيب**.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يُحدّد شيوعتها بعد):
مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون اصفرار العينين أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية، بول داكن اللون، انتفاخ في الوجه، في البطن، في القدمين، في اليدين أو في كامل الجسم؛ نزيف من تحت الجلد أو بقع بنفسجية على الجلد، نزيف مفاجئ من دون سبب جلي؛ صداع نصفي أو ألم رأس وخيم مصحوب في الكثير من الأحيان بغثيان، تقيؤات وحساسية للضوء؛ ألم في الرجلين والقدمين، تضرر السمع.
إذا أثرت عليك إحدى هذه الأعراض الجانبية بشكل وخيم، **توجه للطبيب**.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين:
لا توجد أعراض جانبية إضافية متوقعة لدى الأطفال والمراهقين بالمقارنة مع البالغين.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <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 الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن تحت 25 درجة مئوية. لا يجوز الحفظ في التبريد و/أو التجميد.
- يجب إبقاء الكبسولات في عبوة اللويحة الأصلية حتى الاستعمال. عند فتح عبوة الكبسولات يمكن تمييز رائحة خاصة للمادة وهذا لا يدل على أي خلل في الكبسولات.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Ethyl lactate, gelatin, macrogolglycerol hydroxystearate, polysorbate 20, sorbitan oleate, triglyceride, purified water, glycerol, lecithin, titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة جيلاتينية رخوة بلون رمادي مع العلامة "DX 25 mg" (في 25مغ)، "DX 50 mg" (في 50مغ) و-"DX 100 mg" (في 100مغ).
أحجام العبوات المُصادق عليها: 10, 20, 30, 50 كبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

تم التنقيح في أيار 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دكسيمون 25: 11-30359-49-124

دكسيمون 50: 11-30601-73-126

دكسيمون 100: 11-30358-48-124

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.، شارع دكسل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل