

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فيراميون® أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص فيراميون يحتوي على 200 ملغ نيفيرابين (nevirapine 200 mg).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج حالات العدوى الناجمة عن HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus) بالدمج مع أدوية إضافية مضادة - للفيروسات الرجعية.

المجموعة العلاجية: مستحضر مضاد - للفيروسات الرجعية (مضاد للفيروس HIV - فيروس نقص المناعة البشري).

المادة الفعّالة نيفيرابين، تنتمي لمجموعة الأدوية المضادة - HIV (فيروس نقص المناعة البشري)، التي تُدعى مثبطات Non-Reverse transcriptase (NNRTIs). Reverse transcriptase .nucleoside reverse transcriptase هو إنزيم ضروري لتكاثر فيروس

ال-HIV. يوقف نيفيرابين فعالية الإنزيم فيساهم بذلك في السيطرة على عدوى ال-HIV-1.

إذا تم وصف فيراميون لطفلك، انتبه بأن كل المعلومات الموجودة في هذه النشرة موجهة لطفلك (في هذه الحالة اقرأ "طفلك" بدلا من "أنت").

2. قبل استعمال الدواء

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، توجه للبند 6 – "معلومات إضافية").
- تناولت فيرميون في السابق واضطرت لإيقاف العلاج لأنك عانيت من:
 - طفح خطير في الجلد
 - طفح جلدي مصحوب بأعراض أخرى مثل سخونة، إصابات ذات بثور، إصابات في الفم، التهاب عيني، انتفاخ في الوجه، انتفاخ عام، ضيق تنفس، ألم عضلات أو مفاصل، شعور عام بالمرض، ألم بطن
 - ردود فعل فرط حساسية (رد فعل تحسسي)
 - التهاب كبد (Hepatitis)
 - تغييرات في أداء عمل الكبد.
- كنت تعاني من مرض كبد خطير.
- كنت تتناول دواء يحتوي على المادة النباتية هيبيريكوم (St. John's Wort). هذه المادة النباتية ممكن أن تسبب ضرراً للفعالية السليمة لفيراميون.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب عليك التحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول فيرميون. خلال أول 18 أسبوعاً من العلاج بفيراميون، من المهم جداً أن تنتبه أنت وطبيبك لعلامات رد فعل في الكبد أو في الجلد لأن هذه قد تكون ردود فعل خطيرة أو قد تعرض الحياة للخطر. احتمال حدوث ردود الفعل هذه هو احتمال مرتفع جداً خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من العلاج.

- إذا كنت تشعر بطفح جلدي شديد أو رد فعل حساسية مفرطة (ردود فعل تحسسية التي تظهر كطفح جلدي) المصحوب بأعراض جانبية إضافية مثل:
- سخونة، إصابات ذات بثور، إصابات في الفم، التهاب عيني، انتفاخ في الوجه، انتفاخ عام، ضيق تنفس، ألم عضلات أو مفاصل، شعور عام بالمرض أو ألم بطن
- يجب عليك التوقف عن تناول فيرميون والاتصال بالطبيب فوراً، لأن ردود الفعل هذه قد تعرض الحياة للخطر أو قد تسبب حتى إلى الوفاة.**
- إذا كنت تعاني من أعراض طفح جلدي خفيف فقط بدون ردود فعل أخرى، يجب عليك إبلاغ طبيبك فوراً، الذي سيُعلمك إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول فيرميون.
- إذا كنت تشعر بأعراض التي تشير إلى إصابة في الكبد، مثل: انعدام الشهية، غثيان، تقيؤ، جلد أصفر (يرقان)، ألم بطن، يجب عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه فوراً إلى طبيبك.
- إذا تطورت لديك أثناء العلاج بفيراميون، ردود فعل كبدية أو جلدية شديدة أو فرط حساسية، يُمنع استعمال فيرميون مرة أخرى دون استشارة طبيبك.
- يجب عليك استعمال فيرميون بموجب الجرعة التي سجلها لك طبيبك. يوجد لذلك أهمية كبيرة خاصة خلال أول 14 يوماً من العلاج (أنظر المعلومات الإضافية في البند 3 – "كيف تستعمل الدواء").

المتعالجون المعرضون لخطر كبير لتطور مشاكل في الكبد هم:

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

- النساء

- متعالجون مع التهاب كبد (Hepatitis) من نوع B أو C

- متعالجون مع نتائج غير سليمة لأداء وظائف الكبد

- متعالجون جدد مع تعداد مرتفع لخلايا CD4 في الدم عند بدء العلاج بـ فيراميون (نساء فوق 250 خلية لكل ميليمتر مكعب (mm³))، الرجال فوق 400 خلية لكل ميليمتر مكعب).

- متعالجون تمّ علاجهم بالسابق، الذين لديهم كمية كبيرة من فيروسات الـ HIV-1 في البلازما القابلة للتشخيص، وكذلك تعداد خلايا CD4 لديهم يكون مرتفعاً عند بدء العلاج بـ فيراميون (نساء فوق 250 خلية لكل ميليمتر مكعب (mm³))، الرجال فوق 400 خلية لكل ميليمتر مكعب).

لدى قسم من المتعالجين الذي يعانون من عدوى HIV متقدمة (إيدز) ومع تاريخ من العدوى الانتهازية (عداوى مصاحبة لمرض الإيدز)، قد تظهر علامات وأعراض التهاب، مصدره من حالات عدوى سابقة، فترة قصيرة بعد بدء العلاج المضاد لـ HIV. التفسير لذلك هو بأنّ هذه الأعراض نابعة من تحسّن رد الفعل المناعي للجسم، الذي يُتيح للجسم محاربة حالات العدوى التي يمكن أنّ كانت موجودة بدون أعراض واضحة. إذا شعرت بأي عرض لعدوى، أبلغ طبيبك على الفور.

بالإضافة لحالات العدوى الانتهازية، قد تظهر اضطرابات مناعة ذاتية (وهي حالة التي يهاجم فيها جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد بدء تناول أدوية لعلاج عدوى الـ HIV. قد تظهر اضطرابات المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت بأي أعراض عدوى أو أي أعراض أخرى مثل ضعف في العضلات، ضعف يبدأ من كفات القدمين واليدين ويتقدم في اتجاه مركز الجسم، ضربات قلب سريعة، ارتجاف أو فرط فعالية (فرط النشاط)، يجب عليك تبليغ طبيبك فوراً من أجل الحصول على العلاج المطلوب.

قد تحدث تغييرات في دهون الجسم لدى المتعالجين الذين يحصلون على علاج مركب مضاد - للفيروسات الرجعية. توجه إلى طبيبك إذا لاحظت تغييرات في الدهون في جسمك (أنظر البند 4 - "أعراض جانبية").

بعض المتعالجين الذين يحصلون على علاج مركب مضاد - للفيروسات الرجعية قد يتطور لديهم مرض عظام يُدعى "نخر عظمي" (Osteonecrosis)، (موت نسيج العظم الناجم عن نقص في تزويد الدم للعظم). جزء من عوامل الخطر الكثيرة لتطور مرض العظام هذا ممكن أن يكون مدة العلاج المركب المضاد - للفيروسات الرجعية، استعمال كورتيكوستيرويدات، شرب الكحول، ضعف شديد في جهاز المناعة ومؤشر كتلة الجسم (BMI) مرتفع. علامات النخر العظمي هي تصلب المفاصل، آلام وأوجاع (خاصة في الفخذ، في الركبة والكتف) وصعوبات في الحركة. إذا لاحظت أحد هذه الأعراض، يجب عليك تبليغ طبيبك.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول في نفس الوقت نيفيرابين (فيراميون) سوياً مع زيدوفودين لأنّ الطبيب قد يقرر أن يفحص تعداد كريات الدم البيضاء.

يُمنع تناول فيراميون بعد التعرض لـ HIV، إلا إذا تمّ تشخيصك بـ HIV وطلب منك الطبيب تناول فيراميون. فيراميون لا يعالج عدوى HIV. لذلك، أنت قد تستمر في تطوير حالات عدوى وأمراض أخرى المتعلقة بعدوى HIV. لذلك، يجب عليك البقاء بتواصل ثابت مع طبيبك. إمكانية نقلك عدوى HIV للآخرين لا تزال موجودة أثناء تناولك للدواء، بالرغم من أن الخطر يتقلص مع تناول علاج فعال لمضاد - الفيروسات الرجعية. يجب عليك التحدث مع طبيبك بالنسبة لوسائل الحذر المطلوبة منك من أجل تجنب نقل العدوى لأشخاص آخرين.

يُمنع استعمال بريدنيزون لعلاج طفح جلدي المتعلق في استعمال فيراميون.

إذا كنت تتناولين وسائل منع عن طريق الفم (على سبيل المثال: حبوب منع حمل) أو وسائل هرمونية أخرى لمنع الحمل خلال العلاج بـ فيراميون، يجب عليك بالإضافة لذلك استعمال وسائل منع فاصلة (مثل: الأوقية الذكرية - الكوندوم) من أجل منع الحمل واستمرار نقل فيروس الـ HIV.

إذا كنت تتلقين علاجاً هرمونياً بديلاً بعد توقف الطمث (توقف العادة الشهرية)، يجب عليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تتناول، أو إذا حصلت على وصفة طبيّة لـ ريفامبيسين لعلاج السل، يجب عليك إبلاغ طبيبك قبل تناول الدواء بالتوازي مع فيراميون.

الأطفال والمراهقون

مسموح تناول فيراميون أقرص لـ:

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

- أطفال من سن 16 وما فوق.
 - أطفال تحت سن 16 الذين: وزن جسمهم هو 50 كغم أو أكثر، أو الذين مساحة جسداهم (BSA) هي أكثر من 1.25m².
- لأطفال أصغر سنًا، تتوفر طريقة إعطاء بواسطة سائل معلق.

الفحوصات والمتابعة

سيقوم طبيبك بمتابعة حالتك بواسطة فحوصات كبد ومراقبة ظهور أعراض جانبية غير مرغوبة مثل طفح جلدي (أنظر أيضًا البند 2، "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). استنادًا إلى نتائج متابعة حالتك، قد يقرر طبيبك تغيير أو إيقاف علاجك بفيراميون. من المحتمل أن يقرر الطبيب بعد ذلك تجديد العلاج بجرعة أقل.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، قد تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب عليك تبليغ طبيبك بخصوص كل دواء تتناوله قبل البدء في استعمال فيراميون. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى مراقبة وفحص فيما إذا الأدوية الأخرى لا تزال تعمل بنجاحة وملاءمة جرعتها. اقرأ بتعمن النشرة للمستهلك لجميع أدوية HIV التي أنت تتناولها بالدمج مع فيراميون.

يجب تبليغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا:

- نبتة سانت جونز (St. John's Wort) (دواء لعلاج الاكتئاب)
- ريفامبيسين، ريفابوتين (أدوية لعلاج السل)
- ماکروليدات مثل كلاريثروميسين (دواء لعلاج حالات عدوى جرثومية)
- فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول (أدوية لعلاج حالات عدوى فطرية)
- ميثادون (دواء لعلاج الإدمان للمخدرات الأفيونية)
- وارفارين (دواء لتقليل تخثرات الدم)
- وسائل منع حمل هرمونية (مثل حبوب منع الحمل)
- أتازنافير، لوبينافير / ريتونافير، فوسامبرينافير، إيفافيرين، أترافيرين، ريليفيرين، ديفليردين، زيدوفودين، إفتيچرافير / كوبيسيستات (أدوية إضافية لعلاج HIV).
- بوسبيريفير، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد C).

سيراقب طبيبك بحرص تأثير فيراميون وكل واحد من الأدوية المذكورة أعلاه إذا كنت تتناولها سويًا.

إذا كنت تتلقى علاجًا بالدياليزا للكلية، من المحتمل أن يفكر طبيبك بملاءمة جرعة فيراميون، لأن فيراميون قد يتم التخلص من جزء منه من الدم عن طريق الدياليزا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين الحمل، يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

يجب عليك التوقف عن الإرضاع أثناء استعمال فيراميون. بشكل عام، يوصى بعدم الإرضاع إذا كان لديك عدوى HIV لأن طفلك قد يُصاب بعدوى HIV من حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

قد يُسبب استعمال فيراميون لشعور بالتعب. يجب اتخاذ الحذر أثناء فعاليات مثل سيطرة سيارة، استعمال أدوات أو تشغيل ماكينات. إذا كنت تشعر بتعب، يجب الامتناع عن فعاليات خطيرة من هذا النوع. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع، وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فيراميون أقراص على لاكتوز وصيديوم

فيراميون أقراص يحتوي على لاكتوز (سكر الحليب). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم قدرة تحمل لأنواع سكريات أياً كانت، توجه إليه قبل استعمال هذا المستحضر.

يحتوي كل قرص على 318 ملغ لاكتوز.

فيراميون أقراص يحتوي على أقل من 1 مليمول (mmol) (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، لهذا يمكن القول إن المستحضر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُمنع استعمال فيراميون كعلاج منفرد. يجب عليك استعماله على الأقل، بالدمج مع دواء واحد آخر مضاد - للفيروسات الرجعية. سيوصيك الطبيب بالأدوية الأفضل بالنسبة لك.

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المقبولة هي قرص واحد من 200 ملغ في اليوم لمدة 14 يومًا من أيام العلاج الأولى ("الفترة المسبقة"). بعد 14 يومًا، تكون الجرعة المقبولة قرص واحد من 200 ملغ، مرتين في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الـ 14 يوما "الفترة المسبقة"، أثبتت كمقلصة لخطر ظهور طفح جلدي.

نظرًا إلى أنه يجب تناول فيراميون مع أدوية إضافية لعلاج HIV، يجب عليك اتباع تعليمات تناول الأدوية الأخرى بحذر، الموجودة في النشرة للمستهلك الخاصة بكل واحد من هذه الأدوية.

فيراميون متوفر أيضًا بصورة سائل كملق للإعطاء عن طريق الفم. طريقة الإعطاء هذه ملائمة بشكل خاص إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في بلع أقراص
- كان المتعالج طفلًا بوزن أقل من 50 كغم
- كان المتعالج طفلًا الذي مساحة جسمه أقل من 1.25 م² (طبيبك هو الذي سيحسب هذا المعطى).

يجب عليك الاستمرار في تناول فيراميون طالما طلب منك الطبيب ذلك.

يجب بلع الأقراص كاملة مع ماء. يُمنع سحق، شطر أو مضغ الأقراص. يمكن تناول فيراميون مع طعام، وكذلك بدون طعام.

خط الوسط الفاصل الموجود على القرص، ليس معدًا لشطر القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

يُمنع تناول جرعة أعلى من فيراميون، من الجرعة التي وصفها لك الطبيب ومن الجرعة المذكورة في هذه النشرة. توجد اليوم معلومات قليلة بالنسبة لتأثير فرط جرعة فيراميون. يجب عليك استشارة طبيبك إذا تناولت جرعة أعلى مما ينبغي من فيراميون.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

حاول ألا تنسى جرعة. إذا انتهت بأنك نسيت تناول جرعة ومررت أقل من 8 ساعات من الوقت المحدد لتناول الدواء، يجب عليك تناول الجرعة أبكر ما يمكن. إذا مرت أكثر من 8 ساعات من الموعد المحدد لتناول الجرعة، يجب عليك فقط تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

تناول كل الجرعات في الأوقات الملائمة:

- يزيد جداً من نجاعة دمج أدوية المضادة - للفيروسات الرجعية
- يقلص الاحتمال بأن يطور فيروس HIV مقاومة للأدوية المضادة - للفيروسات الرجعية التي تتناولها.

من المهم الاستمرار في استعمال فيراميون كما ينبغي، كما وُصف أعلاه، إلا إذا أعطاك طبيبك تعليمات بالتوقف عن ذلك.

إذا توقفت عن استعمال فيراميون لأكثر من 7 أيام، سيُرشدك الطبيب بالبدء ثانية بـ "الفترة المسبقة"، من 14 يوماً (الموصوفة أعلاه) قبل أن تعود إلى جرعة مرتين في اليوم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

خلال علاج HIV، من المحتمل حصول ارتفاع في الوزن وفي مستويات الدهون في الدم والجلوكوز. هذا يتعلق جزئياً بالتأهيل الصحي وأسلوب الحياة، وفي حالة دهون في الدم أحياناً لأدوية HIV نفسها. سيجري طبيبك فحوصات لهذه التغييرات.

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيراميون أقرص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

كما هو موصوف في البند 2 - "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"، الأعراض الجانبية المهمة لـ فيراميون هي ردود فعل جلدية التي تعرض الحياة للخطر وضرر كبدي خطير. تظهر ردود الفعل هذه بالأساس في الأسابيع الـ 18 الأولى من العلاج بـ فيراميون. لذلك، هذه فترة هامة جداً التي تحتاج إلى مراقبة ومتابعة عن كثب من قبل طبيبك.

إذا لاحظت بأعراض طفح جلدي من أي نوع، يجب عليك تبليغ طبيبك فوراً.

يظهر الطفح الجلدي عادة بدرجة خطورة خفيفة حتى متوسطة، لكن لدى بعض المتعالجين، الطفح الجلدي الذي يظهر كبثور على الجلد قد يكون خطيراً أو قد يعرض الحياة للخطر (متلازمة ستيفنز - جونسون Stevens Johnson syndrome) وتنتشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis) وقد سجلت حالات وفاة. معظم حالات الطفح الجلدي الخطير أو الخفيف حتى المتوسط تحدث خلال الأسابيع الـ 6 الأولى من العلاج. إذا لاحظت ظهور طفح جلدي مصحوب بغثيان، يجب عليك إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

قد تظهر ردود فعل تحسسية (حساسية). قد تظهر ردود الفعل هذه كصدمة تأقية (ظهور خطير لرد فعل تحسسي) المصحوب بأعراض مثل:

- طفح جلدي
- انتفاخ في الوجه
- صعوبات في التنفس (تشنج الشعب الهوائية)
- صدمة تأقية.

ردود فعل فرط الحساسية ممكن أن تظهر أيضًا كطفح جلدي إلى جانب أعراض جانبية إضافية مثل:

- سخونة
- بثور على الجلد
- إصابات في الفم
- التهاب في العينين
- انتفاخ الوجه
- انتفاخ عام
- ضيق تنفس
- آلام عضلات أو مفاصل
- انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء (granulocytopenia)
- شعور عام بالمرض
- مشاكل خطيرة في الكبد أو في الكلى (قصور في الكبد أو الكلى).

يجب عليك التوجه فورًا إلى طبيبك إذا ظهر لديك طفح جلدي وأي من الأعراض الجانبية الأخرى من فرط الحساسية (حساسية). ردود الفعل هذه قد تعرض حياتك للخطر.

تمّ التبليغ عن أداء وظائف الكبد غير سليم أثناء استعمال فيراميون. شمل هذا التبليغ عن التهاب في الكبد (Hepatitis)، الذي قد يكون فجائيًا وقويًا جدًا (التهاب كبد "هانج") وقصور في الكبد، هاتان الحالتان قد تؤديان إلى الموت.

أخبر طبيبك إذا كنت تشعر بأحد الأعراض السريرية التالية لضرر في الكبد:

- فقدان الشهية، غثيان، تقيؤات، جلد أصفر (يرقان)، ألم في البطن.

الأعراض الجانبية الموصوفة أدناه تم توثيقها من قبل متعالجين كانوا قد استعملوا فيراميون: أعراض جانبية شائعة جدا (ممكن أن تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص)

- طفح جلدي.
- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص)
- انخفاض في كريات الدم البيضاء (قلة المحببات – Granulocytopenia)
- ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)
- صداع
- غثيان
- تقيؤات
- ألم بطن
- براز طري (إسهال)
- التهاب كبد (Hepatitis)
- تعب
- سخونة
- أداء وظائف الكبد غير سليم، في فحوصات الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 100 شخص)

- ردود فعل تحسسية التي تمتاز بطفح جلدي، انتفاخ في الوجه، صعوبات في التنفس (تشنج الشعب الهوائية) أو صدمة تأقية
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

- جلد أصفر (يرقان)
- حالات طفح جلدي خطيرة وتعرض الحياة للخطر (متلازمة ستيفنز جونسون/وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي)
- شرى (urticaria)
- احتباس السوائل تحت الجلد (Angioedema)
- آلام مفاصل
- آلام عضلات
- انخفاض في مستوى الفوسفور في الدم
- ارتفاع في ضغط الدم.

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة (ممكن أن تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 1000 شخص)

- التهاب كبد خطير وفجائي (التهاب كبد "هائج")
- رد فعل للدواء مع أعراض جهازية عامة (رد فعل للدواء الذي يشمل ارتفاع في كريات الدم البيضاء [كثرة اليوزينيات - Eosinophilia] وأعراض جهازية إضافية).
- تم التبليغ عن الأحداث التالية أيضًا في حالات كان فيها استعمال فيراميون بالدمج مع أدوية أخرى مضادة - للفيروسات الرجعية:
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء أو في الصفائح
- التهاب في البنكرياس
- انخفاض الإحساس في الجلد أو أحاسيس في الجلد غير طبيعية.
- ترتبط هذه الأحداث غالبًا بأدوية أخرى مضادة - للفيروسات الرجعية، ومن المحتمل أن تظهر عندما يكون فيراميون ضمن الاستعمال مع أدوية أخرى؛ مع ذلك، من غير المحتمل أن تكون هذه الأحداث نتيجة استعمال فيراميون.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والبالغين

ممكن حدوث انخفاض في كريات الدم البيضاء (قلة المحببات - Granulocytopenia)، وهذه ظاهرة شائعة أكثر بين الأطفال. انخفاض في كريات الدم الحمراء (فقر دم) التي ممكن أن تكون مرتبطة مع العلاج بـ نيفيرابين (فيراميون)، وهي أيضًا شائعة أكثر بين الأطفال. كما هو الأمر مع أعراض طفح جلدي، في هذه الحالات أيضًا يجب عليكم تبليغ الطبيب عن كل عرض جانبي.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالحفظ في درجة حرارة الغرفة.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً-
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate,
colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة - قرص أبيض، بيضاوي الشكل، محدب من كلا الجانبين، ذات خط وسط. يظهر على جانب واحد الطباعة "54 193" مع خط وسط فاصل بين "54" و "193". على الجهة الثانية يظهر رمز الشركة بورينجر إنجلهايم.
- تحتوي كل عبوة على 60 قرصاً.
- صاحب التسجيل: بروينجر إنجلهايم إسرائيل، شارع مدينت هيو هوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتوح 4676672.
- اسم المنتج: بورينجر إنجلهايم فارما KG، إنجلهايم إم رين، ألمانيا.
- تمّ تحرير هذه النشرة في نيسان 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 119-78-30052-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.