

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

نيتونيتجازون 10 ملغ كبسولات

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة على: أسيتريتين 10 ملغ (Acitretin 10 mg)

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة على: أسيتريتين 25 ملغ (Acitretin 25 mg)

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية انظر الفصل 2 البند الفرعي "معلومات مهمة عن قِسم من مكونات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة تَبعَمن حتى نَهايتها وذلك قَبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

بطاقة معلومات السلامة للمُتعلّجة (بطاقة تذكير للمُتعلّجة)

بالإضافة إلى النشرة، هناك بطاقة معلومات السلامة للمُتعلّجة، الخاصة بـ**بنيتونيتجازون** والمتعلّقة بضرر محتمل لدى الجنين. البطاقة متوفرة في نهاية هذه النشرة.

تتضمّن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة، عليك معرفتها، قَبل بدء العلاج بـ**بنيتونيتجازون**، خلالّه، وعليك العمل حسبها. كما عليك مراجعة بطاقة معلومات السلامة للمُتعلّجة، والنشرة للمستهلك قَبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

تحذير

يُحتمل أن يؤدي المستحضر إلى ضرر حاد لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوهات خلقية).

على النساء أن يهتَمَمن جدا باستعمال وسائل منع حمل ناجعة.

لا يجوز لك استعمال المستحضر إذا كنت حاملا أو تعتقدن أنك حامل.

يُضغَض هذا المستحضر لرصد ومتابعة إضافية، ما يتيح الكشف السريع عن معلومات سلامة جديدة يمكنك تقديم المساعدة عبر الإبلاغ عن أي أعراض جانبية تخبره. يرجى أن تتنظر في نهاية الفصل 4 "الأعراض الجانبية"، كيف يجب الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

معلومات مهمّة للنساء:

يسبب نيتونيتجازون عاهات لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوهات خلقية). يجب العمل بدقة وفق التعليمات في البند "معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب"، حتى إذا كنتِ لا تعانين من مشاكل في الإخصاب.

1. لم أعد هذا الدواء؟

نيتونيتجازون معدّ لعلاج الاضطرابات الحادة المتعلّقة بتقرّن الجلد مثل الصدفيّة الصدفية البثرية (pustular psoriasis) الموضعية أو العامة، شَماك الجلد الخلقي (congenital ichthyosis)، اضطراب مزمن يتميز بطفحة حمراء أو برتقالية، قشرة وعقيدات التهابية في الجريبات المتقرنة في الجلد (الخشالية الخَمراء الشّعريّة - pityriasis rubra pilaris)، داء داربييه (Darier's disease)، يَنتِج نيتونيتجازون نمو الجلد بشكل اعتيادي أكثر. يُعطى **نيتونيتجازون** غالبا وفق وصفة طبية من طبيب اختصاصي جلد خبير (طبيب جلد).

الفصيلة العلاجية:

يحتوي **نيتونيتجازون** على المادة الفعّالة أسيتريتين (Acitretin)، وهو ينتمي إلى أدوية تدعى "ريتونيدات".

2. قَبل استعمال الدواء

❗ يُمنَع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لأسيتريتين (acitretin) أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حساسا لأدوية من مجموعة "ريتونيدات". تتشمل هذه الأدوية على إيزوتريتينوين وتازاروتين (isotretinoin and tazarotene). انظر الفصل 2 البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت حاملا أو مرضعة** (انظري الفصل 2، البنود "معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب"، الحمل، الإرضاع، الإخصاب"، "وبرنامج منع الحمل").
- كان هناك احتمال أيا كان أنك قد تصبحين حاملا، عليك الإخعام جدا بالتحذيرات المفصّلة في البنود "الحمل، الإرضاع، الإخصاب"، و "برنامج منع الحمل"، انظري الفصل 2 البنود الفرعية "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء" و "معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب".
- كنت تعانين من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كان مستوى الدهون في دمك مرتفعا جدا (فرط شحميات الدم - hyperlipidaemia).
- كنت تتلقّى علاجا في الوقت ذاته بمضادات حيوية من نوع التتراسايكلن (لعلاج التلوث) أو دواء ميثوتريكسات (لعلاج مشاكل الجلد، التهابات المفاصل أو السرطان)، انظر الفصل 2 البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول أدوية إضافية من مجموعة "ريتونيدات" أو أدوية، فيتامينات، مكملات غذائية أو أطعمة تتضمن فيتامين A. انظر الفصل 2 البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت حساسا للجلكوز. لا يوصى باستعمال الدواء لدى من يعاني من نقص استيعاب السكريات.

يُمنَع استعمال **نيتونيتجازون** إذا كانت العلاجات المفصّلة أعلاه تنطليق عليك. إذا لم تكن متأكدا، افحص مع الطبيب أو الصيدلي قَبل بدء العلاج بـ**نيتونيتجازون**.

⚠ تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قَبل العلاج بنيتونيتجازون أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعانين من السكري، عليك رصد مستويات السكر في الدم في أحيان قريبة أكثر عند العلاج بـ**نيتونيتجازون**.
- كانت مستويات الدهون في دمك مرتفعة، إذا كنت تعانين من السمنة، إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول أو إذا كنت معرض لخطر الإصابة بأمراض القلب. قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات دم لك أثناء العلاج بـ**نيتونيتجازون** لفحص مستوى الدهون و/أو السكر في دمك، وقياس ضغط دمك.
- كنت معرضا لضوء الشمس القوي أو إذا كنت تستعمل أسرة التسمّع. قد يزيد **نيتونيتجازون** من تأثير أشعة UV على الجلد. قَبل التعرّض لضوء الشمس القوي، ادمن كريما واقيا على الأماكن المعرضة للشمس.
- كانت لديك مشاكل نفسية في الماضي، تشتمل على الاكتئاب، نوبات الغضب أو تغييرات في المزاج. قد يؤثر **نيتونيتجازون** في مزاجك.

توجهيات لكل المتعلّجين

يرفع أسيتريتين بشكل شائع مستويات دهنيات في الدم، مثل الكولسترول أو ثلاثي الجليسريدات التي قد تكون مرتبطة بالتهاب البنكرياس (Pancreatitis). أخبر طبيبك إذا كنت تعانين من آلام حادة في البطن والظهر (قد تكون هذه الآلام علامة لتهاب البنكرياس).

مشاكل متعلّقة بالصحة النفسية

قد لا تلاحظ تغييرات التي تطرأ على مزاجك وسلوكك، لهذا من المهم جدا أن تخبر أصدقائك وأفراد عائلتك أن هذا الدواء قد يؤثر في مزاجك وسلوكك. فهم قانونون على أن يلاحظوا هذه التغييرات، ويساعدوك على اكتشاف أية مشكلة تتطلب استشارة الطبيب.

أمور أخرى يحدّر التفكير فيها عند تناول **نيتونيتجازون**:

- هناك حالة خطيرة تؤدي إلى تسرّب من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات) كان قد تم الإبلاغ عنها في حالات نادرة جدا أثناء العلاج بـ**نيتونيتجازون** (تدعى متلازمة الشرب الشعيري/Capillary Leak Syndrome). قد تؤدي هذه الحالة إلى انخفاض ضغط الدم الحاد (hypotension)، وذمة (تكسّم السوائل الذي يؤدي إلى تورم) وصدمة (انهيار -collapse).
- تم الإبلاغ في أحيان نادرة جدا أثناء العلاج عن أعراض جانبية جلدية حادة تؤدي إلى علامات طفح، بثرات أو تشقّر الجلد (Exfoliative Dermatitis).
- قد يؤثر **نيتونيتجازون** في آداء كبدك. لهذا قد يجري الطبيب المعالج فحوصات دم أثناء العلاج الدوائي لمراقبة أداء الكبد لديك.

- قد يؤدي **نيتونيتجازون** إلى ارتفاع الضغط في الرأس. أخبر الطبيب إذا كنت تعانين من آلام حادة في الرأس، غثيان، قيؤات، أو من تغييرات في الرؤية. يُحتمل أن يجري طبيبك استيضاحات إضافية.
- قد يؤدي **نيتونيتجازون** إلى تغييرات في نمو العظام. أخبر الطبيب إذا كنت تعانين من آلام حادة في العضلات أو العظام. يُحتمل أن يجري طبيبك استيضاحات إضافية.
- قد تؤدي جرّات مرتفعة من **نيتونيتجازون** إلى تغييرات في المزاج مثل العصبية، العدوانية، والاكتئاب.
- تساقط الشعر هو عرض جانبي شائع جدا عند استعمال **نيتونيتجازون**.

إذا كانت الأعراض المذكورة أعلاه ذات صلة بك، أو إذا لم تكن متأكدا، افحص مع الطبيب أو الصيدلي قَبل العلاج بـ**نيتونيتجازون**.

معلومات مهمّة للنساء في سن الإخصاب

يسبب نيتونيتجازون عاهات لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوهات خلقية). لهذا يجب العمل وفق التعليمات التالية بدقة، حتى إذا كنت تعانين من مشاكل في الإخصاب.

برنامج لمنع الحمل

لا يجوز للنساء الحوامل أن يستعملن نيتونيتجازون.

قد يؤدي الدواء إلى ضرر حاد لدى الجنين (دواء يسبب تشوهات خلقية). وقد يؤدي أيضا إلى عاهات خلقية حادة لدى الجنين في الدماغ، الوجه، الأذن، العينين، القلب، والغدد المختلفة (الغدة التيموسية والغدة الدرقية). بالإضافة إلى ذلك، يرفع الدواء من خطر التعرّض للإجهاض. قد تحدث هذه الحالة حتى إذا تم تناول الدواء لفترة قصيرة فقط أثناء الحمل.

- لا يجوز تناول **نيتونيتجازون** إذا كنت حاملا أو تعتقدن أنك قد تكونين حاملا.
- لا يجوز تناول **نيتونيتجازون** إذا كنت مرضعة. قد ينتقل **نيتونيتجازون** عبر حليب الأم وقد يلحق ضررا بالطفل.
- لا يجوز تناول **نيتونيتجازون** إذا كان من المحتمل أن تصبحي حاملا أثناء العلاج الدوائي.
- لا يجوز لك أن تصبحي حاملا خلال السنوات الـ **3** بعد إيقاف العلاج بـ**نيتونيتجازون** لأنه يُحتمل أنه ما زال هناك جزء من الدواء في جسمك.

تحصل النساء في سن الإخصاب اللواتي قد يصبحن حوامل على العلاج بنيتونيتجازون بموجب التعليمات الصارمة المفصّلة فيما يلي بسبب خطر تعرّض الجنين لضرر حاد.

تعليمات الحصول على العلاج للنساء في سن الإخصاب هي كما يلي:

- على الطبيب الخاص بك أن يشرّح لك الخطر الذي يلحق بالجنين - عليك أن تعرفي لماذا لا يجوز لك أن تصبحي حاملا، وما الذي عليك القيام به لكي لا تصبحين حاملا.
- عليك التحدّث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل. سيرشدك الطبيب حول كيف تتجنبين أن تصبحي حاملا. قد يطلب منك الطبيب التوجّه إلى طبيب خبير للحصول على استشارة حول وسائل منع الحمل.
- قَبل بدء العلاج، يطلب منك الطبيب إنجاز **فحص حمل**. عندما تبدأين العلاج بـ**نيتونيتجازون** يجب أن تشير نتيجة فحص الحمل إلى أنك لسّت حاملا.

على النساء أن يوافقن على استعمال وسائل منع حمل ناجعة تجنّبا لحدوث الحمل قَبل، خلال، وبعد تناول نيتونيتجازون.

- عليك أن توافقي على استعمال وسيلة واحدة، على الأقلّ، من وسائل منع الحمل الموثوقة جدا (مثل: لولب رجمي أو غرسة داخل الرحم) أو وسيلتين ناجحتين لمنع الحمل، تعملان وفق الّتي عمل مختلفتين (مثل قرص منع الحمل الهرموني والكوندوم). استشيري الطبيب حول وسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك.
- عليك استعمال وسائل منع الحمل لمدة **شهر** قَبل بدء العلاج بـ**نيتونيتجازون**، وكذلك كل فترة العلاج بالذواء، وخلال **السنوات الثلاث** بعد إيقاف العلاج.
- عليك استعمال وسائل منع حمل أيضا عندما لا تتلقّطن الدورة الشهرية أيضا، وكذلك عندما لا تكونين نشطة جنسيا (إلا إذا قرر الطبيب أنه لا داعي لذلك).

على النساء أن يوافقن على إنجاز فحوصات الحمل، قَبل، خلال، وبعد تناول نيتونيتجازون .

- عليك أن توافقي على إجراء زيارات ثابتة لدى الطبيب، ويفضّل زيارته كل شهر.
- عليك أن توافقي على إنجاز فحوصات حمل بشكل ثابت، ويفضّل إجراؤها كل **شهر** خلال العلاج بـ**نيتونيتجازون**. كذلك، بما أن جزءا من الدواء ما زال في جسمك، عليك إجراء فحوصات الحمل مرة كل شهر حتى ثلاثة أشهر أيضا خلال **السنوات الـ 3** بعد إيقاف العلاج بـ**نيتونيتجازون**. (إلا إذا قرر الطبيب أنه لا حاجة إلى ذلك).
- عليك أن توافقي على إنجاز فحوصات حمل إضافية استنادا إلى طلب طبيبك.
- لا يجوز لك أن تصبحي حاملا خلال العلاج بـ**نيتونيتجازون** أو خلال **السنوات الـ 3** بعد انتهاء العلاج، لأن جزءا من الدواء ما زال في جسمك.
- سوف يتحدث الطبيب معك حول كل النقاط المفصّلة أعلاه، من خلال استعمال قائمة مرجعية (checklist)، وسيعطيك منك (أو من أحد الوالدين/الوصي) التوقيع عليها. تصادق هذه القائمة على أنك تلتفت شرّحا حول المخاطر، وأنها ستتبعين التعليمات المفصّلة أعلاه.
- إذا أصبحت حاملا خلال العلاج بـ**نيتونيتجازون**، **توصي قورا عن استعمال الدواء** وتوجهي إلى الطبيب. قد يوجهك الطبيب إلى اختصاصي للحصول على استشارة.
- بالإضافة إلى ذلك، إذا أصبحت حاملا خلال **السنوات الـ 3** بعد إيقاف العلاج بـ**نيتونيتجازون**، عليك الاتصال بالطبيب. قد يوجهك الطبيب إلى اختصاصي للحصول على استشارة.

تعليمات للرجال

تكون مستويات الريتونيد في المني لدى الرجال الذين يتلقّون **نيتونيتجازون**، عبر الفم، منخفضة جدا لدرجة أنها لا تشعّ ضررا بجنين شريكهم. مع ذلك، لا يجوز لك نقل الدواء الذي وصف من أجلك إلى أي شخص آخر.

تحذيرات إضافية

لا يجوز لك إعطاء هذا الدواء لأي شخص آخر. يرجى أن تعيد الكبسولات غير المستعملة إلى الصيدلي الخاص بك عند انتهاء العلاج.

معلومات مهمّة لمُتبرعي الدم

لا يجوز لك التبرع بالدم أثناء العلاج بهذا الدواء، وطوال ثلاث سنوات بعد التوقّف عن العلاج بـ**نيتونيتجازون** لأنّه قد يلحق ضررا بالجنين لدى المتعلّجة الحامل التي تستحصل على جرعة دمك.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء **نيتونيتجازون** للأطفال. قد يؤدي **نيتونيتجازون** إلى تغييرات في نمو العظام لديهم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناولت مؤخّرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثّر **نيتونيتجازون** في آلية عمل أدوية أخرى. بالإضافة إلى ذلك، قد تؤثر أدوية أخرى في طريقة عمل **نيتونيتجازون**.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- مضادات حيوية تدعى تتراسايكلن (لعلاج التلوث).
- أدوية تدعى ميثوتريكسات (لعلاج مشاكل الجلد، التهاب المفاصل أو السرطان).
- أدوية أخرى تتضمن ريتينويدات مثل إيزوتريتينوين أو تازاروتين.
- أدوية، فيتامينات أو مكملات غذائية تحتوي على فيتامين A.
- عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:
- فيتوبتين (يستعمل لعاج الصرع).
- وسائل منع حمل تتضمن كمية قليلة من بروجسترون فقط ("أقراص صغيرة") (mini pills).

استعمال نيتونيتجازون واستهلاك الطعام والكحول

على النساء في سن الإخصاب أن يتجنّبن استهلاك الكحول (المشروبات، الأطعمة أو الأدوية) أثناء العلاج بـ**نيتونيتجازون** ولمدة شهرين بعد إيقاف العلاج. قد يسبب تناول **نيتونيتجازون** واستهلاك الكحول في الوقت ذاته تكون مركّب يدعى إيتريتينيت (etretinate) الذي قد يلحق ضررا بالجنين. في حال تَكونَ مادة كهذه، هناك حاجة إلى وقت كبير حتى تزول من الجسم كليا.

الرضاع والصّبية

يُحتمل أن يؤدي المستحضر إلى ضرر حاد لدى الجنين (مستحضر يسبب تشوهات خلقية بدرجة كبيرة). لا يجوز لك استعمال المستحضر إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا. على النساء في سن الإخصاب أن يهتَمَمن جدا باستعمال وسائل منع حمل ناجعة قَبل 4 أسابيع من البدء بتناول الدواء، خلال تناوله، وخلال السنوات الـ **3** بعد التوقّف عن تناوله.

لا يجوز استعمال المستحضر أثناء الرضاعة.

لمزيد من المعلومات حول الحمل، وسائل منع الحمل، والرضاعة، يرجى أن تقرأي الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"، في البند الفرعي "برنامج لمنع الحمل" و

"**معلومات مهمة للنساء في سن الإخصاب**".

المساقفة واستعمال المكينيات

قد تتأثر رويك أثناء العلاج **نيونوتيجازون**، لا سيما في ساعات الليل. عليك توخي الحذر أثناء المساقفة، تشغيل أية أجهزة، وتشغيل المكينيات.

معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي **نيونوتيجازون** على لاكتوز، نوع من السكر. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة أو أنك لست قادرا على هضم سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي الدواء على كمية قليلة من الصوديوم (أقل من 1 مليمول من الصوديوم، 23 ملغ في كل جرعة)، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال **نيونوتيجازون** دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

طريقة استعمال الدواء

- يجب تناول **نيونوتيجازون** مرة في اليوم مع الوجبة أو مع الحليب.
- يجب ابتلاع الكبسولة كاملة.
- ليست هناك معلومات حول فتح الكبسولة ونثر محتواها.

هناك اختلاف في الجرعة بين معالّج وآخر. الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدها الطبيب، فقط الجرعة الموصى بها عادة هي:

البالغون والمسنون:

- الجرعة الأولية المتبعة لدى البالغين والمسنين هي 25 ملغ حتى 30 ملغ مرة في اليوم.
- بعد مرور أسبوعين حتى أربعة أسابيع، يزيد أو يخفض الطبيب الجرعة وفق رد فعلك وتأثير الدواء عليك.
- الجرعة اليومية القصوى هي 75 ملغ في اليوم.
- يتلقى معظم المتعالّجين **نيونوتيجازون** لمدة تصل حتى ثلاثة أشهر. من ذلك، يُحتمَل أن يقرر طبيبك أن عليك متابعة العلاج لفترة أطول. لا يجوز لك تناول **نيونوتيجازون** لأكثر من ستة أشهر متتالية.
- يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء **نيونوتيجازون** للأطفال. إذا تم إعطاء الدواء للأطفال، يقرر الطبيب ما هي الجرعة الملائمة وفق وزن الطفل.

إذا تناولت جرعة أكبر **عن طريق الخطأ**، أو إذا ابتلع ولد من الدواء عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع الدواء شخص لم يكن الدواء معدا له، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبا عبوة الدواء منك.

قد تظهر الأعراض التالية: صداع شديد، دوخة، غثيان أو قيؤات، نعاس، عصبية أو حكة.

إذا **نسيبت تناول الدواء** في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة المنسية فور تذكرك. ولكن إذا أن الاوان لتناول الجرعة القادمة، تخطّ الجرعة المنسية.

لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت ذاته) تعويضا عن الجرعة المنسية.

إذا تناول شخص آخر الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب منك فورًا.

إذا توقّفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟

عليك المواظبة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

يُمنَع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلىق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية *في كل مرة تتناول فيها* دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال **نيونوتيجازون** أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تُفرّج عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تعاني من أعراض جانبية أثناء العلاج **نيونوتيجازون** قبل أن تشعر بأنه طراّ تحسن على الجلد. تتوقّف هذه الأعراض غالبا أثناء العلاج الدوائي. يساعدك طبيبك على مواجهة هذه الأعراض.

يجب التوقّف عن استعمال نيونوتيجازون والتوجّه إلى الطبيب في حال ظهور الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي حاد، يؤدي إلى أعراض مثل الطفح، التورم أو الحكة، تورم الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان، احمرار أو تورم العينين، احتقان حاد في الأنف، ربو أو صغير. *قد يكون رد الفعل شديلا أو مهددا للحياة.*

- صداع شديد.
- غثيان أو قيؤات.
- مشاكل في الرؤية.
- كنت تشعر بالألم في العضلات، العظام أو المفاصل. قد تشكل هذه الظاهرة علامة على ورم إضافي في سطح العظام (surfaces of bones). وقد تحدث هذه الحالة بعد استعمال **نيونوتيجازون** بشكل متواصل.
- ربما يرغب طبيبك في فحصك بشكل ثابت بهدف إجراء متابعة هذه الحالة المحتملة. هذه الفحوص هامة بشكل خاص عندما يتناول طفل **نيونوتيجازون**.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل من أصل 10):

- قد يؤدي جفاف العينين، تهيجها، أو تورمها، إلى عدم تحمّل العدسات اللاصقة.

- جفاف في الأنف، حكة أو زكام. نزيف من الأنف.

- جفاف في الفم وعطش.

- جفاف أو التهاب الشفتين. يمكن التخفيف عن هذين العارضين عبر استعمال مرهم دهني. تهيج، تساقط الشعر، تقشّر الجلد في كفتي اليبدين أو راحتي القدمين، وفي أماكن أخرى من الجسم أيضا. تغييرات في أداء الكبد (تظهر في فحوصات الدم).
- ارتفاع مستوى الدهون في الدم (يُظهر في فحوصات الدم).

أعراض جانبية شائعة (Common - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100):

- صداع.
- التهاب الأنسجة المخاطية في الفم، ألم في البطن، إسهال، غثيان وقيؤات.
- جلد هش، الشعور بدين في الجلد أو طفح، التهاب الجلد، تغييرات في ملمس الشعر، أظافر قابلة للكسر، ثلوثات جلدية حول الأظافر، واحمرار الجلد.
- الآم في المفاصل والعضلات.
- تورم اليدين، الكاحلين، وراحتي القدمين.

أعراض جانبية ليست شائعة (Uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000):

- دوخة.
- صداع.
- تهاب الأنسجة المخاطية في الفم، ألم في البطن، إسهال، غثيان وقيؤات.
- تشوّن الروبة.
- التهاب اللثتين.
- التهاب الكبد.

تشققات، صدوع أو ندبات مستقيمة على الجلد، مثلا: حول الفم (rhagades)، بثرات والتهاب الجلد (dermatitis bullosa)، حساسية الجلد للشمس (photosensitivity reaction).

أعراض جانبية نادرة (rare - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعمل من أصل 10,000):

- ضرر في الجهاز العصبي المحيطي الذي قد يتضمن أعراضا مثل ضعف العضلات، نقص الإحساس والتنميل في الساقين واليدين أو حرقة، آلام حادة أو الآام تسبب وخزا.

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل من بين 10,000):

- ضغط دم مرتفع في الجمجمة.
- عمى ليلي، التهاب القرنية (ulcerative keratitis).
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان-jaundice).
- الآام في العظام، تغييرات في نمو العظام.

أعراض جانبية ونيرة وشيوعا غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعا بعد):

- التهاب المهبِل (تَلَوْتُ ظُري، داء المبيضات).

- ضرر في السمع، طنين في الأذنين (Tinnitus).

- حالة حادة تدعى متلازمة تسرّب الشعيرات/متلازمة حمض الريتينويك (Capillary Leak Syndrome/Retinoic acid Syndrome)، التي تؤدي إلى تسرب الدم من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات). قد تؤدي هذه الحالة إلى انخفاض ضغط الدم الحاد (hypotension)، وذمة (تكدس السوائل الذي يؤدي إلى تورم) وصدمة (انهيار-collapse)، احمرار الوجهين، تعرّق، احمرار الوجه.
- تغييرات في حساسية الطعم؛ نزيف من فتحة الشرج.
- رد فعل جلدي حاد مع أعراض طفح، بثرات أو تقشّر الجلد (exfoliative dermatitis).
- ظهور كتل صغيرة وحمراء على الجلد، التي قد تؤدي إلى النزف بسهولة (pyogenic granulomas)، قشرة أو تورق الجلد.
- تشقق أو ندبات في زوايا الفم.
- تساقط الرموش أو شعر الحاجبين (madarosis).
- تحسّن أو تفاقم عدم تحمّل الجلوكوز لدى مرضى السكري.
- شعور عام سيء، الشعور بالنعاس.
- تورم الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان (وذمة وعائية-angioedema).
- طفح يسيب حكة حادة مع بقع غير متململة، بارزة، لونها شاحب أو أحمر (hives).
- تغييرات في نغمة الصوت (عسر الصوت-dysphonia).

يحدث تفاقم أعراض الصدفية أحيانا أثناء بدء العلاج.

إذا ظهر أعراض جانبِي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبِي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمرار على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيو دون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

شروط التخزين:

- يجب تخزين **نيونوتيجازون** بدرجة حرارة أقل من 25°C.

يجب الاحتفاظ بالدواء بالعبوة الأصلية حفاظا على الكبسولات من الرطوبة، الضوء، والحرارة.

عليك إعطاء الكبسولات غير المستعملة للصيدلي، للتخلص منها كما ينبغي.

يُمنَع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة. يجب الاحتفاظ بالدواء فقط إذا أوصى لك الطبيب بذلك.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى الكبسولة:

Glucose (liquid, spray-dried), Gelatin, Sodium ascorbate, Microcrystalline cellulose, Titanium Dioxide, Iron oxide red, Iron oxide black, Iron oxide yellow, Shellac, Isopropyl alcohol, Black iron oxide, N-butyl alcohol, Propylene glycol, Ammonium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

نيونوتيجازون 10 ملغ، كبسولات لونها بني وأبيض، ومطبوعة عليها العلامة "10" باللون الأسود، في النصف الأبيض من الكبسولة.

نيونوتيجازون 25 ملغ، كبسولات لونها بني وأصفر، ومطبوعة عليها العلامة "25" باللون الأسود، في النصف الأصفر من الكبسولة.

تسوّق الكبسولات بعبوات لوحيات (بليستِر)، يتضمّن كل منها 10 كبسولات، ما مجموعه 30 أو 100 كبسولة في العبوة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: أيبك للتسويق م.ض.ن. ص. ب. 8077، نتانيا.

اسم المنتج وعنوانه: مجموعة أكتيفس، ريكجيكورقيجي 78-76، هافنارفيوردور 220، آيسلندا.

تم تحرير النشرة في نيسان 2020:

نيونوتيجازون 10 ملغ: 100-62-28448

نيونوتيجازون 25 ملغ: 100-61-28449

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

DOR-Neo-PIL-0620-05