**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986**
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# نوكسافيل مُعلّق
## 40 ملغ/ملل
## مُعلّق للإعطاء عن طريق الفم

كل ملل من المُعلّق يحتوي على:
Posaconazole 40 mg
پوساكونازول 40 ملغ
لقائمة المواد غير الفعّالة يجب التوجه إلى البند 6.

**إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.**
- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن **نوكسافيل**. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- **نوكسافيل** مُعلّق مُخصص للعلاج لدى البالغين (أبناء 18 سنة وما فوق).

### 1. لأي غرض مُخصص نوكسافيل؟
**نوكسافيل** يُستعمل لمنع وعلاج أنواع مختلفة من التلوثات الفطرية.
**نوكسافيل** يُستعمل لعلاج الأنواع التالية من التلوثات الفطرية لدى البالغين, عندما لم تعمل أدوية أخرى مضادة للفطريات أو أنك احتجت للتوقف عن تناولها:
- تلوثات الناجمة عن فطريات من عائلة *الرَّشَّاشِيَّة* (*Aspergillus*) ومقاومة للعلاج بأمفوتريسين B أو إيتراكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المريض تلقي هذه الأدوية;
- تلوثات الناجمة عن فطريات من عائلة *المغزلاوية* (*Fusarium*) ومقاومة للعلاج بأمفوتريسين B أو عندما لا يكون باستطاعة المريض تلقي هذا الدواء;
- تلوثات الناتجة عن فطريات التي تُسبب أوضاع تُدعى "فُطارٌ اصْطِباغِيّ" و"ورم فُطري" ومقاومة للعلاج بإيتراكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المريض تلقي هذا الدواء;
- تلوثات الناتجة عن فطريات تُدعى *الكُروانية* (*Coccidioides*) ومقاومة للعلاج بأمفوتريسين B, إيتراكونازول أو فلوكونازول أو عندما لا يكون باستطاعة المريض تلقي هذه الأدوية;
- تلوثات في تجويف الفم أو الحلق (معروفة بـ "فطر الفم") الناتجة عن فطريات تُدعى المُبْيَضَّة (*Candida*), التي لم تُعالج في الماضي.
- تلوث فطري يُدعى فُطَارٌ عَفَنِيّ (Zygomycosis), لدى مرضى مع عدم تحمل لعلاج بديل أو أن لديهم مرض لا يستجيب لعلاج بديل.

يمكن استعمال **نوكسافيل** أيضًا لمنع تلوثات فطرية لدى بالغين الموجودين باختطار (احتمال خطر) مرتفع لتلقي تلوث فطري, مثل:
- مرضى أصحاب جهاز مناعي ضعيف بسبب العلاج الكيميائي لعلاج "الإبيضاض النقوي الحاد" (AML) أو "متلازمة خلل التنسج النقوي" (MDS)
- مرضى يتلقون جرعة مرتفعة من "أدوية لكبت جهاز المناعة" بعد "زرع خلايا جذعية لتكون الدم" (HSCT).

**الفصيلة العلاجية:**
- پوساكونازول تابع لمجموعة أدوية تُدعى "مُضادات الفطريات".
- يعمل هذا الدواء عن طريق قتل أو وقف نمو أنواع معينة من الفطريات, القادرة على التسبب بتلوثات.

### 2. قبل تناول نوكسافيل
**2.1 لا تتناول نوكسافيل إذا:**
- كنت أرجيًا (حساسًا) لپوساكونازول أو لأي واحد من المركبات الأخرى في هذا الدواء (الظاهرة في البند 6).
- كنت تتناول: ترفينادين, أستِميزول, سيزاپريد, پيموزيد, هالوفانترين, كينيدين, كل دواء يحتوي على "قلويدات الإيرغوت" مثل إرچوتامين أو ديهيدروإرچوتامين, أو دواء من عائلة الستاتينات مثل سيمڤاستاتين, أتورڤاستاتين أو لوڤاستاتين.

لا يجوز تناول **نوكسافيل**, إذا كان أحد هذه المسجلة أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكُن متأكدًا, تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **نوكسافيل**.

لمعلومات إضافية, أنظر في الأسفل في البند **2.3 "تداخلات/تفاعلات بين الأدوية"**, بما في ذلك معلومات عن أدوية أخرى, التي قد يكون لها تفاعل مع **نوكسافيل**.

**2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال نوكسافيل**
**قبل تناول بنوكسافيل, أخبر طبيبك إذا:**
- كان لديك من قبل رد فعل تحسسي لدواء آخر مُضاد للفطريات مثل, كيتوكونازول, فلوكونازول, إتراكونازول أو ڤيريكونازول.
- يوجد لديك أو كان لديك من قبل مشاكل في الكبد. قد تحتاج لإجراء فحوصات دم خلال تناول هذا الدواء.
- كنت تُطوّر إسهالاً وخيمًا أو تقيؤات, لأن هذه الأوضاع قد تحد من نجاعة هذا الدواء.
- يوجد لديك اضطراب في نظم القلب (كما يظهر في فحص مُخَطَّط كَهْرَبِيَّةِ القَلْب) الذي يُدعى إطالة مقطع QTc
- يوجد لديك ضعف في عضلة القلب أو فشل في القلب
- يوجد لديك نبض بطيء جدًا

- يوجد لديك اضطراب في نظم القلب
- يوجد لديك أي مشكلة كانت مع مستويات البوتاسيوم, المغنيزيوم أو الكلس في الدم.
- كنت تتناول ڤينكريستين, ڤينبلاستين و- "قلويدات الڤينكا" أخرى (أدوية التي تُستعمل لعلاج السرطان).

إذا كان أحد هذه المسجلة أعلاه ينطبق عليك (أو أنك غير متأكد), تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **نوكسافيل**.

إذا كنت تُطوّر إسهالاً وخيمًا أو تقيؤ خلال تناول **نوكسافيل**, تحدث مع طبيبك فورًا أو الصيدلي, لأن الأمر قد يؤدي لإيقاف الفعالية السليمة للدواء. أنظر بند 4 لمعلومات إضافية.

**2.3 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية**
**إذا كنت تأخذ, أخذت في الآونة الأخيرة أو من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.**

**لا يجوز تناول نوكسافيل إذا كنت تتناول أي واحد من الأدوية التالية:**
- ترفينادين (لعلاج التحسس)
- أستِميزول (لعلاج التحسس)
- سيزاپريد (لعلاج مشاكل المعدة)
- پيموزيد (لعلاج أعراض متلازمة توريت ومرض نفسي)
- هالوفانترين (لعلاج الملاريا)
- كينيدين (لعلاج نظم القلب غير طبيعي).

**نوكسافيل** قد يرفع مستويات هذه الأدوية في الدم وبذلك يؤدي لتغيرات وخيمة جدًا في نظم القلب الخاص بك.
- كل دواء يحتوي على "قلويدات الإيرغوث", مثل إرچوتامين أو ديهيدروإرچوتامين المستعملة لعلاج الشقيقة. **نوكسافيل** قد يرفع من مستويات هذه الأدوية في الدم وبذلك يؤدي إلى إنخفاض وخيم في جريان الدم إلى أصابعك أو للإبهامين وقد يسبب لها الضرر.
- دواء من عائلة الستاتينات, مثل: سيمڤاستاتين, أتورڤاستاتين أو لوڤاستاتين المستعملة في علاج الكولسترول المرتفع.

لا يجوز تناول **نوكسافيل** إذا كان أحد هذه المسجلة أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكُن متأكدًا, تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

بالإضافة إلى الأدوية المُفصلة في الأعلى, هناك أدوية إضافية التي تنطوي على اختطار لمشاكل بنظم القلب, وقد يكون الاختطار أعلى إذا تم تناولها مع **نوكسافيل**. الرجاء تأكد بأنك تُخبر طبيبك عن كل الأدوية التي تتناولها (أدوية مع وصفة طبية وأدوية بدون وصفة طبية).

أدوية معينة قد تزيد الاختطار للأعراض الجانبية الخاصة **بنوكسافيل**, عن طريق زيادة كمية **نوكسافيل** في الدم.

الأدوية التالية قد تقلل من نجاعة **نوكسافيل** عن طريق خفض كمية **نوكسافيل** في الدم:
- ريفابوتين وريفامپيسين (المُستعملة لعلاج تلوثات معينة). إذا كنت تتناول ريفابوتين, ستحتاج لإجراء فحص دم والحذر من عدة أعراض جانبية مُمكنة لريفابوتين.
- أدوية معينة مستعملة لعلاج أو لمنع نوبات صرع مثل: فنيتوئين, كاربامازپين, فينوباربيتال أو پريميدون.
- إيفاڤيرنز وفوسامپريناڤير التي تستعمل لعلاج عدوى HIV.
- أدوية المستعملة لتقليل الحموضة في المعدة مثل سيميتيدين ورانيتيدين أو أوميپرازول وأدوية مشابهة التي تُدعى مثبطات مضخة البروتونات.

**نوكسافيل** قد يزيد من اختطار أعراض جانبية لأدوية معينة أخرى عن طريق زيادة كمية هذه الأدوية في الدم. هذه الأدوية تشمل:
- ڤينكريستين, ڤينبلاستين و"قلويدات الڤينكا" أخرى (التي تستعمل لعلاج السرطان)
- سيكلوسپورين (الذي يُستعمل من بين أمور أخرى لمنع رفض الزرع)
- تاكروليموس وسيروليموس (التي تُستعمل لمنع رفض الزرع)
- ريفابوتين (يُستعمل لعلاج تلوثات معينة)
- أدوية التي تُستعمل لعلاج ال- HIV التي تُدعى مثبطات البروتياز (بما في ذلك لوپيناڤير وأتازاناڤير, المعطاة مع ريتوناڤير)
- ميدازولام, تريازولام, ألپرازولام أو "بنزوديازيپينات" أخرى (تُستعمل للتهدئة أو لإرخاء العضلات)
- ديلتيازم, ڤيراپاميل, نيفيديپين, نيسولديپين أو "مُحصرات قنوات كلس" أخرى (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- ديچوكسين (يستعمل لعلاج قصور القلب)
- چليپيزيد أو أدوية أخرى من نوع "سولفونيل أوريا" (تستعمل لعلاج مستوى مرتفع من السكر في الدم).

إذا كان أحد هذه المسجلة أعلاه ينطبق عليك (أو أنك غير متأكد), تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **نوكسافيل**.

**2.4 تناول نوكسافيل مع الطعام والشراب**
في أي لحظة ممكنة, يجب تناول الدواء مع طعام أو مشروب مُغذي أو بعدها مباشرة, لتحسين امتصاص پوساكونازول (أنظر بند 3 **"كيف تستعمل نوكسافيل؟"**).
لا توجد معلومات بخصوص تأثير الكحول على پوساكونازول.

**2.5 الحمل والإرضاع**

أخبري طبيبك إذا كنت حامل أو تعتقدين بأنك حامل قبل أن تبدأي بتناول **نوكسافيل**.
لا يجوز تناول **نوكسافيل** إذا كنت حاملا, إلا إذا قيل لك ذلك من قبل طبيبك.
إذا كنت امرأة قادرة على الدخول في الحمل, عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول هذا الدواء. إذا دخلت في حمل أثناء تناول **نوكسافيل**, إتصلي بطبيبك فورًا.

لا يجوز الإرضاع خلال تناول **نوكسافيل**. هذا لأن كميات صغيرة من **نوكسافيل** قد تنتقل لحليب الأم.

**2.6 السياقة واستعمال الآلات**
قد تشعر بدوار, بنعاس أو قد يكون لديك تشوش في الرؤية خلال تناول **نوكسافيل**. هذه الأعراض قد تؤثر على قدرتك على السياقة, تشغيل أدوات أو آلات. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض الجانبية, لا يجوز السياقة أو استخدام أي أدوات أو آلات, ويجب الاتصال بالطبيب.

**2.7 معلومات مهمة حول جزء من مركبات نوكسافيل**
**نوكسافيل** يحتوي على ما يقارب - 1.75 غرام چلوكوز لكل 5 ملل مُعلّق (350 ملغ/ملل). لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كان لديك حالة تُدعى خلل بامتصاص الچلوكوز- چلكتوز ويجب الأخذ بالحسبان كمية الچلوكوز هذه, إذا كنت مُقيدًا باستهلاك السكر لديك لسبب ما.

## 3. كيف تستعمل نوكسافيل؟

لا يجوز استبدال تناول **نوكسافيل أقراص بنوكسافيل مُعلق للبلع** دون التحدث مع طبيبك أو الصيدلي, لأن ذلك قد يؤدي إلى عدم نجاعة الدواء أو لاختطار مُعزز لأعراض جانبية.

يجب دائمًا تناول هذا الدواء بالضبط كما أخبرك الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
سيقوم طبيبك بمتابعة رد فعلك للعلاج ووضعك لتحديد المدة الزمنية التي عليك تلقي علاج **بنوكسافيل** وهل هناك ضرورة لأي تغيير في جرعتك اليومية.
الجدول في الأسفل يُظهر الجرعة الموصى بها ومدة العلاج المتعلقة بنوع التلوث الموجود لديك والتي من الممكن أن تكون ملائَمة لك بشكل شخصي من قبل طبيبك. لا تقم بملائمة الجرعة لنفسك قبل أن تستشير طبيبك ولا تقم بتغيير نظام العلاج الخاص بك بنفسك, دون استشارة الطبيب المعالج.

عند الإمكان, يجب تناول پوساكونازول مع طعام أو مشروب مُغذي أو بعدها مباشرة.
**يجب الخض جيدًا قبل الاستعمال.**

عليك دائمًا استخدام ملعقة القياس لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم إرفاق ملعقة أو وسيلة قياس أخرى للعبوة, إستشر الصيدلي. لا يجوز استخدام ملعقة بيتية لقياس كمية الدواء. الملاعق البيتية تختلف في حجمها ومن الممكن أن لا تتلقى كمية الدواء الصحيحة.

خفضت السدادات العصية على الفتح من قبل الأطفال بشكل كبير من حالات التسمم الناتجة عن الأدوية في كل سنة. لكن, إذا كنت تجد صعوبة في فتح العبوة, بإمكانك التوجه إلى الصيدلي وطلب إزالة منظومة السلامة للسدادة وتحويلها إلى سدادة عادية, سهلة الفتح.

| الاستطباب | الجرعة الموصى بها ومدة العلاج |
|---|---|
| لعلاج تلوثات فطرية مقاومة (*داء الرشاشيات الغازي, فطر مغزلاوي, فُطَارعَفَنِيّ, فُطاراصْطِباغِيّ,وَرَم فُطْرِيٌّ, فُطارٌ كُرَوانِيّ*) | الجرعة الموصى بها هي 200 ملغ (ملعقة صغيرة ممتلئة من 5 ملل) للتناول 4 مرات في اليوم.<br>بدلًا من ذلك, إذا أوصى طبيبك, يمكن تناول 400 ملغ (ملعقتان صغيرتان مليئتان من 5 ملل) مرتين في اليوم شرط أنك تستطيع تناول الجرعتين مع أو بعد طعام أو شراب مُغذي. |
| علاج للمرة الأولى بفطر الفم | في اليوم الأول للعلاج يجب تناول 200 ملغ (ملعقة صغيرة ممتلئة من 5 ملل) مرة واحدة. بعد اليوم الأول, يجب تناول 100 ملغ (2.5 ملل) مرة في اليوم. |
| لمنع تلوثات فطرية وخيمة | يجب تناول 200 ملغ (ملعقة صغيرة ممتلئة من 5 ملل) ثلاث مرات في اليوم. |

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما كنت تحتاج**
إذا تناولت جرعة مفرطة من **نوكسافيل** أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول نوكسافيل**
إذا قمت بتفويت تناول جرعة, يجب تناولها فور تذكرك وبعد ذلك استمر كالمعتاد. لكن, إذا حان تقريبًا زمن الجرعة التالية, يجب تناول جرعتك في الزمن المُخصص. لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

عليك إتمام العلاج بكامله كما أوصي من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسُن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.
لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إسأل طبيبك أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبيّة

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال **نوكسافيل** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

**أعراض جانبية وخيمة**

**أخبر طبيبك أو الصيدلي فورًا إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية الوخيمة التالية – من الممكن أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:**

- غثيان أو تقيؤ, إسهال
- علامات لمشاكل في الكبد, التي تشمل إصفرار الجلد أو بياض العينين, بول داكن بشكل شاذ أو بُراز فاتح بشكل شاذ, شعور بالغثيان دون سبب, مشاكل في المعدة, فقدان شهية أو تعب أو ضعف غير طبيعي, إرتفاع بإنزيمات الكبد الذي يظهر في فحوصات الدم
- رد فعل تحسسي

**أعراض جانبية أخرى**

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تلاحظ أي واحد من الأعراض الجانبية التالية:

<u>أعراض جانبية شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص</u>

- تغير بمستوى الملح في دمك الذي يظهر في فحوصات دم– علامات لذلك تشمل شعور بإرتباك أو ضعف
- أحاسيس غير طبيعية في الجلد, مثل قلة شعور, وخز, حكة, إخدرار, نخز أو حرقان
- ألم رأس
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم – التي تظهر في فحوصات دم
- مستويات منخفضة من المغنيسيوم – التي تظهر في فحوصات دم
- ضغط دم مرتفع
- فقدان شهية, ألم بطن أو معدة متوترة, غازات, جفاف في الفم, تغيرات في حاسة الذوق لديك
- حرقة (شعور بحرقة في الصدر التي ترتفع للأعلى بإتجاه الحلق)
- مستوى منخفض من "العَدِلات", نوع من خلايا دم بيضاء (قِلَّةُ العَدِلاَت - neutropenia), التي تظهر في فحوصات دم. الأمر الذي قد يجعلك أكثر عرضة لتلوثات
- سخونة
- شعور بالضعف, دوار, تعب أو نعاس
- طفح جلدي
- حكة
- إمساك
- عدم راحة في فتحة الشرج

<u>أعراض جانبية غير شائعة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص</u>

- فقر دم – علامات لذلك تشمل آلام رأس, شعور بتعب أو دوار, ضيق تنفس أو مظهر شاحب ومستوى منخفض من الهيموجلوبين في نتائج فحوصات الدم
- مستوى منخفض من الصُّفَيحات (قِلَّة الصفيحات- thrombocytopenia) الذي يظهر في فحوصات دم – الأمر قد يؤدي إلى نزيف
- مستوى منخفض من "leukocytes", نوع من خلايا الدم البيضاء, (leukopenia) الذي يظهر في فحوصات دم – قد يجعلك ذلك أكثر عرضة للإصابة بتلوثات
- مستوى مرتفع من "اليُوزينِيَّات", نوع من خلايا الدم البيضاء, (كَثْرَةُ اليُوزينِيَّات- eosinophelia) – قد يحدث إذا وجد لديك التهاب
- التهاب الأوعية الدموية
- مشاكل في نظم القلب
- نوبات صرع (إختلاجات)
- ضرر عصبي (اعتلال عصبي)
- نظم قلب غير طبيعي يظهر بتسجيل القلب (فحص مُخَطَّطُ كَهْرَبِيَّةِ القَلْب), دقات قلب, وتيرة قلب بطيئة أو سريعة
- ضغط دم مرتفع أو منخفض
- التهاب البنكرياس (pancreatitis) – الأمر قد يسبب ألم بطن وخيم
- اضطراب في تزويد الأكسجين للطحال (احتشاء الطحال) – الأمر قد يسبب ألم بطن وخيم
- مشاكل وخيمة في الكلى – علامات تشمل در أكثر أو أقل بول, الذي لونه مختلف عن المعتاد
- مستويات مرتفعة من الكراتينين في الدم– يظهر في فحوصات دم
- سُعال, فُواق
- نزيف من الأنف
- ألم وخيم وحاد في الصدر عند الاستنشاق (ألم جَنْبِيّ- pleurritic pain)
- انتفاخ الغدد اللمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- شعور منخفض من الحساسية, خاصة على الجلد
- رجفة
- مستويات مرتفعة أو منخفضة من السكر في الدم
- تشوش الرؤية, حساسية للضوء

- تساقط الشعر (الحاصة البقعية)
- تقرحات في الفم
- قشعريرة (رجفة), شعور عام سيء
- ألم, ألم ظهر أو رقبة, ألم في الأذرع أو في الرجلين
- احتباس ماء (وذمة)
- مشاكل في الدورة الشهرية (نزيف مهبلي شاذ)
- عدم القدرة على النوم (أرق)
- عدم القدرة على التكلم بشكل كامل أو جزئي
- انتفاخ الفم
- أحلام غير طبيعية, أو صعوبة في النوم
- مشاكل تنسيق أو توازن
- التهاب في الأنسجة
- احتقان في الأنف
- صعوبة في التنفس
- عدم راحة في الصدر
- شعور بالانتفاخ
- غثيان خفيف حتى وخيم, تقيؤ, تشنجات وإسهال, الناتجة عادةً عن فيروس, ألم بطن
- تجشؤ
- شعور بالعصبية

<u>أعراض جانبية نادرة: الأعراض التالية قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص</u>

- التهاب رئتين – العلامات لذلك تشمل شعور بضيق في التنفس وإنتاج بلغم ذي لون
- ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية للرئتين (فرط ضغط الدم الرئوي). الأمر قد يؤدي إلى ضرر وخيم للرئتين وللقلب
- مشاكل في الدم مثل تخثر دم غير طبيعي أو نزيف متواصل
- ردود فعل تحسسية وخيمة, بما في ذلك طفح منتشر مع حويصلات وتقشر الجلد
- مشاكل نفسية مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة
- إغماء
- مشاكل في التفكير أو في التكلم, حركات ارتجاجية, خاصة في اليدين, التي لا تستطيع السيطرة عليها
- سكتة دماغية – العلامات لذلك تشمل ألم, ضعف, قلة شعور, أو وخز في الأطراف
- فقدان جزء من مجال الرؤية (بقعة في مجال الرؤية) أو نقطة داكنة في مجال الرؤية
- فشل قلب أو نوبة قلبية الذي قد يؤدي إلى توقف دقات القلب والموت, مشاكل في نظم القلب, مع موت مفاجئ
- خثرات دموية في الرجلين (خثار في الوريد العميق) – العلامات لذلك تشمل ألم شديد أو انتفاخ في الرجلين
- خثرات دموية في الرئتين (إنصمام رئوي) – العلامات لذلك تشمل شعور بضيق تنفس أو ألم عند التنفس
- نزيف لداخل المعدة أو المِعَى – العلامات لذلك تشمل تقيؤ دم أو دم في البراز
- إنسداد المصران (إنسداد الأمعاء), خاصة في ال"ileum" ("المِعَى اللَّفائِفِي"). الانسداد يمنع محتوى المصران الخاص بك من الانتقال إلى المصران السفلي. العلامات لذلك تشمل شعور بالانتفاخ, تقيؤ, إمساك وخيم, فقدان شهية, وتشنجات
- "متلازمة انحلال الدم اليوريميّة" عندما تتفكك خلايا الدم الحمراء (إنحلال الدم), الذي قد يحدث مع أو بدون فشل كلوي
- "قلة الكريات الشاملة", مستوى منخفض من جميع خلايا الدم (خلايا دم حمراء, خلايا دم بيضاء وصفيحات), الذي يظهر في فحوصات دم
- بقع بنفسجية كبيرة على الجلد (فرفرية من تخثر وقلة صفيحات)
- انتفاخ الوجه أو اللسان
- اكتئاب
- رؤية مضاعفة
- ألم في الثدي
- أداء غير سليم للغدة الكظرية (الغدة فوق الكلوية) - الأمر قد يؤدي الى ضعف, تعب, فقدان شهية, تغير في لون الجلد
- أداء غير سليم للغدة النخامية - الأمر قد يؤدي الى مستويات منخفضة لهرمونات معينة في الدم, التي تؤثر على وظيفة الأعضاء التناسلية للرجل أو المرأة
- مشاكل سمع

<u>أعراض جانبية شيوعها غير معروف: لا يمكن تقدير الشيوع وفقًا للمعلومات الموجودة</u>

- ألدوستيرُونيّة كاذبة (pseudoaldosteronism), التي تسبّب ضغط دم مرتفع مع مستوى منخفض من البوتاسيوم (يتم رؤيته في فحص دم)
- جزء من المرضى أبلغوا أيضًا عن شعور بالارتباك بعد تناول **نوكسافيل**.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

## 5. كيفية تخزين نوكسافيل؟

- **تجنب التسمم!** هذا الدواء, وكل دواء آخر, يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال **نوكسافيل** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. إذا بقيّ مُعلّق في القارورة بعد أكثر من أربعة أسابيع من فتحها لأول مرة, لا يجوز استخدام هذا الدواء. يجب إعادة هذه القارورة مع ما تبقى من المُعلّق للصيدلي الخاص بك.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد للاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافيّة

**6.1** بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على المركبات غير الفعالة التالية:

liquid glucose (corn syrup), glycerol, polysorbate 80, artificial cherry flavour #13174, titanium dioxide, simethicone, xanthan gum, sodium benzoate, citric acid monohydrate, sodium citrate dihydrate, and purified water.

كل ملل من المُعلّق يحتوي على: چلوكوز سائل 350 ملغ وصوديوم.

**6.2 كيف يبدو نوكسافيل ومحتوى العبوة**

**نوكسافيل** هو 105 ملل من مُعلّق أبيض للإعطاء عن طريق الفم, بطعم الكرز, المُعبأ بقوارير زجاجية بلون العنبر. ملعقة صغيرة مُرفقة لكل قارورة لقياس جرعات من 2.5 و- 5 ملل من المُعلّق للإعطاء عن طريق الفم.

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض, ص.ب 7121 پيتح-تكڤا, 49170.

**المنتج:**

ميرك شارپ ودوهم كورپ., نيوجيرسي, الولايات المتحدة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

138.37.31627

تمّ تنقيحها في آب 2020.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.