

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

برفينان 4 ملغ
أقراص مطلية

برفينان 8 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
4 ملغ برفينازين
(perphenazine 4 mg)

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
8 ملغ برفينازين
(perphenazine 8 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية، انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

ارتفاع حالات الوفاة لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف (dementia).
المعالجون المسنون الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف والمعالجون بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطر أعلى للوفاة. لم تتم المصادقة على برفينان لعلاج المعالجين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف (انظر التحذيرات).

1. لم أعد هذا الدواء؟

- للتهدئة
- مضاد للتقيؤات

المجموعة العلاجية: مشتق من فينوثيازين، مضاد للذهان

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (برفينازين) أو للمركبات الشبيهة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- عند الإصابة بالسُّبات (coma) أو الذهول (Stupor).
- إذا كنت تتلقى جرعات كبيرة من مثبطات جهاز الأعصاب المركزي (باربيتورات، كحول، أدوية تخدير، مسكنات الألم، أو مضادات الهستامين).
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الدم، كبت نقي العظم، أو ضرر في الكبد.
- إذا كان هناك ضرر أو شك لوجود ضرر في تحت المهاد (hypothalamus)، مع أو من دون ضرر في تحت المهاد.
- إذا كنت تعاني من الذهان المرتبط بالخرف.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- ارتفاع حالات الوفاة لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف؛ المعالجون المسنون الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف (dementia) والمعالجون بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطر أعلى للوفاة. لم تتم المصادقة على برفينان لعلاج المعالجين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف.
- **خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia):** قد تتطور لدى المعالجين الذين يتلقون أدوية مضادة للذهان متلازمة تتضمن حركات ناتجة عن خلل الحركة غير الإرادية بشكل قد يكون غير قابل للانعكاس. المعالجون الكبار في العمر معرضون لخطر متزايد لتطور خلل الحركة المتأخر. يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهرت علامات وأعراض خلل الحركة المتأخر لدى معالج يتلقى أدوية مضادة للذهان. سيفكر الطبيب في إيقاف الدواء.
- **متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome):** تم الإبلاغ عن هذه المتلازمة، التي قد تسبب الوفاة، بصفتها مرتبطة بأدوية مضادة للذهان. العلامات السريرية هي حرارة مرتفعة،

تيبس العضلات، حالة ذهنية متغيرة، ودليل يشهد على نقص الاستقرار في الجهاز العصبي الذاتي (نبض غير منتظم أو ضغط دم غير سليم، وتيرة نبض قلب سريعة، تعرق مفرط، وتيرة نبض قلب غير منتظمة).

- **قلة الكريات البيض (leukopenia)، قلة العدلات (نقص الخلايا المتعادلة، نوع من خلايا الدم البيضاء) ونُدرة المحببات (نقص حاد في الكرات الشاملة)؛** حالات كهذه قد تكون مرتبطة بالعلاج بأدوية مضادة للذهان.
- **حساسية للضوء؛** يجب تجنب التعرض المتزايد للشمس أثناء العلاج بيرفينان لأن الدواء قد يسبب حساسية للضوء.
- **السقوط؛** قد يسبب بيرفينان النعاس، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، نقص الاستقرار الحركي والشعوري، التي قد تؤدي إلى السقوط والكسور، والإصابات الأخرى. المسنون معرضون لخطر مرتفع للإصابة بكسور في مفصل الورك. يجب إجراء تقييم لهذا الخطر لدى المعالجين المسنين، وبدء إعطاء جرعات منخفضة أكثر، والتشديد على إجراء متابعة مكثفة. بالإضافة إلى ذلك، عند بدء العلاج الدوائي بجرعات منخفضة يؤخذ بالحسبان لحدوث شيع أعلى لانخفاض في أداء الكبد، حدوث مرض مصاحب، أو علاج دوائي آخر.
- **المسنون؛** المعالجون المسنون حساسون بشكل خاص للأعراض الجانبية للأدوية المضادة للذهان، بما في ذلك بيرفينان. يجب بدء العلاج لدى المسنين بجرعة منخفضة وإجراء متابعة مكثفة.
- قد يؤدي تأثير بيرفينان المضاد للتقيؤ إلى تشويش علامات السمية نتيجة جرعة مفرطة من أدوية أخرى، أو قد يصعب تشخيص اضطرابات مثل أورام في الدماغ أو انسداد الأمعاء.

قبل بدء العلاج بيرفينان أخبر الطبيب إذا:

- كان تعداد خلايا الدم البيضاء لديك منخفضاً أو إذا استعملت في الماضي أدوية سببت لديك قلة الكريات البيض/قلة العدلات.
- كنت تعاني من الاكتئاب، الاختلاجات أو إذا كانت لديك أعراض الإقلاع عن الكحول.
- استعملت في الماضي دواء آخر من نوع فينوثيازين وعانيت من أعراض جانبية حادة.
- كنت على وشك اجتياز عملية؛ عليك إبلاغ طبيب التخدير أنك تتناول بيرفينان.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس بسبب تلوث خطير في الرئتين أو إذا كنت تعاني من اضطرابات مزمنة في التنفس مثل الربو الخطير أو النفاخ الرئوي (emphysema).

إذا اختبرت حركات التوائية طفيفة في اللسان، عليك إبلاغ الطبيب. قد تكون هذه علامات مبكرة تدل على متلازمة خلل الحركة المتأخر، وإذا تم إيقاف الدواء في هذا الوقت قد لا تتطور المتلازمة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال دون سن 14 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

يجب إجراء فحوصات دورية لتعداد الدم، أداء الكبد والكلية خلال العلاج بيرفينان.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية، مثل فلوكسيتين، سيرترالين، وباروكسيتين.
- أدوية لخفض ضغط الدم - محصرات بيتا.
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب.
- أدوية مضادة للاختلاجات؛ قد تكون هناك حاجة إلى جرعة أعلى من مضادات الاختلاجات عند استعمالها بالتوازي.
- مثبطات جهاز الأعصاب المركزي (باربيتورات، كحول، أدوية تخدير، مسكنات الألم، أو مضادات الهستامين). لا يجوز تناول بيرفينان سوية مع هذه الأدوية من دون استشارة الطبيب.
- أترابين أو أدوية شبيهة بأترابين أو إذا كان من المتوقع أن تتعرض لحرارة متطرفة أو للمبيدات التي تحتوي على الفسفور - هناك خطر لزيادة تأثير الأدوية المضادة للكولين.

الحمل والإرضاع

لا يجوز لك استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعة، إلا إذا قرر طبيبك أن العلاج ضروري وذلك بعد أن فكر في الفوائد المتوقعة مقابل المخاطر المحتملة على الأم والطفل. قد تحدث الأعراض التالية لدى الأطفال المولودين حديثاً، الذين استعملت أمهاتهم بيرفينان في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): عصبية، فرط التوتر (hypertonia)، نقص التوتر (hypotonia)، فرط

المنعكسات (hyperreflexia)، رجفة، نعاس، ضائقة تنفسية واضطراب في الأكل.. إذا تطور لدى طفلك أحد هذه الأعراض، يجب استشارة الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. لا يجوز تناول هذا الدواء مع القهوة أو الشاي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء لأن تناولها بالتوازي قد يؤدي إلى تأثير منوم وخفض ضغط الدم بشكل ملحوظ. إن خطر الانتحار وخطر الجرعة المفرطة قد يزدادان لدى المعالجين الذين يستهلكون كمية مبالغ بها من الكحول، بسبب تأثيره الذي يرفع فعالية الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى ضرر في قدراتك الذهنية و/أو الجسمانية الضرورية لإنجاز مهام خطيرة مثل سياقة سيارة أو تشغيل الماكينات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات عند بدء استعمال الدواء حتى تكون متأكداً من أنك لا تعاني من هذه الأعراض الجانبية. إذا لم تكن متأكداً، توجه إلى الطبيب قبل أن تقود سيارة أو تشغل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط، وذلك وفق عمرك، حالتك، ورد فعلك سابقاً تجاه العلاج.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

الكبار: الجرعة الدوائية الاعتيادية للكبار هي 4 ملغ، ثلاث مرات في اليوم. قد تكون هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة عبر زيادتها أو خفضها وفق الاستجابة. لا يجوز تجاوز جرعة يومية إجمالية مقدارها 24 ملغ.
المسنون: يجب على المسنين تناول ربع حتى نصف الجرعة المعدة للكبار.
الأطفال: لا يجوز إعطاء پرفينان للأطفال دون سن 14 عاماً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز المضغ، الشطر أو السحق!
- يجب ابتلاع القرص مع كأس من الماء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول الجرعة المنسية. يجب الانتظار حتى موعد الجرعة التالية، ثم متابعة تناول الدواء كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين معاً إطلاقاً!

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

تحدث التأثيرات السامة لپرفينازين بشكل نموذجي بدرجة طفيفة حتى معتدلة، وتحدث الوفاة في الحالات المرتبطة بجرعة مفرطة كبيرة. تُلحق الجرعة المفرطة ضرراً بشكل أولي في النظام خارج السبيل الهرمي وتؤدي إلى ذات الأعراض الجانبية الوارد وصفها في الفصل 4، ولكن بشكل بارز أكثر. تتجسد الجرعة المفرطة غالباً في الدوخة أو السبات؛ قد تتجسد لدى الأطفال بنوبات صرع. قد لا تظهر علامات اليقظة حتى مرور 48 ساعة. التأثيرات الأساسية المثيرة للخوف الطبي هي قلبية المنشأ، وتشتمل على نبض سريع (tachycardia)، إطالة مقطع QRS أو QTC، انسداد أذيني - بطيني، تورسادي بوانت، اضطراب نظم القلب البطيني، انخفاض ضغط الدم أو سكتة قلبية، التي تدل على تسمم حاد. حدثت حالات وفاة بسبب جرعة مفرطة متعمدة أو عشوائية عند تناول هذه المجموعة من الأدوية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب، لا سيما إذا تناولت جرعات عالية لفترات طويلة. أثناء التوقف عن العلاج، يقلل طبيبك الجرعة تدريجياً لأن التوقف الفجائي عن تناول الأقراص بعد تناول جرعات عالية من الدواء قد يسبب التهاب المعدة (gastritis)، حالات غثيان، تقيؤات، دوار ورجفة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال پرفينان أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي:

ردود فعل خارج السبيل الهرمي:

تشنج ظهري (opisthotonos)، كزاز الفك (trismus)، انقثال العنق (torticollis)، فرط التمدد في الرقبة للخلف (retrocollis)، ألم وتشنج في الأطراف، عدم الهدوء الحركي، أزمة تدوير المقلة (oculogyric crisis)، فرط المنعكسات (hyperreflexia)، خلل التوتر (dystonia)، بما في ذلك بروز (protrusion)، تغير اللون، ألم وتدوير اللسان، تشنج توتري في عضلات المضغ، شعور بالضغط في الحنجرة، كلام غير واضح، عسر البلع (dysphagia)، حركات غير إرادية بسبب تناول الأدوية (akathisia)، حركات متكررة غير إرادية (dyskinesia)، باركنسون، واضطراب في تناسق الحركات الإرادية (ataxia).

خلل التوتر:

أعراض خلل التوتر - تشنجات شاذة ومتواصلة في مجموعة من العضلات - قد تظهر لدى الأشخاص الحساسين لذلك خلال الأيام الأولى من العلاج. تشتمل أعراض خلل التوتر على: تقلص عضلات العنق، الذي يتقدم أحياناً ويؤدي إلى شعور بضغط في الحنجرة، صعوبات في الابتلاع، صعوبات في التنفس، و/أو نتوء اللسان. خلل الحركة المتأخر المتواصل:

كما هي الحال مع كل الأدوية المضادة للذهان، يمكن أن يظهر خلل الحركة المتأخر لدى بعض المعالجين الذين يتلقون علاجاً طويل الأمد أو قد يظهر بعد إيقاف العلاج الدوائي. رغم أنه يبدو أن الخطر أعلى لدى المعالجين المسنين الذين يتلقون علاجاً بجرعة عالية، لا سيما لدى النساء، فقد يحدث لدى المعالجين من كلا الجنسين ولدى الأطفال أيضاً. الأعراض متواصلة، ويبدو أنها تكون غير قابلة للانعكاس لدى بعض المعالجين. تتميز المتلازمة بحركات نظمية غير إرادية في اللسان، الوجه، الفم أو اللثة (مثلاً: نتوء اللسان، تورم الخدين، تقلص الفم، حركات مضغ). تكون هذه الأعراض مصحوبة أحياناً بحركات غير إرادية في الأطراف. تأثيرات أخرى على الجهاز العصبي المركزي تشتمل:

على وذمة دماغية؛ بروتينات شاذة في السائل الدماغي النخاعي؛ نوبات صرع، لا سيما لدى المعالجين مع شذوذ في تخطيط كهربية الدماغ (EEG) أو ماض من اضطرابات من هذا النوع؛ وألم في الرأس. تم الإبلاغ عن متلازمة مضادات الذهان الخبيثة لدى المعالجين الذين تلقوا علاجاً بأدوية مضادة للذهان (انظر "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

قد يظهر نعاس، لا سيما خلال الأسبوع الأول أو الثاني، ويختفي بعد هذه الفترة غالباً. إذا كان هذا العارض يشكل قلقاً، يجب تقليل الجرعة. يبدو أن التأثيرات المنومة (hypnotic) تحدث بدرجة أقل، لا سيما لدى المعالجين الذين يُسمح لهم بأن يظلوا نشيطين.

تشتمل التأثيرات السلوكية السلبية على تفاقم تناقضي (paradoxical exacerbation) للأعراض الذهانية، حالات شبيهة بالجمود (catatonic)، ردود فعل زورانية (paranoicidal excitement)، خمول (lethargy)، إثارة متناقضة (paradoxical excitement)، نقص الهدوء، فرط النشاط، ارتباك ليلي، أحلام غريبة، وأرق.

تأثيرات على الجهاز العصبي الذاتي:

قد يحدث أحياناً جفاف الفم أو سيلان اللعاب، غثيان، تقيؤ، إسهال، نقص الشهية، إمساك، إمساك تام في الأمعاء، علوص شللي (Paralytic ileus) في حال كان خطيراً قد يؤدي إلى مضاعفات وإلى الوفاة، انحشار البراز (fecal impaction)، انحباس البول، التبول في أحيان قريبة أو تسرب البول، شلل في المثانة البولية، فرط التبول، احتقان الأنف، شحوب، تقلص بؤبؤ العين (myosis)، توسع البؤبؤ (mydriasis)، تشوش في الرؤية، مرض الزرق (glaucoma)، تعرّق، فرط ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، وتغيير في وتيرة النبض أحياناً. لم تكن التأثيرات على الجهاز العصبي الذاتي شائعة لدى المعالجين الذين يتلقون أقل من 24 ملغ من پرفينان في اليوم.

تأثيرات متعلقة بالحساسية:

شرى (urticaria)، حمى (erythema)، إكزيما، التهاب الجلد المصحوب بتقشر الجلد، حكة، حساسية للضوء، ربو، حرارة، ردود فعل تأقية، وذمة في الحنجرة، وذمة وعائية عصبية؛ التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)، لدى الطاقم التمريضي الذي يُعطي الدواء؛ وفي حالات نادرة أكثر، أدى ميل شخصي أو حساسية مفرطة للفينوثيرازينات إلى وذمة دماغية، وإلى انهيار جهاز الدم والوفاة.

تأثيرات على الغدد الصماء:

إنتاج حليب لدى النساء دون علاقة بالولادة أو الإرضاع، ثر الحليب (galactorrhea)، تضخم الثدي المعتدل لدى النساء وتضخم الثدي (gynecomastia) لدى الرجال الذين يتلقون علاجاً بجرعات عالية، اضطرابات في الدورة الشهرية، عدم ظهور الدورة الشهرية، تغييرات في الرغبة الجنسية، تأخر في القذف، متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول - ADH (هرمون مضاد لإدرار البول)، نتائج إيجابية خاطئة في فحوصات الحمل، ارتفاع مستوى السكر في الدم، انخفاض مستوى السكر في الدم، سكر في البول.

تأثيرات على القلب والأوعية الدموية:

ضغط دم منخفض أثناء الوقوف (هبوط ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء أو الجلوس إلى وضعية الوقوف)، نبض سريع (tachycardia) (لا سيما عند رفع الجرعة بشكل حاد ومفاجئ)، نبض بطيء (bradycardia)، سكتة قلبية، ميل للإغماء، ودوخة. قد يؤدي أحياناً انخفاض ضغط الدم إلى حالة شبيهة بالصدمة. شوهدت لدى بعض المعالجين الذين تلقوا أدوية مضادة للذهان من مجموعة فينوثيرازينات تغييرات في مخطط كهربية القلب، غير محددة (شبيهة بتأثيرات كينيدين) وكانت قابلة للانعكاس غالباً. تم الإبلاغ عن وفاة مفاجئة أحياناً لدى معالجين تلقوا فينوثيرازينات. شوهد في بعض الحالات أن الوفاة حدثت بسبب سكتة دماغية؛ أما لدى الآخرين فيبدو أن السبب كان الاختناق الناتج عن فشل في ردة فعل السعال (cough reflex). لدى بعض المعالجين لم يكن بالإمكان تحديد السبب، ولا إثبات أن الوفاة حدثت بسبب دواء من مجموعة فينوثيرازينات.

تأثيرات متعلقة بمبحث الدم:

ندرة المحببات (agranulocytosis)، كثرة اليوزينيات (eosinophilia)، قلة الكريات البيض، فقر الدم الانحلالي، فرقرية قليلة الصفيحات (thrombocytopenic purpura)، وقلة الكريات الشاملة (pancytopenia). حدث معظم حالات ندرة المحببات بين الأسبوعين الرابع والعاشر من العلاج. يجب مراقبة المعالجين عن كثب، لا سيما في هذه الفترة، لاكتشاف حدوث ألم في الحنجرة أو علامات تلوث بشكل مفاجئ. إذا تبين أن تعداد خلايا الدم البيضاء والتعداد التفريقي لخلايا الدم البيضاء (differential cell counts) أنها تشير إلى كبت الخلايا بدرجة كبيرة، يجب إيقاف إعطاء الدواء والبدء بعلاج ملائم. ولكن، لا يشكل انخفاض تعداد الدم لخلايا الدم البيضاء بدرجة طفيفة سبباً لإيقاف الدواء.

تأثيرات أخرى:

تشتمل الاعتبارات الخاصة عند استعمال علاج طويل الأمد على تصبغ الجلد، الذي يحدث تحديداً في مناطق مكشوفة؛ تغييرات في العينين تتجسد في تكس وترسب جزيئات ناعمة على القرنية وعدسة العين، التي تتقدم في حالات خطيرة أكثر وتؤدي إلى تعكر عدسة العين على شكل نجوم؛ اعتلال ظهارية القرنية (epithelial keratopathies)، اعتلال الشبكية الصباغي (pigmentary retinopathy). كما تمت الإشارة إلى: وذمة محيطية، تأثير عكسي لأبينيفرين (reverse epinephrine effect)، ارتفاع في فحص PBI غير المرتبط بارتفاع ثيروكسين، تورم الغدة النكافية (parotid swelling) (نادر)، حرارة مرتفعة جداً (hyperpyrexia)، متلازمة شبيهة بالذئبة الحمامية الجهازية، ارتفاع الشهية وزيادة الوزن، فرط الأكل (polyphagia)، رهاب الضوء (عدم تحمل الضوء، photophobia)، وضعف العضلات.

في حال ارتفاع الحرارة لسبب مجهول يجب إيقاف العلاج بالدواء.

قد يحدث ضرر في الكبد (biliary stasis). وقد يحدث يرقان بين الأسبوعين الثاني والرابع من العلاج غالباً، وهو يعتبر رد فعل فرط التحسس. إمكانية حدوث انخفاض. الصورة السريرية شبيهة بتلك التي تحدث في التهاب الكبد (hepatitis) التلوثي، ولكنها تتضمن خصائص مخبرية لليرقان الانسدادي. اليرقان قابل للانعكاس غالباً، ولكن تم الإبلاغ عن يرقان مزمن.

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

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 استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في مكان بارد وجاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

برفينان 4 ملغ:

Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, gelatin and magnesium stearate

الطلاء:

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide, PEG 3350 and talc

برفينان 8 ملغ:

Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, gelatin, sodium starch glycolate and magnesium stearate

الطلاء:

Hypromellose, titanium dioxide, polydextrose, PEG and black iron oxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

برفينان 4 ملغ: قرص مطلي، أبيض، مستدير، محدّب، وأملس من كلا الجانبين. الأقراص معبأة في عبوة لويحة (بليستر). تحتوي كل عبوة على 30، 60 أو 1,000 قرص.

برفينان 8 ملغ: قرص مطلي، رمادي، مستدير، محدّب، وأملس من كلا الجانبين. الأقراص معبأة في عبوة لويحة (بليستر). تحتوي كل عبوة على 20، 30 أو 1,000 قرص.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

المُنتج وصاحب التسجيل: تارو إنترناشيونال للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، ص.ب. 10347، خليج حيفا، 2624761

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

برفينان 4 ملغ: 015 38 24729 00

برفينان 8 ملغ: 123 49 24730 00

تم تحريرها في شباط 2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.

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