**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# أوفلوكساسين تيڤُع 200 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:
أوفلوكساسين 200 ملغ
Ofloxacin 200 mg

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضَر، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

## 1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

الدواء معدّ لمعالجة التلوثات البكتيرية التي تُسببها جراثيم حساسة لأوفلوكساسين:
تلوثات في الجهاز التنفسي، التهاب الرئتين، تلوثات في الأذن، الأنف أو الحنجرة، تلوثات في الكلى، في المسالك البولية والجهاز التناسلي (بما في ذلك داء السيلان)، تلوثات في الجهاز الهضمي بما في ذلك التهاب الأمعاء الجرثومي، تلوثات في الأنسجة الرخوة والجلد، تلوثات في العظام والمفاصل.

**الفصيلة العلاجية:**
مضاد حيوي ينتمي إلى عائلة الفلوروكوينولونات.

## 2. قبل استعمال الدواء:

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**
- كنت حساسا (لديك حساسيّة) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 - "معلومات إضافيّة").
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه مضاد حيوي من عائلة الكوينولونات. إذا عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه أي مضاد حيوي، استشر الطبيب قبل تناول أوفلوكساسين تيڤُع.
- عانيت في الماضي من التهاب الأوتار (tendinitis) بعد تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكوينولونات.
- كنت تعاني من داء الصرع أو عانيت في الماضي من اختلاج أو تشنج.
- كنت تعاني من نقص إنزيم الچلوكوز- 6 فوسفات ديهيدروچيناز (مرض وراثي يؤثر في خلايا الدم الحمراء). خلال العلاج بأوفلوكساسين تيڤُع قد تتفكك خلايا الدم الحمراء وتؤدي إلى فقر الدم أو اليرقان.
- كنتِ حاملاً أو مرضعةً.
- كان عمرك أقل من 18 عاما أو أكثر من 18 عاما، ولكنك تعتقد أنك ما زلت تمر في مراحل النمو.
- كنت تعاني من مشكلة وراثية نادرة من عدم تحمّل الچلوكوز، نقص إنزيم اللاب-لاكتاز (Lapp lactase) أو نقص امتصاص الچلوكوز-الچلاكتوز. أوفلوكساسين تيڤُع غير ملائم للأشخاص الذين يعانون من أمراض وراثية قد تؤدي إلى مشاكل عند تناول هذه السكريات.
- كنت تعاني من تلوث بجرثومة المكورات العقدية المقاومة للمضادات الحيوية ميثيسيلين (MRSA).
- كنت تعاني من اضطرابات في الرؤية.

**تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء:**

**مشاكل قلبية**

عليك توخي الحذر عند استعمال هذا الدواء إذا كان لديك منذ الولادة أو لدى أفراد عائلتك ماض من إطالة مقطع QT (التي تظهر في فحص إيه. كي. جي.، فحص مخطط كهربية القلب)، إذا كان لديك نقص توازن الأملاح في الدم (لا سيما مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)، إذا كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جدا (تدعى نبضا بطيئا)، إذا كان قلبك ضعيفا (قصور عمل القلب)، إذا أصبت بنوبة قلبية في الماضي (احتشاء عضل القلب)، إذا كنتِ امرأة أو إذا كنت رجلا مسنا أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسبب تغييرات غير سليمة في فحص إيه. كي. جي. (انظر البند 2 "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

**قبل العلاج بأوفلوكساسين تيڤُع 200 ملغ، أخبر الطبيب إذا:**
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض نفسي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. تأكد من أن تُخبر الطبيب بأية مشكلة في الكبد أو الكلى قبل بدء استعمال أوفلوكساسين تيڤُع، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة.
- كنت تعاني من مرض في الجهاز العصبيّ يدعى ضعف العضلات الحاد (myasthenia gravis)، وهو مرض تصبح العضلات فيه ضعيفة وتتعب بسرعة.
- كنت مسنا أو تلقيت وصفة طبية للكورتيكوستيروئيدات (تُستعمل لعلاج الربو وأمراض الرئة المزمنة الأخرى)، لأنها قد تزيد خطر حدوث تورم وألم في الأوتار.
- كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت تتناول دواء يدعى فينبوفين أو أدوية أخرى من عائلة NSAIDS، مناهضات فيتامين K.
- كنت تتناول ثيوفيلين.
- شُخّص لديك توسّع أو "بروز" في وعاء دموي كبير (تمدد الأوعية الدموية في الأبهر أو تمدد الأوعية الدموية في وعاء دموي محيطي كبير).
- عانيت في الماضي من تسلخ الأبهر (تمزّق جدار الأبهر).
- شُخّص لديك تسرب في صمام القلب (قصور عمل صمام القلب).
- لديك ماض عائلي من تمدد الأوعية الدموية الأبهرية، تسلخ الأبهر، مرض خلقي في صمامات القلب، أو أن لديك قابلية أو عوامل خطر أخرى (مثلا: اضطراب في نسيج ضام مثل متلازمة مارفان، متلازمة إهلرز دانلوس، متلازمة تيرنر، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي] أو اضطرابات في الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين على اسم تكاياسو، التهاب الشرايين في العظم الصدغي، مرض بهجت، ضغط دم مرتفع، أو إذا كان معروف لديك عن الإصابة بتصلب الشرايين والتهاب المفاصل الروماتويدي [مرض في المفاصل] أو التهاب في الطبقة الداخلية من القلب [التهاب القلب]).

**قبل تناول الدواء:**

لا يجوز تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكينولونات/الكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين تيڤُع، إذا عانيت في الماضي من ردود فعل جانبية خطيرة خلال استعمال الكوينولونات أو الفلوروكينولونات. في مثل هذه الحالة، أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن.

- إذا شعرت بألم مفاجئ حاد في البطن، الصدر أو الظهر، الذي قد يشكل علامة تدل على تمدد الشريان الأبهر أو تسلخ الأبهر، عليك التوجه فورا إلى غرفة الطوارئ. يزداد الخطر إذا كنت تتلقى علاجا بكورتيكوستيروئيدات جهازية.
- إذا بدأت تشعر بنوبات سريعة من ضيق التنفس، لا سيما أثناء الاستلقاء التام، أو تلاحظ تورم الكاحلين، راحتي القدمين والبطن أو إذا ظهر خفقان القلب مجددا (شعور بضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)، عليك إبلاغ الطبيب فورا.

**خلال العلاج بأوفلوكساسين تيڤُع 200 ملغ:**
- قد تشعر برد فعل تحسسي مفاجئ وخطير (رد فعل استهدافي/صدمة). حتى بعد تناول الجرعة الأولى هناك احتمال أن تعاني من رد فعل تحسسي مفاجئ وخطير يشتمل على العلامات التالية: ضغط في الصدر، شعور بالدوخة، شعور بالضعف أو إغماء، أو شعور بدوار أثناء الوقوف. إذا اختبرت هذه الحالة توقف عن تناول أوفلوكساسين تيڤُع واتصل بالطبيب فورا.
- قد تختبر رد فعل متعلقا بالطب النفسي بعد تناول أوفلوكساسين تيڤُع للمرة الأولى. إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو الهوس فقد تتفاقم الأعراض لديك عند تناول أوفلوكساسين تيڤُع. إذا اختبرت هذه الحالة توقف عن تناول أوفلوكساسين تيڤُع واتصل بالطبيب فورا.
- قد تشعر بأعراض مشاكل في الكبد، مثل فقدان الشهية، اصفرار الجلد وبياض العينين، بول داكن، تهيّج أو حساسية في البطن، لهذا توقف عن تناول أوفلوكساسين تيڤُع فورا.
- قد يتطور لديك إسهال خلال العلاج بالمضادات الحيوية، بما في ذلك أوفلوكساسين تيڤُع، أو بعد مرور أسابيع من إيقاف العلاج بها. إذا أصبح الإسهال خطيرا أو متواصلا، أو إذا أصبح برازك دمويا أو مخاطيا، أخبر الطبيب حالا. يجب إيقاف العلاج بأوفلوكساسين تيڤُع فورا، لأن هذه الحالة قد تشكل خطرا على الحياة.

قد يحدث ألم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزّق الوتر في أحيان بعيدة. أنت معرّض لخطر أعلى إذا كنت مسنا (عمرك أكثر من 60 عاما)، اجتزت زرع الأعضاء، لديك مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجا بالكورتيكوستيروئيدات. قد يحدث التهاب وتمزّق الأوتار خلال الـ 48 الساعة الأولى من بدء العلاج، وحتى أنها قد تحدث بعد بضعة أشهر من التوقف عن العلاج بأوفلوكساسين تيڤُع. عند ظهور العارض الأول من الألم أو التهاب الوتر (مثلا في الكاحل، المعصم، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيڤُع، ثم اتصل بالطبيب، ودع المنطقة المؤلمة ترتاح. امتنع عن ممارسة النشاط الجسماني غير الضروري، لأنه قد يزيد من خطر تمزّق الوتر.

- في أحيان بعيدة، قد تتعرض لأعراض ضرر عصبي (neuropathy)، مثل ألم، شعور بالحرقة، لسع، نقص الإحساس و/أو ضعف بشكل خاص في راحتي القدمين وفي الساقين أو في كفتي اليدين والذراعين. إذا حدث ذلك، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيڤُع، وأخبر الطبيب فورا لمنع احتمال تطور حالة طبية غير قابلة للانعكاس.
- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك من نقص إنزيم الچلوكوز- 6 فوسفات ديهيدروچيناز (G6PD)، لأنك قد تكون معرضا للإصابة بفقر الدم عند استعمال أوفلوكساسين.
- لا تعرّض نفسك لفترات متواصلة لضوء الشمس الساطع أثناء تناول الأقراص. استخدم كريما واقيا إذا كنت غير قادر على تجنب التعرض لضوء الشمس الساطع.
- لا تستعمل مصباح التسفّع أو الحمام الشمسي (solarium).
- قد تكون أكثر حساسية للإصابة بعداوى جرثومية أخرى.
- أخبر الطبيب أنك تتناول أوفلوكساسين تيڤُع، إذا كنت على وشك اجتياز فحوصات طبية أيا كانت، لأن الدواء قد يؤثر في النتائج.
- قد تعاني من مشاكل متعلقة برد فعل الجلد مثل متلازمة ستيفنس جونسون، اضطراب نادر وخطير في الجلد والغشاء المخاطي، أو من تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي، وهي حالة تنفصل فيها هذه الطبقة عن طبقات الجلد السفلية.

قد تسبب مضادات حيوية من عائلة الكوينولونات ارتفاع مستوى السكر في الدم بحيث تتعدى المستوى السليم (hyperglycemia)، أو انخفاض مستويات السكر في الدم بحيث تكون أقل من المستويات السليمة. في حالات خطيرة، قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص السكر في الدم) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"): هذه الحقيقة مهمة لمن يعاني من السكري. إذا كنت تعاني من السكري، يجب رصد مستوى السكر في الدم بحرص.

**ردود فعل حادة ومتواصلة، تُعطّل الأداء، وقد تكون غير قابلة للانعكاس:**

تنتمي الأدوية المضادة للبكتيريا من عائلة الفلوروكوينولونات/الكوينولونات بما في ذلك أوفلوكساسين تيڤُع، إلى الأدوية ذات أعراض جانبية نادرة جدا، ولكنها حادة، ويستمر جزء منها وقتا طويلا (لأشهر أو سنوات)، وتؤدي هذه الأعراض إلى تعطّل الأداء أو أنها لا تكون قابلة للانعكاس بشكل محتمل. تشتمل هذه الأعراض على ألم في الوتر، العضل والمفصل في الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، حساسية استثنائية مثل الشعور بـ "وخزات ولسعات"، شعور باللذغ، دغدغة، نقص الإحساس أو شعور بالحرقة (paresthesia)، اضطرابات حسية تشتمل على خلل في الرؤية، حاسة التذوق، الشم، والسمع، اكتئاب، خلل في الذاكرة، تعب حاد، ومشاكل حادة في النوم.

إذا اختبرت أحد هذه الأعراض الجانبية بعد تناول أوفلوكساسين تيڤُع، اتصل بالطبيب فورا قبل متابعة العلاج. سوف تقرر أنت والطبيب إذا كنت ستواصل العلاج وستستعمل أيضا مضادا حيويا من عائلة أخرى.

**الفحوصات والمتابعة:**
- قد يرغب الطبيب في أن تجتاز فحوصات دم من أجل المتابعة، وذلك إذا كنت تتناول أوفلوكساسين تيڤُع لأكثر من أسبوعين.

**التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:**

**إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** لا سيما إذا كنت تتناول:
- مضادات التخثر (أقراص تمنع تخثر الدم مثل وارفارين)، لأن النزيف قد يستمر وقتا أطول.
- مضادات الحموضة، سوكرالفات، ديدانوسين، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم، أو الزنك (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").
- أدوية للسيطرة على مستويات السكر في الدم (مثل چلينكلاميد)، لأن تركيزات هذه الأدوية في الدم قد ترتفع وقد تؤثر أكثر.
- ثيوفيلين أو أدوية مضادة للالتهاب غير ستروئيدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين، ديكلوفيناك أو فينبوفين، لأن بعض الأشخاص يعانون من اختلاجات عندما يتناولون هذه الأدوية مع أوفلوكساسين.
- أدوية قد تؤثر في أداء الكلى (مثل سيميتيدين، فوروسيمد، پروبنسيد أو ميثوتريكسات)، لأن هذه الأدوية قد ترفع مستويات أوفلوكساسين في الدم أحيانا.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تغيّر وتيرة نظم القلب: أدوية تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات وتيرة نظم القلب (مثل كينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوپيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيلِيد، إيبوتيلِيد، پروكايناميد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أميتريپتيلين، كلوميپرامين، مضادات حيوية معينة (أدوية تنتمي إلى مجموعة الماكروليدات مثل إريثرومايسين أو أزيثرومايسين)، مضادات ذهان معينة (مثل أولانزاپين، كويتياپين).

**الحمل، الإرضاع، والخصوبة:**

**لا يجوز استعمال أوفلوكساسين تيڤُع إذا كنت حاملا أو مرضعة.**

هناك معلومات محدودة حول استعمال أوفلوكساسين لدى النساء الحوامل.
من المعروف أيضا أن أوفلوكساسين يُفرز بكمية قليلة في حليب الأم.

**السياقة واستعمال الماكينات:**

قد يؤدي أوفلوكساسين تيڤُع إلى أن تشعر بالنعاس، الدوار أو أنه قد يؤثر في رؤيتك ما قد يؤثر في قدرتك على التركيز. إذا شعرت بهذه الأعراض، فلا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات.

**معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء:**

على المعالَجين الذين يعانون من عدم القدرة على تحمّل **اللاكتوز** أن ينتبهوا إلى أن أقراص أوفلوكساسين تيڤُع تحتوي على كمية قليلة من اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

لا يجوز لك تناول المستحضر لأكثر من 8 أسابيع على التوالي.

يلائم الطبيب الجرعة لمرضى الكبد والمرضى الذين لديهم خلل في أداء الكلى وفق حالتهم.

**يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.**

**الأطفال والمراهقون:**
أوفلوكساسين تيڤُع ليس معدًا للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين في مرحلة النمو.

**تناول الدواء:**
يجب ابتلاع الأقراص بالكامل مع كأس مليئة بالماء.
يُمنع مضغ أو سحق الأقراص.
يمكن شطر القرص عند خط الشطر إلى جرعتين متساويتين.

**تناول أوفلوكساسين تيڤُع بالدمج مع مضادات الحموضة، سوكرالفات، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم أو الزنك:**
يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول أوفلوكساسين تيڤُع وبين تناول كل واحد من الأدوية المذكورة أعلاه، وإلا فقد لا يعمل أوفلوكساسين تيڤُع كما ينبغي.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة مفرطة:**
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى. قد تؤدي الجرعة المفرطة إلى دوار، ارتباك، اختلاجات، فقدان الوعي، إطالة مقطع QT، شعور بأمور ليست موجودة في الواقع، حركات غير إرادية في الجسم والأطراف، ومشاكل حادة في المعدة.

يرجى أن تحضر معك إلى المستشفى أو إلى الطبيب، النشرة، الأقراص المتبقية وعبوة المستحضر للحصول على معلومات عن الأقراص التي تم استهلاكها.

**إذا نسيت تناول الدواء:**
إذا نسيت تناول قرص، عليك تناوله فور تذكرك، إلا إذا حدث ذلك في وقت قريب من تناول القرص التالي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

تكملة ←

**إذا توقفت عن تناول الدواء:**
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. إذا لم تفعل ذلك، فقد تظهر الأعراض ثانية.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أوفلوكساسين تيڤْع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.

**إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال أوفلوكساسين تيڤْع وتوجه حالا إلى الطبيب أو المستشفى:**

- رد فعل تحسسي، حتى أنه يحدث أحيانا بعد تناول الجرعة الأولى، وقد يشتمل على تورم الشفتين، الوجه أو العنق، ويؤدي إلى صعوبات حادة في التنفس، طفح جلدي أو شرى، وتيرة نظم قلب سريعة، ضغط دم منخفض، حُمّى، حرقة في العينين، تهيّج الحنجرة، سعال، صفير، صدمة أو مشاكل في الدم.
- مشاكل جلدية مصدرها هو رد فعل تحسسي أو تلوث (drug eruption)، احتباس السوائل الظاهر للعين داخل أو أسفل الجلد (طفح مع بثرات)، طفح جلدي نتيجة التعرض لأشعة الشمس (حساسية للضوء)، طفح جلدي التهابي (erythema multiforme).
- التهاب وتقرح الفم، العيون، الأمعاء، والأعضاء التناسلية. قد تحدث هذه الأعراض بسبب متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشّر الأنسجة المُتموتة البشروية التسممي وهما مرضان حادان.
- انزعاج في الوتر بما في ذلك التهاب أو تمزّق، لا سيما إذا كنت مسنا أو إذا كنت تتناول أيضا كورتيكوستيروئيدات، مثل پردنيزولون.
- تشنجات، عدم الهدوء، كوابيس، قلق، اكتئاب، هلوسة، شعور بالحاجة إلى إلحاق الضرر بنفسك أو اضطرابات نفسية أخرى، ارتباك، طنين في الأذنين، قلة الثبات، رجفة، اضطرابات في الإحساس، نقص الإحساس، شعور بـ "وخزات ولسعات"، تشوّش الرؤية، رؤية مزدوجة، أو رؤية ألوان مختلفة، مشاكل في السمع أو فقدان السمع، مشاكل في حاستي الذوق والشم.
- إسهال يتضمن دما.
- التهاب في الكبد الذي قد يكون خطيرا. فقدان الشهية، اصفرار الجلد والعينين، بول لونه داكن، تهيّج أو حساسية في البطن. من المحتمل أن تشير كل هذه العلامات إلى مشاكل في الكبد وقد تتضمن قصور عمل الكبد الفتاك.

**تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية وفق الشيوع النسبي الموصوف أدناه:**

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

- تلوثات فطرية؛ مقاومة لمسببات المرض.
- صداع، دوخة، اضطرابات في النوم، ونقص الهدوء.
- تهيج العين، شعور بالدوار (vertigo)، سعال، التهاب الأنف.
- غثيان أو تقيؤ، إسهال، ألم في البطن.
- طفح جلدي، حكة.

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

- فقدان الشهية.
- نعاس.
- وتيرة نظم قلب سريعة (tachycardia).
- ضغط دم منخفض.
- صعوبات في التنفّس أو صفير.
- التهاب في المعي الذي قد يسبب نزيفا.
- خلل في أداء الكبد مع نتائج فحص دم غير سليمة.
- شرى (urticaria).
- اضطرابات في الدورة الشهرية (مثلا: موجات حرارة)، تعرّق مفرط، طفح قيحي.
- مستويات كرياتينين مرتفعة في الدم.

**أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) - تحدث لدى أقل من مستعمل من أصل 10,000:**

- فقر الدم (انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء الذي يؤدي إلى جلد شاحب أو أصفر، تعب أو ضعف بشكل استثنائي).
- اضطرابات دم أخرى عندما قد تنخفض أنواع مختلفة من الخلايا في الدم. يمكن أن تشتمل الأعراض على حُمّى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، قروح في الفم والحنجرة، نزيف استثنائي أو كدمات غير مفسّرة.
- أحلام غير عادية أو أمراض نفسية.
- اضطرابات في الحركات الإرادية مثل: رجفة، تشنجات لا إرادية. تغييرات في وتيرة العضلات، بطء الحركة.
- رد فعل تحسسي في العين أو الجلد حول العين.
- فشل تدفق الدم في الجسم.
- احمرار.
- كدمات شبيهة بالطفح.
- التهاب في الأوعية الدموية، يتضمن طفحا جلديا أحيانا.
- ضعف العضلات، آلام في المفاصل والعضلات.
- تأثير على أداء الكلى قد يؤدي إلى قصور عمل الكلى.
- مشي غير متوازن.

**أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):**

- انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يزيد احتمال التعرض للتلوثات.
- فقدان الوعي نتيجة انخفاض حاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة نقص السكر في الدم). انظر البند 2 - "خلال العلاج بأوفلوكساسين تيڤْع 200 ملغ".
- وتيرة نظم قلب سريعة واستثنائية، وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطرا على الحياة، تغيير في وتيرة نظم القلب (يدعى "إطالة مقطع QT"، التي تشاهد في فحص إيه. كي. جي.، مخطط كهربية القلب).
- التهاب رئوي يؤدي إلى ضيق في التنفس، سعال وحمى (التهاب رئوي تحسسي).
- ضيق حاد في التنفس.
- بثار طفحي منتشر وحاد (منطقة حمراء متورمة مع نقاط قيحية صغيرة كثيرة).
- ألم أو ضعف العضلات، تفكك العضلات بشكل غير عادي ما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى.
- تمزّق العضل (الجزئي أو الكامل).
- التهاب في الكلى الذي قد يسبب تورم الكاحلين أو ضغط دم مرتفع.
- قد يحفز أوفلوكساسين نوبة البرفيرية لدى المعالَجين الحساسين.
- ارتفاع مستويات السكر في الدم (لا سيما لدى مرضى السكري).
- عصبيّة.
- حركات جسم غير إرادية أو حركات غير مراقبة في الطرف العلوي من الجسم أو الأطراف السفلية.
- فقدان حاسة الطعم.
- فقدان الوعي المؤقت الناتج عن هبوط ضغط الدم.
- حمى.
- عملية الهضم تسبب ألما، صعوبة أو اضطرابا، التي قد تكون مصحوبة بأعراض مثل غثيان وتقيؤ، حرقة، تورم وانزعاج في البطن، تجمع غازات في الجهاز الهضمي، ألم أثناء التبرز، التهاب البنكرياس.
- التهاب في الفم والشفتين.
- التهاب وتيبس المفاصل.
- فقدان أو نقص قوة الجسم الذي يشمل آلام في الظهر، الصدر، والأطراف.
- فشل نخاع العظام الذي قد يؤدي إلى قلة الكريات الشاملة (حالة طبية ينخفض فيها عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية أيضا).
- التهاب في العين (uveitis).
- احمرار منتشر على الجلد (exfoliative dermatitis).

هناك حالات نادرة جدا من أعراض جانبية متواصلة (تستمر لأشهر أو سنوات)، أو ثابتة نتيجة تناول الدواء، مثل التهابات في الوتر، تمزّق الوتر، ألم في المفصل، ألم في الأطراف، صعوبة في المشي، أحاسيس استثنائية مثل الشعور بـ "وخزات ولسعات"، لذع، دغدغة، شعور بالحرقة، نقص الإحساس أو ألم (اعتلال عصبي)، اكتئاب، تعب، اضطرابات في النوم، خلل في الذاكرة، وكذلك في السمع، النظر، وحاسة التذوّق، والشم تعود إلى تناول مضادات حيوية من عائلة الكوينولونات أو الفلوروكوينولونات في حالات معينة دون علاقة بعوامل خطر سابقة.

تم الإبلاغ لدى المعالَجين الذين يتناولون الفلوروكوينولونات عن حالة من تضخم أو ضعف جدار الشريان الأبهري أو تمزق جزئي في الشريان الأبهري (توسع الأوعية الدموية أو تسلّخ)، التي قد تؤدي إلى تمزق تام وتكون فتاكة، وعن حالات تؤدي إلى تسرب في صمامات القلب. انظروا البند 2.

**إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

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

## 5. كيف يُخزّن 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 التقيّؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على ظهر العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**
يجب التخزين في مكان جافّ بدرجة حرارة أقل من 25°C.

## 6. معلومات إضافيّة

**إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, macrogol, triacetin.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:**
قرص مطليّ مستدير لونه أبيض، وعليه خط للشطر في كلا جانبي القرص. في جهة واحدة من القرص، وفي جهة واحدة من خط الشطر مطبوع الختم "FXN" وفي الجهة الثانية مطبوع "200".

أحجام العبوّة: 10 أو 20 قرصا.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوّات.

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه:**
أبيك م.ض، ص. ب.، 8077، نتانيا.

**اسم المُنتج وعنوانه:**
تيڤْع لصناعة الأدوية، شركة خاصة، م.ض، دبرتسن، هنغاريا.

تم تحرير النشرة في أيار 2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**
121.98.30147

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

DOR-Ofl-200mg-PIL-0521-08