

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) -1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تينوفوفير تيفع

أقراص مطلية

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على:

تينوفوفير ديسوپروكسيل (كفومات) 245 ملغ
Tenofovir Disoproxil (as fumarate) 245 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية
أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد
يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• تينوفوفير تيفع مخصص لعلاج الـ HIV (فيروس العوز
المناعي البشري) لدى الكبار والأطفال من عمر 12 سنة
وصاعداً.

• يُستعمل تينوفوفير تيفع أيضاً لعلاج التهاب الكبد B
المزمن، التلوث بفيروس التهاب الكبد B (HBV) لدى
الكبار. لا يُعرف فيما إذا كان تينوفوفير تيفع آمناً وناجحاً
لعلاج فيروس التهاب الكبد B لدى أطفال دون عمر 18
سنة.

الفصيلة العلاجية:

دواء مضاد للفيروسات للإستعمال الجهازي؛
من مثبطات نوكليزونيد ونوكليو تيد ترانسكربتاز
العكسي (nucleoside and nucleotide reverse
transcriptase inhibitors).

ليس من الواجب أن تكون مصاباً بـ HIV لكي تتلقى العلاج
بـ تينوفوفير تيفع لـ HBV.

في حال كنت مصاباً بـ HIV، فيجب تناول هذا الدواء بمشاركة
مستحضرات أخرى لعلاج الـ HIV.

هذا الدواء لا يشفي من الـ HIV. قد تتطور لديك تلوثات
أو أمراض أخرى تتعلق بـ HIV وذلك خلال فترة العلاج
بـ تينوفوفير تيفع.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) لـ تينوفوفير، لـ تينوفوفير
ديسوپروكسيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية
لهذا الدواء المدونة في الفقرة 6.

إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الحالات، **فعلبك إبلاغ الطبيب
بذلك فوراً وعدم تناول تينوفوفير تيفع.**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تينوفوفير
تيفع.

• **إحرص لعدم عدوى أشخاص آخرين.** حتى عند تناولك
لهذا الدواء فلا تزال قادراً على نقل HIV، على الرغم من أن
علاجاً ناجحاً بدواء مضاد للفيروسات القهقرية يقلل من
خطورة حدوث ذلك. إستشر الطبيب بخصوص وسائل
الحذر اللازمة لمنع عدوى أشخاص آخرين. لا يقلل
تينوفوفير تيفع من خطورة نقل HBV للآخرين عبر
الاتصال الجنسي أو الدم الملوّث. يتوجب عليك مواصلة
إتخاذ وسائل الحذر لمنع حدوث ذلك.

• **بلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك مرض في الكلى،
أو إذا وجدت من خلال الفحوص مشاكل في الكلى.**
لا يجوز إعطاء تينوفوفير تيفع لمراهقين لديهم مشاكل في
الكلى. قبل بدء العلاج من شأن الطبيب أن يوجهك لإجراء
فحوص الدم وذلك لتقييم الأداء الوظيفي للكلى. قد يلحق
تينوفوفير تيفع الضرر بالكلى خلال فترة العلاج. من شأن
الطبيب أن يوجهك لإجراء فحوص الدم خلال العلاج وذلك
لمراقبة ومتابعة وظائف الكلى. إذا كنت بالغاً، فمن شأن
الطبيب أن يوصيك بتناول الأقراص بوتيرة أقل. لا يجوز
تخفيض الجرعة الدوائية التي وصفت لك، إلا إذا أخبرك
الطبيب بفعل ذلك.

عادة لا يتم تناول تينوفوفير تيفع سووية مع أدوية
أخرى التي قد تلحق الضرر بالكلى (أنظر "أدوية أخرى
وتينوفوفير تيفع"). إن كان ولا بد من ذلك، يراقب الطبيب
الأداء الوظيفي لكليتيك مرة في الأسبوع.

• **مشاكل في العظام -** قد يتطور لدى بعض المتعالجين
الكبار المصابين بـ HIV والذين يتلقون علاجاً مشتركاً
مضاداً للفيروسات القهقرية مرض عظمي يسمى نخر
العظم ([osteonecrosis] موت نسيج العظم الناتج عن
نقص تزويد العظم بالدم). من بين عوامل الخطورة
الكثيرة المحتملة لتطور هذا المرض يمكن إحتساب فترة
العلاج المشترك المضاد للفيروسات القهقرية، إستعمال
الكورتيكوستيروئيدات، إستهلاك الكحول، تثبيط شديد
لجهاز المناعة وارتفاع مؤشر كتلة الجسم. علامات نخر
العظم تشمل تصلب المفاصل، آلام وأوجاع (بالأخص
في الورك، في الركبة وفي الكتف) وصعوبة الحركة.
بلغ طبيبك إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.

إن المشاكل في العظام (التي تتمثل بالآلام في العظام مستمرة
أو متفاقمة حيث تسبب الكسور أحياناً) قد تظهر أيضاً نتيجة
تضرر خلايا أنابيب الكلية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض
الجانبية"). إحك لطبيبك إذا قاسيت من آلام في العظام
أو من كسور.

قد يؤدي تينوفوفير ديسوپروكسيل إلى إنخفاض في كتلة
العظم. لوحظ التجلي الهام في الإنخفاض في كتلة العظم في
التجارب السريرية عندما عولج المتعالجين بـ تينوفوفير
ديسوپروكسيل بمشاركة مثبط بروتياز مع مُسرّع.

بشكل عام، إن تأثيرات تينوفوفير ديسوپروكسيل على
صحة العظام على المدى البعيد وعلى الإحتمال المستقبلي
لحدوث كسور لدى الكبار ولدى المتعالجين الشبان ليست
مؤكدة.

إحك لطبيبك إذا علمت بأنك تعاني من هشاشة العظام.
إن المتعالجين الذين يعانون من هشاشة العظام معرضون
لخطورة أكبر لحدوث كسور.

• **تحدث مع الطبيب إذا وجدت لديك سابقة لمرض كبدي،
بما في ذلك التهاب الكبد.** إن المتعالجين الذين يعانون من
مرض كبدي يشمل التهاب الكبد المزمن من نوع B أو C،
المتعالجين بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية، معرضون
لخطورة أكبر لحدوث مضاعفات خطيرة في الكبد لدرجة
أنها تشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تعاني من التهاب
كبدي من نوع B، فمن الجائز أن يدرس طبيبك بحذر العلاج
الأفضل من أجلك. إذا كانت لديك سابقة لأمراض في الكبد
أو التهاب كبدي مزمن من نوع B، فمن الجائز أن يجري
لك طبيبك فحوص الدم وذلك لمراقبة وظائف كبدك.

• **إحذر من التلوثات.** إذا وجد لديك تلوث HIV (إيدز) متقدم
ولديك تلوث، فقد تتطور لديك مع بداية العلاج بـ تينوفوفير
تيفع أعراض تلوث و التهاب أو قد تتفاقم لديك أعراض
لتلوث حالي. قد تدل هذه الأعراض على أن الأداء الوظيفي
لجهاز المناعة قد تحسن وهو يحارب التلوث. حالاً بعد
بدء تناول تينوفوفير تيفع عليك الإنتباه لظهور علامات
التهاب أو تلوث. إذا لاحظت أي علامة لالتهاب أو تلوث،
بلغ الطبيب حالاً.

بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تظهر أيضاً أمراض
مناعية ذاتية (حالة يهاجم فيها جهاز المناعة أنسجة سليمة
في الجسم)، بعد بدء تناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV.
قد تتطور أمراض مناعية ذاتية بعد أشهر عديدة من بدء
العلاج. إذا لاحظت أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى
مثل ضعف في العضلات، ضعف يبدأ في راحتي اليدين
والقدمين وينتشر نحو الأعلى باتجاه جذع الجسم، ضربات
قلب، إرتجاف أو فرط نشاط (hyperactivity)، بلغ الطبيب
حالاً عن ذلك لتتلقى العلاج اللازم.

• **إحك للطبيب أو الصيدلي إذا تجاوزت عمر 65 سنة.**
لم يتم فحص تينوفوفير لدى متعالجين تجاوزوا عمر 65
سنة، إذا تجاوزت عمر 65 سنة ووصف لك تينوفوفير
تيفع، سيقوم الطبيب بمراقبتك ومتابعتك بحرص.

الأدوية الأخرى و تينوفوفير تيفع:

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما
في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك
للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي
بالأخص إذا كنت تتناول:

• إذا وجد لديك HBV و HIV أيضاً وبدأت تناول تينوفوفير
تيفع، فلا تتوقف عن تناول أي دواء ضد HIV وصفه لك
الطبيب.

• **لا تتناول تينوفوفير تيفع إذا كنت تتناول حالياً أدوية
أخرى تحتوي على تينوفوفير ديسوپروكسيل أو تينوفوفير
الآفيناميد.** لا تتناول تينوفوفير تيفع سووية مع أدوية تحتوي
على أديفوفير ديبيفوكسيل (دواء يُستعمل لعلاج التهاب
الكبد المزمن من نوع B).

• **من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول
أدوية أخرى التي قد تلحق الضرر بالكلى، بما في
ذلك:**

◦ أمينوغليكوزيدات، پنتاميدين أو فانكوميسين (لعلاج
التلوث الجرثومي)
◦ أمفوتيريسين B (لعلاج التلوث بالفطريات)
◦ فوسكارنت، چانسيكوفير، سيدوفوفير (لعلاج التلوث
الفيروسي)
◦ إنترلوكين - 2 (لعلاج السرطان)
◦ أديفوفير ديبيفوكسيل (لعلاج HBV)
◦ تاكروليموس (لتثبيط جهاز المناعة)

◦ أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs)، لتسكين
الآلام في العظام أو الآلام العضلية).

• **أدوية أخرى حاوية على ديدانوزين (لعلاج تلوث
HIV):** إن تناول تينوفوفير تيفع سووية مع أدوية أخرى
مضادة للفيروسات تحتوي على ديدانوزين، قد يرفع
نسب ديدانوزين في الدم وقد يخفض تعداد خلايا CD4.
لقد بلغ في أحيان نادرة، عن حدوث إلتهاب في البنكرياس
وحماض لبني (فائض حمض اللين في الدم)، الذي أدى
أحياناً للوفاة، وذلك عندما تم تناول أدوية تحوي تينوفوفير
ديسوپروكسيل وديدانوزين سووية. يدرس الطبيب بحرص
فيما إذا سيتم علاجك بمشاركة تينوفوفير وديدانوزين.

• **كذلك من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول ليديباسفير/
سوفوسبوفير، سوفوسبوفير/فيليباتاسفير أو
سوفوسبوفير/فيليباتاسفير/فوكسيلابريفير لعلاج
إلتهاب الكبد C.**

استعمال الدواء والطعام:

تناول تينوفوفير تيفع مع الطعام (وجبة طعام أو نقارش
مثلاً).

الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك قد تكوني
حاملًا، أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي
قبل تناول الدواء.

• **إذا تناولت تينوفوفير تيفع أثناء فترة الحمل، فمن الجائز
أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم روتينية وفحوص
تشخيصية أخرى وذلك لمراقبة تطور طفلك.** لدى أطفال
تناولت أمهاتهم أدوية (transcriptase inhibitors)
الفائدة من الحماية من فيروس الـ HIV تجاوزت الخطورة
لحدوث أعراض جانبية.

• **إذا كنت أم حامل لـ HBV وأعطيت لرضيعك علاج لمنع نقل
إلتهاب الكبد B خلال الولادة، فبإمكانك إرضاع رضيعك لكن
تحديثي أولاً مع طبيبك لتلقي معلومات إضافية.**

• **إذا كنت أم حامل لـ HIV فلا ترضعي تجنباً لنقل الفيروس
إلى الرضيع عبر الحليب.**

السياقة وإستعمال الماكينات:

قد يسبب تينوفوفير تيفع الدوار. إذا كنت تشعر بدوار
خلال فترة تناول تينوفوفير تيفع، فلا يجوز السياقة أو
ركوب الدراجات ولا يجوز تشغيل المعدات أو الماكينات
الخطيرة.

الأطفال والمراهقون:

أقراص تينوفوفير تيفع 245 ملغ ملائمة لـ:

• **مراهقين لديهم تلوث HIV-1 بعمر 12 حتى أقل من
18 سنة والذين يزنون 35 كلغ على الأقل.**
معلومات حول الجرعة الدوائية تظهر في الفقرة 3، "كيفية
إستعمال الدواء".

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي تينوفوفير تيفع على لكتوز.
إستنشر الطبيب قبل تناول تينوفوفير تيفع.
إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لأي سكريات،
توجه إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص
وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك
الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب
فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:**

• **لعلاج HIV-1 أو HBV لدى الكبار:** قرص واحد يومياً مع
الطعام (وجبة طعام أو نقارش مثلاً).

• **لعلاج HIV-1 لدى مراهقين بعمر 12 حتى أقل من
18 سنة والذين يزنون 35 كلغ على الأقل:** قرص
واحد يومياً مع الطعام (وجبة طعام أو نقارش، مثلاً).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول الدواء مرة في اليوم، مع كأس من الماء، مع
الطعام.

لا يجوز الشطر لعدم وجود خط للشطر.

في حال وجود صعوبة خاصة في البلع، بإمكانك سحق
القرص بواسطة طرف المعلقة. بعد ذلك أخلط المسحوق
داخل ما يقارب 100 ملل (نصف كأس) من الماء، عصير
البرتقال أو عصير العنب، وأشرب فوراً.

• **يجب دائماً تناول الجرعة الدوائية الموصى بها من
قبل الطبيب.** بذلك تتأكد من أن الدواء الخاص بك سوف
يكون ناجحاً، وبالتالي تقلل من الخطورة لتطوير مقاومة
للعلاج. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من
الطبيب.

• **إذا كنت بالغاً وتعاني من مشاكل في الكلى، فمن الجائز
أن يوصيك الطبيب بتناول تينوفوفير تيفع بوتيرة أقل.**

• **إذا وجد لديك HBV فمن الجائز أن يقترح عليك الطبيب
إجتياز فحص لـ HIV ليرى فيما إذا كان لديك HBV و HIV
أيضاً.**

لتعليمات عن كيفية تناول أدوية أخرى مضادة للفيروسات
القهقرية، اقرأ بتمعن النشرات الطبية للمستهلك الخاصة
بهذه الأدوية.

يتبع

الفحوص والمتابعة

قد يكون لـتينوفوفير تيفع تأثير على الكلى. قبل بدء استعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم، من أجل تقييم وظائف الكلى والكبد.

من الجائز أيضاً أن يتم توجيهك خلال فترة العلاج لإجراء فحوص الدم لتقييم الأداء الوظيفي الكلوي، وبحسب النتائج فمن شأن الطبيب المعالج أن يوصيك بتناول تينوفوفير تيفع 245 ملغ بوتيرة أخفض.

اقرأ بتمعن أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"، الفقرة 3 "إذا وجد لديك التهاب كبد من نوع B أو HIV سوية مع التهاب كبد من نوع B (تلوث متزامن)" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر مما هو مطلوب من تينوفوفير تيفع

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما ينبغي من أقراص تينوفوفير تيفع، فمن الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لأن تقاسي من أعراض جانبية محتملة لهذا الدواء (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). اتصل بالطبيب أو بغرفة الطوارئ في المستشفى للإستشارة. أحضر قنينة الأقراص معك لكي تصف لهم بسهولة ماذا تناولت.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول تينوفوفير تيفع

من المهم عدم تفويت أية جرعة دوائية من تينوفوفير تيفع. إذا فوّت جرعة دوائية، فمن المهم كم مضى من الوقت منذ أن توجب عليك تناولها.

• إذا إنقضى أقل من 12 ساعة منذ موعد تناول الإعتيادي، فتناول الدواء بأسرع ما يمكن، ومن ثم تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي.

• إذا إنقضى أكثر من 12 ساعة منذ أن توجب عليك تناول الدواء، تجاهل الجرعة الدوائية المنسية. إنتظر وتناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد المحدد. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي.

إذا تقيأت خلال أقل من ساعة واحدة بعد تناول تينوفوفير تيفع، تناول قرصاً إضافياً. إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة واحدة بعد تناول تينوفوفير تيفع، فلا حاجة بتناول قرص إضافي.

إذا توقفت عن تناول تينوفوفير تيفع

لا يجوز التوقف عن تناول تينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف عن العلاج بـتينوفوفير تيفع قد يضعف من نجاعة العلاج الذي أوصى به الطبيب.

إذا وجد لديك التهاب كبد من نوع B أو HIV سوية مع التهاب كبد من نوع B (تلوث متزامن)، من المهم جداً عدم التوقف عن العلاج بـتينوفوفير تيفع بدون إستشارة الطبيب مسبقاً.

لقد ظهر لدى بعض المرضى الذين توقفوا عن تناول الدواء تفاقم في التهاب الكبد الذي لوحظ من خلال فحوص الدم أو من الأعراض التي قاسى منها المرضى. بعد التوقف عن العلاج من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إجراء فحوص الدم خلال عدة أشهر. لا يوصى بالتوقف عن العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من مرض كبدي متقدم أو تليف الكبد، لأن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى تفاقم التهاب الكبد.

• تحدث مع الطبيب قبل التوقف عن تناول تينوفوفير تيفع لأي سبب كان، بالأخص إذا كنت تقاسي من أية أعراض جانبية أو إذا كنت تعاني من مرض إضافي.

• إحك للطبيب فوراً عن أعراض جديدة أو غير إعتيادية التي ظهرت بعد التوقف عن العلاج، خاصة الأعراض التي تربطها أنت بتلوث التهاب الكبد من نوع B.

• توجه للطبيب قبل أن تبدأ ثانية بتناول أقراص تينوفوفير تيفع.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية:

من الجائز حدوث إرتفاع في الوزن وبنسب الشحوم والجلوكوز في الدم خلال العلاج بـHIV. يتعلق الأمر جزئياً بإستعادة الصحة وبنمط الحياة، وفي حالة الشحوم في الدم يتعلق الأمر أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يجري الطبيب الفحوص لتحديد هذه التغيرات.

كما بكل دواء، إن إستعمال تينوفوفير تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة محتملة: إحك فوراً للطبيب

• حماض لبنني (فائض حمض اللبن في الدم) هو عرض جانبي نادر (قد يصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج) لكنه خطير حيث قد يكون مميتاً. الأعراض الجانبية التالية قد تكون علامات لظهور حماض لبنني:

• تنفس عميق وسريع

• ميل للنوم

• غثيان، تقيؤات وآلام في البطن

إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حماضاً لبننياً، توجه حالاً للطبيب.

أعراض جانبية خطيرة محتملة أخرى

الأعراض الجانبية التالية غير شائعة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 100 متعالج):

• آلام في البطن ناجمة عن التهاب البنكرياس

• تضرر خلايا أنابيب الكلية

الأعراض الجانبية التالية هي نادرة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج):

• التهاب الكلى، كثرة التبول وعطش

• تغيرات في البول وآلام في الظهر ناجمة عن مشاكل في الكلى، بما في ذلك القصور الكلوي

• ليونة العظام (تترافق بآلام عظمية، تؤدي هذه الحالة أحياناً إلى حدوث الكسور)، التي قد تظهر جراء تضرر خلايا أنابيب الكلية

• كبد شحمي

إذا كنت تعتقد بأن إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة تلك ظهرت لديك، إحك للطبيب.

أعراض جانبية الأكثر شيوعاً

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة جداً (قد تصيب 10 متعالجين على الأقل من بين كل 100 متعالج):

• إسهالات، تقيؤات، غثيان، دوار، طفح، الشعور بضعف عام

من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• إنخفاض في نسبة الفوسفور في الدم

أعراض جانبية محتملة أخرى

الأعراض الجانبية التالية هي شائعة (قد تصيب حتى 10 متعالجين من بين كل 100 متعالج):

• صداع، ألم في البطن، الشعور بإرهاق، الشعور بنفخة، غازات في البطن

من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• مشاكل في الكبد

الأعراض الجانبية التالية هي غير شائعة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 100 متعالج):

• تفكك العضلات، آلام عضلية أو ضعف عضلي

من الجائز أيضاً أن يلاحظوا في الفحوص:

• إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم

• إرتفاع نسب الكرياتينين في الدم

• مشاكل في البنكرياس

تفكك العضل، ليونة العظام (التي تترافق بآلام في العظام. أحياناً تؤدي هذه الحالة إلى حدوث الكسور)، آلام عضلية، ضعف عضلي وإنخفاض نسب البوتاسيوم أو الفوسفور في الدم، قد تحدث جراء تضرر خلايا أنابيب الكلية.

الأعراض الجانبية التالية هي نادرة (قد تصيب حتى متعالجاً واحداً من بين كل 1,000 متعالج):

• آلام في البطن ناجمة عن التهاب الكبد

• إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

إذا وجدت لديك أية أعراض جانبية، إستشر الطبيب أو الصيدلي. هذا التوجيه ينطبق على كافة الأعراض الجانبية المحتملة غير المدونة في هذه النشرة.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية مباشرة لصاحب الإمتياز بواسطة عنوان البريد الإلكتروني: Safety.Israel@tevapharm.com

يمكنك المساعدة في تزويد معلومات إضافية عن سلامة الدواء بواسطة التبليغ عن أعراض جانبية.

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

• بالإمكان إستعمال الدواء حتى 60 يوماً بعد فتح القنينة للمرة الأولى.

• إنتبه: تحتوي القنينة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلعه! يجب إبقاء ماص الرطوبة بداخل القنينة وإغلاق القنينة جيداً بعد كل استعمال!

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol (E1203), Colloidal anhydrous silica, Titanium dioxide (E171), Macrogol (E1521), Talc, Indigo carmine aluminium lake, Carmine (E120).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

شكل القرص: قرص مطاول بلون أزرق سماوي حتى أزرق، مطلي. يظهر على جانب واحد من القرص "93" وعلى الجانب الثاني يظهر "7104".

تحتوي العلبة على قنينة وبداخلها 30 قرصاً.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتح - تكفا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150 91 33867

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.