

## أقراص مغلقة

يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام بريموكسزار لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك .

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- اذا كان لديك المزيد من الأسئلة ، اسأل طبيبك او الصيدلي.
- بريموكسزار أقراص تم وصفه لك فقط . لايجوز وصفه للآخرين . قد يضرهم , حتى لو كانت علامات الخاصة بهم هي نفس ما تشكو منها.
- اذا كنت تشكو من أي آثار جانبية ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي . يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

محتويات هذه النشرة

١. ماهو بريموكسزار أقراص وفيما تستخدم
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بريموكسزار أقراص
٣. كيفية استخدام بريموكسزار أقراص
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين بريموكسزار أقراص
٦. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

**١- ماهو بريموكسزار أقراص وفيما تستخدم ( مضاد حيوى )**

- بريموكسزار أقراص يحتوي على موكسيفلوكساسين ( المادة الفعالة ) ، التي تنتمي إلى مجموعة من المضادات الحيوية تسمى الفلوروكينولونين . بريموكسزار أقراص يعمل عن طريق قتل البكتريا المسببة للالتهابات .
- بريموكسزار أقراص يستخدم مع المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ١٨ سنة وما فوق لعلاج الالتهابات البكتيرية التي تسببها بكتيريا حساسة لمادة الموكسيفلوكساسين
- يجب استخدام بريموكسزار أقراص فقط لمعالجة هذه الالتهابات عندما لا يمكن استخدام المضادات الحيوية المعتادة أو ليس لها تأثير :
  - التهاب الجيوب الأنفية.
  - التفاقم الحاد المفاجئ لالتهاب الشعب الهوائية المزمن.
  - الالتهاب الرئوي المكتسب خارج المستشفى (باستثناء الحالات الحادة).

- التهاب خفيف إلى متوسط للأجزاء العلوية في الجهاز التناسلي للإناث (مرض التهاب الحوض) ويشمل التهاب قناتي فالوب والغشاء المخاطي للرحم. لا يكفي بريموكسزار أقراص من تلقاء نفسه لعلاج هذا النوع من الالتهابات. لذلك، يجب وصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى بريموكسزار أقراص من قبل الطبيب لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي الانثوي (انظر ما تحتاجه قبل استخدام بريموكسزار أقراص).
- إذا كانت الالتهابات البكتيرية التالية قد أظهرت تحسناً من خلال بدأ العلاج باستخدام موكسيفلوكساسين محلول للتقيط، فقد يصف لك الطبيب بريموكسزار أقراص لاستكمال دورة العلاج :  
- الالتهاب الرئوي المكتسب خارج المستشفى، والتهابات الجلد والأنسجة الرخوة.
- لا ينبغي أن تستخدم بريموكسزار أقراص للبدء به لعلاج أي نوع من أنواع الالتهابات في الجلد والأنسجة الرخوة أو في التهابات الحادة في الرئتين.

## ٢- ما تحتاجه قبل استخدام بريموكسزار أقراص

### لا تستخدم بريموكسزار أقراص إذا :

- إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة ( موكسيفلوكساسين ) أو لأي مضادات حيوية أخرى من مجموعة الكينولون أو لأي من المكونات الأخرى للمستحضر ( المذكورة في محتويات العبوة وغيرها من المعلومات ).
- إذا كنت حاملاً أو تقومي بالرضاعة الطبيعية.
- إذا كان عمرك أقل من ١٨ عاماً.
- إذا كنت تعاني سابقاً من مشاكل في الأوتار متعلقة باستخدام المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون ( انظر التحذيرات والاحتياطات ، والآثار الجانبية المحتملة )
- إذا كان لديك مرض كبدى حاد أو زيادة في إنزيمات الكبد ( ترانساميناز انزيم ) أعلى من ٥ أضعاف الحد الأعلى الطبيعي.
- إذا كنت قد ولدت ولديك أو لديك ما يلي :
  - أي مشاكل طبية مصاحب لها خلل بضربات القلب ( يشاهد على رسم القلب الكهربائي ).
  - اختلال في مستويات الأملاح في الدم ( خاصة انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الماغنسيوم في الدم ).
  - بطء حاد في ضربات القلب (يسمى "بطء القلب").
  - فشل في وظائف القلب (قصور القلب).
  - سابقاً تعاني من خلل في ضربات القلب.
  - إذا كنت تستخدم أدوية تؤدي إلى تغيرات غير طبيعية في رسم القلب الكهربائي ( انظر أدوية أخرى بريموكسزار أقراص ) وذلك لأن بريموكسزار أقراص يمكن أن يسبب تغيرات في رسم القلب الكهربائي ، إطالة فترة كيو تي ، أي تأخر توصيل الإشارات الكهربائية.

### التحذيرات والاحتياطات

#### **تحدث الي طبيبك قبل استخدام بريموكسزار أقراص**

- استخدام بريموكسزار أقراص يمكن أن يسبب تغييرات في رسم القلب الكهربائي ، خاصة إذا كنت أنثى ، أو إذا كنت من كبار السن. إذا كنت تتناول حالياً أي دواء يقلل من مستويات البوتاسيوم في الدم ، استشر طبيبك قبل استخدام بريموكسزار أقراص.
- إذا كنت تعاني من مرض الصرع أو مرض من المحتمل أن يحدث تشنجات .
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أى مشاكل نفسية.

- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الحاد ( إرهاق عضلي غير طبيعي يؤدي إلى الضعف وفي الحالات الحادة شلل ) ، مع استخدام بريموكسزار أقراص قد تتفاقم أعراض المرض. إذا كنت تعتقد أنك كذلك استشر طبيبك على الفور.
- إذا كنت أنت أو أي فرد من أفراد عائلتك يعاني من نقص جلوكوز - 6 - فوسفات ديهيدروجيناز ( مرض وراثي نادر ) ، أخبر طبيبك ، الذي سوف ينصح ما إذا كان استخدام بريموكسزار أقراص مناسبة لك.
- إذا كان لديك التهابات مصاحب لها آثار جانبية في الجهاز التناسلي العلوي الأنثوي ( على سبيل المثال مصاحب لها خراج في قناتي فالوب والمبايض أو الحوض ، والتي من الضروري أن يصف لها طبيبك علاجاً وريدياً ، و استخدام بريموكسزار أقراص غير مناسب .
- لعلاج التهابات خفيفة إلى متوسطة للجهاز التناسلي العلوي الأنثوي يجب على طبيبك أن يصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى بريموكسزار أقراص. إذا لم يكن هناك تحسن في الأعراض بعد ٣ أيام من العلاج , يرجى استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من تضخم أو انتفاخ بالأوعية دموية ( تمدد الشريان الأورطي أو الأوعية الدموية الطرفية الكبيرة ).
- إذا كنت تعاني سابقاً من تمزق في جدار الشريان الأورطي.
- إذا تم تشخيص إصابتك بتسرب من صمامات القلب (ارتجاع صمام القلب).
- إذا كان لديك بالعائلة من يعاني تمدد شريان الأورطي أو تمزق في جدار الشريان الأورطي أو أي من المخاطر الأخرى أو أي من المسببات الأخرى ( مثل اضطرابات بالأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة إهليردانلوس الوعائية أو متلازمة تيرنر أو متلازمة شوغرن (أحد أمراض المناعة الذاتية الالتهابية) أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو أو التهاب الشريان ذو الخلايا العملاقة ، مرض بهجت ، ارتفاع ضغط الدم ، تصلب الشرايين المعروف والتهاب المفاصل الروماتويدي( مرض المفاصل ) و التهاب الشغاف ( عدوى في القلب).
- كنت تعاني من داء السكري :
- استخدام المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون ، بما في ذلك بريموكسزار ، يسبب زيادة أو نقص مفرط في مستويات السكر في الدم.
- إذا كنت قد أصبت بطفح جلدي شديد أو تقشير الجلد و / أو تقرحات و / أو تقرحات في الفم بعد تناول بريموكسزار.

### قبل تناول بريموكسزار

يجب ان لا تتناول اي مضادات حيوية من الكينولون او الفلوروكينولون بما في ذلك موكسيفلوكساسين إذا كنت تعرضت لاي رد فعل سلبي خطير في الماضي عند تناول الكينولون او الفلوروكينولون . في هذه الحالة قم بإخبار الطبيب في اسرع وقت ممكن.

### عند استخدام بريموكسزار أقراص

- إذا كنت تعاني من خفقان أو عدم انتظام ضربات القلب خلال فترة العلاج ، يجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور. قد يرغب في عمل رسم قلب كهربائي لقياس ضربات قلبك.
- إذا شعرت بألم حاد مفاجئ في بطنك وصدرك أو الظهر ، والتي يمكن أن تكون أعراض تمدد الشريان الاورطي وتمزقه، اذهب على الفور إلى غرفة الطوارئ. قد يزداد الخطر إذا كنت تتعالج بالستيروئيدات الجهازية.
- إذا بدأت أن تعاني من سرعة الإصابة بضيق التنفس خاصة عند استلقائك على السرير ، أو لاحظت تورم في الكاحلين أو القدمين أو البطن أو بداية جديدة لخفقان القلب ( احساس بسرعة أو عدم انتظام ضربات القلب )، عليك أن تخبر الطبيب على الفور.
- قد يزداد مخاطر الإصابة بأمراض القلب بزيادة الجرعة. لذلك يجب أن تتبع الجرعة الموصى بها.
- هناك فرصة نادرة بأن تصاب بأعراض فرط الحساسية المفاجئة والحادة (رد فعل تحسسي ) حتى مع استخدام الجرعة الأولى. تشمل الأعراض الشعور بالضيق في الصدر والشعور بالدوار وبالإعياء أو الإغماء ، أو دوخة عند الوقوف. إذا كان الأمر كذلك ، توقف عن استخدام بريموكسزار أقراص واطلب المشورة الطبية فوراً .

- قد يتسبب استخدام بريموكسزار أقراص في حدوث التهاب سريع وحاد في الكبد قد يؤدي إلى فشل في وظائف الكبد ( قد يهدد الحياة ، انظر الآثار الجانبية المحتملة ). إذا شعرت فجأة بالإعياء أو التعب ، اصفرار أو بياض العين ، والبول الداكن ، والحكة في الجلد ، وميل إلى النزيف أو أمراض الكبد المستحثة في الدماغ ( أعراض انخفاض وظائف الكبد أو التهاب سريع وحاد في الكبد ) يرجى الاتصال بالطبيب قبل استخدام المزيد من الأدوية .
- قد يسبب استخدام المضادات الحيوية مجموعة الكينولون ، بما في ذلك بريموكسزار أقراص الي حدوث تشنجات. إذا حدث ذلك ، توقف عن استخدام بريموكسزار أقراص وقم بالاتصال بالطبيب على الفور.
- نادرا ما تعاني من أعراض الاعتلال العصبي مثل الألم والحرق والوخز والخدر و / أو الضعف ، وخاصة في القدمين والساقين أو اليدين والذراعين. اذا حدث هذا ، توقف عن تناول بريموكسزار أقراص وقم بإبلاغ طبيبك على الفور من أجل منع تطور هذه الحالة والتي يتعذر الرجوع فيها الى الوضع العادي.
- قد تواجه مشاكل في الصحة النفسية حتى عند استخدام المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون ، بما في ذلك بريموكسزار أقراص ، لأول مرة. في حالات نادرة جداً من الاكتئاب أو مشاكل الصحة النفسية قد تؤدي إلى أفكار انتحارية وإيذاء النفس مثل محاولات الانتحار (انظر الآثار الجانبية المحتملة). إذا أصبحت تشكو من مثل هذه الآثار الجانبية ، توقف عن استخدام بريموكسزار أقراص وأبلغ طبيبك على الفور.
- قد تصاب بالإسهال أثناء أو بعد استخدام المضادات الحيوية بما في ذلك بريموكسزار أقراص . إذا أصبح الإسهال حاداً أو مستديماً أو لاحظت أن البراز يحتوي على دم أو مخاط ، يجب التوقف عن استخدام بريموكسزار أقراص على الفور واستشر طبيبك . يجب أن لا تأخذ الأدوية التي توقف أو تبطئ حركة الأمعاء .
- نادرا يمكن أن يحدث ألم و انتفاخ في المفاصل أو التهاب وتمزق في الأوتار. يتزايد هذا الخطر إذا كنت من كبار السن (فوق ٦٠ عاماً)، قد حصلت على زراعة اعضاء ، كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت تستخدم الكورتيكوستيرويدات. قد يحدث ألم والتهاب بالأوتار ، حتى في غضون ٤٨ ساعة من بدء الاستخدام وحتى عدة أشهر بعد التوقف من الاستخدام. بمجرد الشعور بأي آلام أو التهاب بالأوتار (على سبيل المثال في الكاحل والمعصم والكوع والكتف أو الركبة) يجب عليك التوقف عن استخدام بريموكسزار أقراص ، واعمل على راحة الطرف ( الأطراف) المصاب/ المصابة واستشارة الطبيب على الفور. تجنب أي تمرين غير ضروري ، لأن هذا قد يزيد من مخاطر تمزق الأوتار.
- إذا كنت من كبار السن ولديك مشاكل في الكلى تأكد من أنك تشرب الكثير من السوائل بينما تستخدم بريموكسزار أقراص. إذا كنت تعاني من الجفاف فقد يزيد ذلك من مخاطر الفشل الكلوي.
- في حالة ضعف البصر أو إذا كنت تشكو من آثار جانبية بالعينين أثناء استخدام بريموكسزار أقراص ، استشر أحد أطباء العيون على الفور ( انظر القيادة واستخدام الآلات و الآثار الجانبية المحتملة ).
- قد تسبب المضادات الحيوية الفلوروكينولون زيادة مستويات السكر في الدم وتكون أعلى من المعدلات الطبيعية (ارتفاع السكر في الدم) ، أو خفض مستويات السكر في الدم عن المعدل الطبيعي (نقص سكر الدم) ، مما قد يؤدي إلى فقدان الوعي (غيوبه سكر الدم) في الحالات الشديدة (انظر الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تعاني من مرض السكري يجب مراقبة نسبة السكر في الدم بعناية.
- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون قد تجعل بشرتك أكثر حساسية لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية. لذلك يجب تجنب التعرض لفترات طويلة لأشعة الشمس أو أشعة الشمس القوية ، ويجب عدم استخدام حمام شمس أو أى مصدر للأشعة فوق البنفسجية أثناء استخدام بريموكسزار أقراص.

#### اثار جانبية لفترات طويلة ولا يمكن الرجوع فيها الى الوضع العادي

- المضادات الحيوية الكينولون او الفلوروكينولون بما في ذلك موكسيفلوكساسين قد يصاحبها اثار جانبية نادرة ولكنها خطيرة ، بعضها يكون طويل الامد( يستمر لشهور او أعوام) ، ومحمتمل عدم الرجوع فيها الى الوضع العادي. وهذا يشمل الام الأوتار والمفاصل و الأطراف العلوية والسفلية ، صعوبة في المشى ، احساس غير طبيعي مثل الدبابيس والإبر

والوخز والدغدغة ، خدر أو حرقان (تنمل) ، الاضطرابات الحسية بما في ذلك ضعف البصر والتذوق والشم ، و السمع والاكنتاب وضعف الذاكرة والتعب الشديد ، واضطرابات النوم الشديدة.

إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية بعد تناول بريموكسزار أقراص ، اتصل بطبيبك على الفور قبل الاستمرار بالعلاج. ستقرر أنت وطبيبك استمرار العلاج مع الأخذ في الاعتبار المضادات الحيوية من المجموعات الأخرى.

● لم يتوافر معلومات عن فاعلية موكسيفلوكساسين في علاج الحالات الشديدة من الحروق والتهابات الأنسجة العميقة والتهابات القدم السكرية مع التهاب العظم (التهابات نخاع العظم).

● ردود فعل الجلد الخطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ، انحلال البشرة النخري السمي ، البثور الطفحي المعمم الحاد ذكرت مع استخدام موكسيفلوكساسين.

- يمكن أن تظهر متلازمة **ستيفنز جونسون** ، انحلال البشرة النخري السمي في البداية على شكل بقع حمراء شبيهة بالهدف أو بقع دائرية غالبًا مع ظهور بثور مركزية على جذع. أيضا يمكن ان تحدث تقرحات الفم والطلق والأنف والأعضاء التناسلية و العيون (عيون حمراء ومنتفخة). غالبًا ما يسبق هذا الطفح الجلدي الخطير الحمى و/ أو أعراض تشبه الإنفلونزا. قد يتطور الطفح الجلدي إلى انتشار واسع من تقشير الجلد ومضاعفات يمكن ان تهدد الحياة.

- يظهر البثور الطفحي المعمم الحاد عند بدء العلاج باللون الأحمر ، طفح جلدي متقشر منتشر مع نتوءات تحت الجلد وبثور مصحوبة بالحمى. الأماكن الأكثر شيوعًا: يتواجد بشكل رئيسي على طيات الجلد والجذع والأطراف العلوية.

إذا أصبت بطفح جلدي خطير أو أعراض أخرى على الجلد ، توقف عن تناول موكسيفلوكساسين واتصل بالطبيب أو اطلب العناية الطبية على الفور.

### الأطفال والمراهقون

لا تعطي هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت سن ١٨ لأن فعالية وامن هذا الدواء لم يتوافر معلومات عنه في هذه الفئة العمرية. (انظر ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بريموكسزار أقراص).

### الأدوية الأخرى و بريموكسزار

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تناولت مؤخرًا أو قد تتناول اي أدوية أخرى.

### عند تناول بريموكسزار ، انتبه إلى التالي :

- إذا كنت تستخدم بريموكسزار أقراص وأدوية أخرى تؤثر على القلب ، فهناك مخاطر متزايدة لتغيير ضربات القلب . لذلك ، لا تستخدم بريموكسزار أقراص مع الأدوية التالية:
- الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات ضربات القلب ( على سبيل المثال ، الكينيدين ، الهيدروكينيدين ، ديسوبيراميد ، أمبودارون ، سوتالول ، دوفتيليد ، إبوتيليد ).
- مضادات الذهان (مثل الفينوثيازين ، البيموزيد ، السرتيندول ، الهالوبيريدول ، السالتوبرايد ).
- مضادات الاكنتاب ثلاثية الحلقات.
- بعض مضادات الحيوية ( على سبيل المثال سبارفلوكساسين ، ساكوينافير ، إريثرومايسين بالحقن الوريدي ، بنتاميدين ).
- مضادات الملاريا وخاصة الهالوفانترين .
- بعض مضادات الهيستامين ( مثل تيرفينادين ، أستيميزول ، ميزولاستين ).
- أدوية أخرى ( مثل سيسابرايد ، فينكامين بالحقن الوريدي ، بيبيريدول وديفيمانيل ).
- يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تقلل من مستويات البوتاسيوم في الدم ( على سبيل المثال بعض مدرات البول وبعض الأدوية المسهلة والحقن الشرجية [بجرعات عالية] أو الكورتيكوستيرويدات [الأدوية المضادة

للالتهاب [ أو الأمفوتريسين (B) أو تسبب بطء في معدل ضربات القلب لأن هذه يمكن أن تزيد أيضاً من مخاطر حدوث اضطرابات حادة خطيرة في ضربات القلب أثناء استخدام موكسيفلوكساسين.

- أي مستحضر يحتوي على الماغنسيوم أو الألمونيوم (مثل مضادات الحموضة لعسر الهضم) ، والحديد والزنك أو ديدانوسين أو أي دواء يحتوي على سكرليفيت (لعلاج اضطرابات في المعدة) يمكن أن يقلل من عمل بريموكسزار أقراص. يجب أخذ قرص بريموكسزار أقراص قبل أو بعد ٦ ساعات من تناول الدواء الآخر.
- إن تناول أي دواء يحتوي على فحم في نفس وقت تناول بريموكسزار أقراص يقلل من عمل أقراص بريموكسزار. لذلك يوصى بعدم استخدام هذه الأدوية معاً.
- إذا كنت تتعاطى حالياً مضادات التخثر بالفم مثل الوارفارين ، قد يكون من الضروري أن يتطلب من الطبيب مراقبة زمن تخثر الدم لديك .

### بريموكسزار أقراص مع الطعام والشراب

يمكن استخدام بريموكسزار أقراص مع أو بدون الطعام (بما في ذلك منتجات الألبان).

### الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

- لا تستخدمين بريموكسزار أقراص إذا كنتى حاملاً أو تقومي بالرضاعة الطبيعية.
- إذا كنتى حاملاً أو تقومي بالرضاعة الطبيعية ، أو تفكرى أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل ، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام بريموكسزار أقراص .
- لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى أن خصوبتك ستضعف بسبب استخدام بريموكسزار أقراص .

### القيادة واستخدام الآلات

استخدام بريموكسزار أقراص يؤدي إلى الاحساس بالدوار ، وقد تتعرض لفقدان مفاجئ في الرؤية ، أو قد تصاب بالإغماء لفترة قصيرة. إذا كنت تعاني من أي هذه الآثار الجانبية فلا تقوم بالقيادة أو تشغيل الآلات.

### **٣- كيفية استخدام بريموكسزار أقراص**

- يستخدم بريموكسزار أقراص كما تم وصفه من قبل الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- الجرعة الموصى بها للبالغين هي قرص واحد مغلف بريموكسزار ٤٠٠ مجم مرة واحدة يومياً.
- يستخدم بريموكسزار أقراص عن طريق الفم ويتم ابتلاعها بالكامل (لاخفاء المذاق المر) ومع الكثير من الماء يمكنك تناول بريموكسزار أقراص مع الطعام أو بدونه . حاول أن تأخذ بريموكسزار أقراص في نفس الوقت تقريباً كل يوم .
- الجرعة الموصى بها لكل من المرضى المسنين ، والمرضى الذين يعانون من انخفاض وزن الجسم أو المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى كما هي قرص واحد يومياً.
- مدة استخدام بريموكسزار أقراص تختلف تبعاً للحالة الموصى لها ، ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك فإن العلاج سيكون كالتالي :

- تفاقم مفاجئ (تفاقم حاد) لالتهاب الشعب الهوائية المزمن : ٥-١٠ أيام.
- لعلاج التهاب الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسب خارج المستشفى باستثناء الحالات الشديدة: ١٠ أيام.
- لالتهاب الجيوب الأنفية الحاد (التهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد): ٧ أيام.
- التهابات خفيفة إلى متوسطة في الجزء العلوي من الأعضاء التناسلية الأنثوية (مرض التهاب الحوض) ، بما في ذلك عدوى قناة فالوب وعدوى مخاط غشاء الرحم : ١٤ يوم.

- مدة استخدام بريموكسزار أقراص لإكمال دورة العلاج التي بدأت باستخدام موكسيفلوكساسين محلول للتنقيط :

- إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة خارج المستشفى: ٧ - ١٤ يوم.

تم تحويل معظم مرضى الالتهاب الرئوي إلى العلاج بأقراص (بريموكسزار) خلال ٤ أيام.

- التهابات الجلد والأنسجة الرخوة: ٧ - ٢١ يوم.

معظم مرضى التهابات الجلد والأنسجة الرخوة تم تحويلهم إلى العلاج باستخدام بريموكسزار أقراص في غضون ٦ أيام.

من الهام أن تكمل مدة العلاج الموصى بها حتى إذا بدأت تشعر بالتحسن بعد بضعة أيام . التوقف عن استخدام بريموكسزار أقراص في وقت مبكر جداً يؤدي إلى عدم علاج الالتهابات تماماً وقد تعاود مرة أخرى أو قد تزداد حالتك سوءاً . البكتريا المسببة للالتهابات قد تصبح مقاومة لبريموكسزار أقراص.

- يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها ومدة العلاج ( انظر ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول بريموكسزار أقراص ).
- استخدام بريموكسزار أقراص أكثر مما موصى :
  - إذا تم تناول أكثر من قرص واحد في اليوم ، احصل على المساعدة الطبية على الفور. حاول أن تأخذ معك أي أقراص متبقية ، العبوة أو هذه النشرة معك لإظهار الطبيب أو الصيدلي ما قمت بتناوله.
  - إذا تم نسيان تناول جرعة من بريموكسزار أقراص ، يجب عليك تناولها بمجرد تذكرها في نفس اليوم. عدم تذكرها في نفس اليوم، خذ الجرعة العادية (قرص واحد ) في اليوم التالي. لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض الجرعة الفائتة. إذا كنت غير متأكد مما يجب فعله اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إذا توقفت عن استخدام بريموكسزار أقراص:
  - إذا توقفت عن تناول الدواء قبل انتهاء الوصفة الطبية الخاصة بك ، فقد لا يتم شفاؤك تماماً . تحدث إلى طبيبك إذا كنت ترغب في التوقف عن استخدام بريموكسزار أقراص قبل نهاية مدة العلاج . إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول بريموكسزار أقراص ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### ٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، استخدام بريموكسزار أقراص يمكن أن يسبب آثاراً جانبية ، ولكن لا يشكو الجميع من هذه الآثار. تم ملاحظة الآثار الجانبية التالية أثناء استخدام بريموكسزار أقراص.

توقف عن استخدام بريموكسزار أقراص واخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت ما يلي ( كما قد تحتاج إلى نصيحة طبية عاجلة ):

- طفح جلدي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة النخري السمي. يمكن أن تظهر شكل يقع حمراء شبيهة بالهدف أو بقع دائرية غالباً مع ظهور بثور مركزية على جذع ، تقشير الجلد ، تقرحات الفم ، الحلق ، الأنف والأعضاء التناسلية والعينين ويمكن أن تسبقه الحمى و أعراض شبيهة بالأنفلونزا (آثار جانبية نادرة جداً ، يمكن ان تهدد الحياة).
- طفح جلدي أحمر متقشر واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد والبثور المصحوبة بالحمى عند بداية العلاج (البثور الطفحي المعمم الحاد) (تواتر هذا الاثر الجانبي غير معروف).
- المتلازمة المصاحبة لضعف إفراز الماء وانخفاض معدلات الصوديوم (آثار جانبية نادرة جداً).
- فقدان الوعي نتيجة إنخفاض معدل السكر في الدم ( غيبوبة سكر الدم ) (آثار جانبية نادرة جداً).
- التهاب الأوعية الدموية ( قد تكون علاماتها عبارة عن بقع حمراء على الجلد ، عادة على اسفل الساقين أو تأثيرات مثل الم المفاصل ) (آثار جانبية نادرة جداً).
- سرعة ضربات القلب غير الطبيعية (آثار جانبية نادرة).
- ألم وتورم الأوتار (التهاب الأوتار) (آثر جانبي نادر).
- تمزق الأوتار (آثار جانبية نادرة جداً).
- ضعف العضلات أو إيلامها أو ألمها ، وخاصة ، إذا شعرت في نفس الوقت بعدم التحسن ، أو لديك ارتفاع في درجة الحرارة أو لون البول داكن. قد تكون ناجمة عن انهيار عضلي غير طبيعي يمكن أن يهدد الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تسمى انحلال الربيدات) (معدل حدوث هذا الاثر الجانبي غير معروف).
- إسهال شديد يحتوي على دم و / أو مخاط (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية بما في ذلك التهاب القولون الغشاء الكاذب) ، والذي نادراً ما يتطور إلى مضاعفات يمكن ان تهدد الحياة (آثار جانبية نادرة).

- الشعور فجأة بعدم التحسن و ملاحظة اصفرار بياض العين ، بول داكن، حكة في الجلد ، الميل الى النزيف او الاضطرابات الفكرية او الارق (يمكن أن تكون هذه علامات وأعراض التهاب حاد في الكبد ، يحتمل أن يؤدي إلى فشل الكبد (بما في ذلك الحالات التي تهدد الحياة)) (آثار جانبية نادرة جداً).
- رد فعل تحسسي حاد ومفاجئ ونادراً جداً يتضمن صدمة يمكن ان تهدد الحياة (مثل صعوبة التنفس ، إنخفاض ضغط الدم ، النبض السريع) (آثار جانبية نادرة).
- التورم (بما في ذلك تورم مجرى الهواء الذي يمكن أن يهدد الحياة) (آثار جانبية نادرة).
- تشنجات (آثار جانبية نادرة).
- المشاكل المصاحبة للجهاز العصبي مثل ألم وحرق وخز وخدر و / أو ضعف في الأطراف (آثار جانبية نادرة).
- الاكتئاب (الذي قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى إيذاء النفس ، مثل الأفكار / المعتقدات الانتحارية أو محاولات الانتحار)(آثار جانبية نادرة).
- ضربات القلب الغير طبيعية، عدم انتظام ضربات القلب التي يمكن ان تهدد الحياة ، توقف ضربات القلب (آثار جانبية نادرة جداً).
- تقاوم أعراض الوهن العضلي الوبيل ( اجهاد عضلى غير طبيعي الذي قد يؤدي إلى الضعف وفي حالات خطيرة يؤدي إلى الشلل (آثار جانبية نادرة جداً).
- إذا كنت من كبار السن وتعاني من مشاكل في الكلى ولاحظت انخفاضاً في كمية البول ، وتورماً في ساقيك ، الكاحلين أو القدمين ، والتعب ، والغثيان ، والنعاس ، وضيق التنفس أو الارتباك (يمكن أن تكون هذه علامات وأعراض فشل كلوي) (آثار جانبية نادرة).
- الشعور بعدم تحسن الصحة العقلية (يحتمل أن يؤدي إلى إيذاء النفس ، مثل الأفكار / المعتقدات الانتحارية ، أو محاولات الانتحار) (آثار جانبية نادرة جداً).
- كنت تعاني من مرض السكري ولاحظت ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في الدم لديك (أثر جانبي نادر أو نادر جداً).
- توقف عن تناول بريموكسزار أقراص وقم بالاتصال بأخصائي العيون فوراً إذا لاحظت:  
- فقدان الرؤية العابر.  
- انزعاج أو ألم في العين ، خاصة بسبب التعرض للضوء (آثار جانبية نادرة جداً إلى نادرة).

### آثار جانبية أخرى :

آثار جانبية شائعة تؤثر في حالة من كل ١٠ حالات :

- الالتهابات التي تسببها البكتيريا أو الفطريات المقاومة ، مثل التهابات الفم والتهابات المهبل التي تسببها (candida) (بقع بيضاء).
- صداع
- دوخة
- غثيان
- قئ
- ألم بالمعدة والبطن.
- إسهال
- زيادة إنزيمات الكبد في الدم ( الترانساميناز )
- تغير في نظم ضربات القلب في المرضى الذين يعانون من نقص البوتاسيوم في الدم .

آثار جانبية غير شائعة تؤثر في حالة من كل ١٠٠ حالة :

- رد فعل تحسسى.
- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء ( أنيميا ).
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء.
- نقص في خلايا الدم البيضاء (نيوتروفيل).
- نقص أو زيادة خلايا الدم الخاصة اللازمة لتخثر الدم.
- زيادة خلايا الدم البيضاء المتخصصة ( ايزينوفيل )
- انخفاض تخثر الدم.
- زيادة نسبة الدهون في الدم (الدهون).
- الإحساس بالقلق , عدم الراحة أو الغضب.
- الإحساس بالوخز ( دبابيس وإبر ) و / أو خدر.
- تغيرات في المذاق ( في حالات نادرة جدا فقدان حاسة التذوق )
- الشعور بالارتباك والحيرة.
- مشاكل في النوم ( مثل الأرق أو النعاس ).
- رعشة .
- الإحساس بالدوار (الدوران او السقوط).
- مشاكل في الرؤية ( بما في ذلك الرؤية المزودجة أو غير الواضحة ).
- تمدد الاوعية الدموية ( احمرار ).
- صعوبة في التنفس ( بما في ذلك حالات الربو ).
- انخفاض الشهية وتناول الطعام.
- زيادة الغازات بالبطن وامساك.
- اضطرابات بالمعدة ( عسر الهضم أو حرقة المعدة ).
- التهاب المعدة.
- زيادة إنزيمات الهضم في الدم ( الأميليز ).
- خلل في وظائف الكبد ( بما في ذلك زيادة إنزيم الكبد الخاص في الدم، زيادة البيليروبين في الدم، وزيادة إنزيم الكبد الخاص جاما-جلوتاميل- ترانسفيراز و/ أو الفوسفاتيز القلوية).
- الحكّة , الطفح الجلدي , قشعريرة بالجلد , جفاف البشرة.
- آلام المفاصل والعضلات.
- الإصابة بالجفاف.
- الشعور بالإعياء ( الضعف أو التعب عادة ) والأوجاع والآلام بالظهر والصدر والحوض والأطراف.
- زيادة التعرق.
- تغيير ضربات القلب ( ECG ).
- الخفقان.
- عدم انتظام وسرعة ضربات القلب.
- اضطرابات حادة في ضربات القلب.
- ألم في الصدر ( الذبحة الصدرية ).

### آثار جانبية نادرة تؤثر في حالة كل ١٠٠٠ حالة:

- الصفراء ( اصفرار بياض العينين أو الجلد ) , التهاب الكبد.
- زيادة في اليوريك أسيد في الدم.
- تغيرات في المشاعر.
- هلوسة.
- ألم وتورم في الأوتار ( التهاب بالأوتار ).
- التغيرات في حاسة الشم ( بما في ذلك فقدان حاسة الشم ).
- أحلام غير عادية.
- مشاكل في التوازن ( بسبب الدوخة ).
- خلل في التركيز.
- مشاكل في الكلام.
- فقدان جزئي أو كلي للذاكرة.
- رنين أو ضجيج في الأذن , ضعف السمع بما في ذلك الصمم ( عادة ما يكون قابل للعودة إلى الوضع العادي )
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم.
- صعوبة في البلع.
- التهاب الفم.
- تقلصات العضلات أو تشنجات.
- ضعف بالعضلات.
- مشاكل بالكلية ( بما في ذلك زيادة نتائج الاختبارات المعملية الخاصة بالكلية مثل اليوريا والكرياتينين ).
- تورم ( من اليدين والقدمين والكاحلين والشفقتين والفم أو الحلق ).
- الإغماء.

### آثار جانبية نادرة جداً , يحدث في أقل من حالة لكل ١٠٠٠٠ حالة:

- زيادة تخثر الدم , نقص حاد في خلايا الدم البيضاء الخاصة ( ندرة المحببات ).
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء و الصفائح الدموية (انخفاض عدد خلايا الدم).
- الإحساس بانفصام الشخصية (لا تكون على طبيعتك).
- زيادة الحساسية بالجلد.
- التهاب المفاصل.
- تصلب العضلات.

### آثار جانبية نادرة جداً بعد العلاج بالمضادات الحيوية الأخرى الكينولون , والتي قد تحدث أيضاً أثناء العلاج مع بريموكسازار أقراص :

- ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (تشمل الأعراض التالية وهي الصداع ، مشاكل بصرية بما في ذلك عدم وضوح الرؤية ، والبقع "العمياء" ، وازدواج الرؤية ، وفقدان الرؤية).
- زيادة مستويات الصوديوم في الدم.
- زيادة مستويات الكالسيوم في الدم.
- نوع معين من نقص عدد خلايا الدم الحمراء ( فقر الدم الانحلالي ).

- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية .
- حالات نادرة للغاية طويلة الأمد (تصل إلى أشهر أو سنوات) أو التفاعلات الدوائية الضارة الدائمة ، مثل التهابات الاوتار وتمزق الأوتار وآلام المفاصل وآلام في الأطراف، صعوبة في المشي ، أحاسيس غير طبيعية مثل الدبابيس وإبر ، وخز ، ودغدغة ، وحرقان ، وخدر أو ألم (اعتلال عصبي) ، اكتئاب ، تعب ، اضطرابات نوم ، ذاكرة وكذلك ضعف السمع والبصر و الطعم والرائحة قد ارتبطت بتناول المضادات الحيوية كينولون وفلوروكينولون ، في بعض الحالات بغض النظر عن عوامل الخطر الموجودة مسبقاً.
- حالات تضخم وضعف جدار الشريان الاورطي أوتمزق في جدار الشريان (تمدد الأوعية الدموية والتمزق) ، والتي قد تهدد الحياة ، وتسريب صمامات القلب تم الإبلاغ عنها في المرضى الذين يتناولون الفلوروكينولونات. أنظر أيضا ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بريموكسزار أقراص

إذا كنت تشكو من أي آثار جانبية , تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي , يتضمن ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة الإبلأغ عن الآثار الجانبية :

إذا كان لديك أي آثار جانبية , يجب التحدث مع طبيبك أو الصيدلي . ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة . يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة فارما كيور للصناعات الدوائية

تليفون: ٠٠٢-٠١٣-٣٢٢٣٧٥٤ / ٠٠٢-٠١٣-٣٢٣٦٨٥٢ / ٠٠٢-٠١١٤٥٠٠٤٥٢٥ / ٠٠٢-٠٤٨٢٦٥٧٠٨٩

فاكس: ٠٠٢-٠١٣-٣٢٣٦٧١١ / ٠٠٢-٠٤٨٢٦٥٧٠٨٨

E.mail: [Info@pharmacureonline.com](mailto:Info@pharmacureonline.com)

[Pharmacovigilance@pharmacureonline.com](mailto:Pharmacovigilance@pharmacureonline.com)

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة وفعالية هذا المستحضر

## ٥- كيفية حفظ بريموكسزار أقراص

- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.
- يحفظ بريموكسزار أقراص بعيداً عن بصر و متناول الأطفال.
- لا تستخدم بريموكسزار أقراص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الكرتون . يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر .
- يحفظ بريموكسزار أقراص في العبوة الخاصة به من أجل الحماية من الرطوبة .
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية . اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم . هذه التدابير شأنها تساعد في حماية البيئة .

## ٦- محتويات العلبة وغيرها من المعلومات

### مكونات بريموكسزار أقراص

- المادة الفعالة : موكسيفلوكساسين.

كل قرص مغلف يحتوي على موكسيفلوكساسين ٤٠٠ مجم.

- المواد الغير فعالة :

لاكتوز مونوهيدرات ، افيسيل PH 102 ، البولي فينيل بيريلدون (بوفيدون K30)، إكسلوتاب، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، ماغنسيوم ستيرات ، التلك نقي، هيدروكسي بروبيل ميثيل سليلوز E5، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولي ايثيلين جلايكول ٦٠٠٠، لون الأصفر.

### **العبوة :**

علبة كرتون تحتوي ١ و ٢ شريط كل شريط به ٥ اقراص مغلفة و نشرة داخلية.

## إنتاج شركة فارما كيور للصناعات الدوائية