

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

موبيك

أقراص 7.5 مجم و 15 مجم

ميلوكسيكام

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك، لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر أيضاً نهاية قسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو عقار موبيك؟ وفيه يُستخدم؟
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار موبيك
3. كيفية تناول أقراص عقار موبيك
4. الآثار الجانبية المُحتملة
5. كيفية تخزين عقار موبيك
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو عقار موبيك؟ وفيه يُستخدم؟

يحتوي عقار موبيك على المادة الفعالة ميلوكسيكام. ينتمي ميلوكسيكام إلى مجموعة من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تستخدم للحد من الالتهاب وألم المفاصل والعضلات.

تُستخدم أقراص عقار موبيك في البالغين والأطفال بعُمر 16 عامًا فأكثر.

تُستخدم أقراص عقار موبيك للأغراض الآتية:

- لعلاج حالات احتدام التهاب المفاصل على المدى القصير
- لعلاج الآتي على المدى الطويل:
- التهاب المفاصل الروماتويدي.
- التهاب الفقار اللاصق

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار موبيك

لا تتناول أقراص عقار موبيك في الحالات الآتية:

- إذا كانت لديك حساسية تجاه ميلوكسيكام أو أي مكونات أخرى بهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- خلال آخر 3 أشهر من فترة الحمل
- الأطفال والمراهقون (تحت سن 16 عاماً)
- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) تجاه حمض أسيتيل الساليسيليك أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية أو إذا عانيت من أيٍّ من العلامات التالية بعد تناول حمض أسيتيل الساليسيليك أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية:
- أزيز بالصدر، ضيق بالصدر، ضيق التنفس (الربو).
- انسداد الأنف بسبب تورم بطانة الأنف (السلائل الأنفية).
- طفح جلدي/ شرى القراص (أرتكاريا).
- تورم مفاجئ للجلد أو الأغشية المخاطية مثل: التورم حول العينين والوجه والشفاه والفم أو الحلق، مما قد

- يجعل التَّنَفْسَ صَعْبًا (وذمة وعائية عصبية).
- بعد علاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية وتاريخ مرضي سابق من
 - نزيف في المعدة أو الأمعاء.
 - فتحات (ثقوب) في المعدة أو الأمعاء.
- قرح أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- تاريخ مرضي سابق أو حديث بالإصابة بالقرح المعدية أو القرحة الهضمية أو النزيف (حدوث تقرح أو نزيف على الأقل مرتين).
- قصور شديد بوظائف الكبد.
- الفشل الكلوي الشديد دون الغسيل الكلوي.
- نزيف حديث بالمخ (نزيف دماغي وعائي).
- أي نوع من اضطرابات النزيف.
- فشل القلب الشديد.
- عدم تحمل لبعض السكريات؛ إذ قد يحتوي هذا المنتج على اللاكتوز (انظر أيضًا: "يحتوي عقار موبيك على سكر اللبن (اللاكتوز)").

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ينطبق عليك أيُّ مما سبق، فيُرجى الاتصال بالطبيب الخاص بك.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار موبيك.

التحذيرات

قد ترتبط أدوية مثل عقار موبيك بزيادة ضئيلة في خطر الإصابة بالنوبة القلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. تحدث أي من هذه المخاطر بشكل أكبر مع الجرعات المرتفعة والعلاج المطول. لا تتناول أكثر من الجرعة الموصى بها لحالتك. لا تستخدم عقار موبيك لفترات أطول مما تم وصفه لك (انظر قسم 3: "كيف تستخدم عقار موبيك؟").

إذا كنت تعاني من مشاكل بالقلب، أو سكتة دماغية سابقة، أو كنت تعتقد أنك قد تكون معرضًا لخطر الإصابة بهذه الحالات، يجب مناقشة العلاج الخاص بك مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. على سبيل المثال، إذا كنت:

- تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
- تعاني من ارتفاع مستويات السكر في الدم (مرض السكري).
- تعاني من ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم (فرط كوليسترول الدم).
- كنت مدخنًا.

مثله مثل كافة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، قد يسبب عقار موبيك تفاعلات خطيرة بالمعدة والأمعاء، مثل نزيف، قرح وثقوب في جدار الأمعاء (انثقاب)، قد تؤدي إلى الوفاة، خاصة في كبار السن. توقف فورًا عن تناول عقار موبيك وأخبر طبيبك.

أوقف العلاج بعقار موبيك على الفور بمجرد ملاحظتك لحدوث نزيف (مما يسبب برازًا بلون القطران) أو تقرح الجهاز الهضمي (ما يسبب آلام في البطن).

تم الإبلاغ عن حدوث طفح جلدي قد يهدد الحياة (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري التَّسْمُميّ) عند استخدام عقار موبيك، يظهر في البداية على شكل بقع حمراء شبيهة بالهدف أو بقع دائرية غالبًا مع ظهور بثور مركزية على الجذع. تشمل العلامات الإضافية التي يمكنك البحث عنها: القرحة بالفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (احمرار وتورم بالعينين). هذا الطفح الجلدي الذي قد يهدد الحياة غالبًا يكون مصحوبًا بأعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا. قد يتطور الطفح الجلدي إلى ظهور بثور على نطاق واسع أو تقشر الجلد.

تكون أكثر مخاطر تفاعلات الجلد الخطيرة حدوثًا خلال الأسابيع الأولى من العلاج. إذا كنت قد أصبت بمتلازمة ستيفنز جونسون أو انحلال البشرة النخري التَّسْمُميّ مع استخدام عقار موبيك، فيجب عليك عدم استئناف العلاج بعقار موبيك في أي وقت.

إذا أصبت بطفح جلدي أو أعراض الجلد هذه، فتوقف عن تناول عقار موبيك، واطلب المشورة العاجلة من الطبيب وأخبره بأنك تتناول هذا الدواء.

عقار موبيك غير مناسب للاستخدام في حالة الحاجة إلى تخفيف فوري للألم الحاد.

قد يخفي عقار موبيك أعراض العدوى (على سبيل المثال: الحمى). يجب عليك زيارة طبيبك على الفور إذا كنت تعتقد أنك مصاب بعدوى.

احتياطات الاستخدام

- بما أنه سيكون من الضروري ضبط العلاج، فمن المهم أن تستشير الطبيب قبل تلقي عقار موبيك في حالة وجود:
- تاريخ مرضي سابق بالإصابة بالتهاب المريء، أو التهاب المعدة أو تاريخ سابق لأي مرض آخر في الجهاز الهضمي، مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرُّحي.
- ارتفاع ضغط الدم
- السن المتقدم
- أمراض بالقلب، أو الكبد أو الكلية
- ارتفاع مستويات السُّكَّر في الدم (مرض السكري)
- انخفاض حجم الدم (نقص حجم الدم) الذي قد يحدث إذا كنت تعاني من فقدان الدم الخطير أو حرق، والجراحة أو انخفاض في شرب السوائل
- في حال شخصك طبيبك بعدم تحمل بعض أنواع السكريات؛ إذ يحتوي هذا المنتج على اللاكتوز
- ارتفاع بوتاسيوم الدم سبق تشخيصه من قبل الطبيب

سيحتاج طبيبك أن يراقب تقدم حالتك أثناء العلاج.

استخدام أدوية أخرى مع عقار موبيك

نظرًا لأن عقار موبيك يمكن أن يُؤثر أو يتأثر بالأدوية الأخرى، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.

- على وجه الخصوص، أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول/ قد تناولت، أو تستخدم أيًا مما يلي:
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى
- أملاح البوتاسيوم – تُستخدم لمنع انخفاض مستويات البوتاسيوم بالدم أو لعلاج
- تاكروليموس – يُستخدَم بعد الخضوع لعملية زرع أعضاء
- ترايميثوبريم – يُستخدَم في علاج عدوى المسالك البولية
- الأدوية التي تمنع تجلط الدم
- الأدوية التي تقوم بتكسير الجلطات الدموية (الأدوية المذيبة للجلطات)
- الأدوية التي تستخدم لعلاج أمراض القلب والكلى
- الكورتيكوستيرويدات (مثل تلك المستخدمة لعلاج الالتهابات وتفاعلات الحساسية)
- سيكلوسبورين - يستخدم بعد زرع الأعضاء، أو في الحالات الجلدية الشديدة، والتهاب المفاصل الروماتويدي أو المتلازمة الكلوية
- ديفيراسيروكس – يُستخدم لعلاج التحميل المفرط بالحديد المزمن الناجم عن عمليات نقل الدم المتكررة
- إذا كنت تتناول مدرات البول، فسيقوم طبيبك بمراقبة وظائف الكلى لديك.
- الأدوية التي تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثل حاصرات بيتا).
- ليثيوم - يستخدم في علاج بعض الاضطرابات المزاجية.
- مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) - تُستخدَم في علاج الاكتئاب.
- ميثوتريكسات- تستخدم لعلاج الأورام أو الحالات الجلدية الشديدة غير المتحكم فيها والتهاب المفاصل الروماتويدي النشط.
- بيميتريكسيد – يُستخدَم في علاج السرطان
- كولستيرامين- يُستخدَم لخفض مستويات الكوليسترول.
- الأدوية المضادة لمرض السُّكَّر التي يتم تناولها عن طريق الفم (سلفونيل يوريا، ناتيجلينيد) – تُستخدَم في علاج مرض السُّكَّر. ينبغي أن يراقب طبيبك مستويات السُّكَّر بالدم لديك بعناية تحسبًا لانخفاض السكر بالدم.

الحمل والرّضاعة الطبيعيّة والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً أو تخططين لذلك، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدّواء.

الحمل

خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، لن يصف طبيبك هذا الدّواء إلا إذا كان ضرورياً نظراً لوجود خطر مُحتمل ألا وهو حدوث إجهاض أو تشوّهات. في هذه الحالة، ينبغي قدر الإمكان إبقاء الجرعة منخفضة ومدة العلاج قصيرة.

- خلال آخر 3 أشهر من فترة الحمل. يجب ألا تتناولي هذا الدّواء أبداً، فقد يكون له آثار شديدة أو حتى مميتة على جنينك/طفلك، خاصةً على قلبه، رئتيه و/أو كليتيه، حتى وإن كان سيتم تناوله مرة واحدة. إذا تناولتِ هذا الدّواء بينما كنتِ حاملاً، يجب عليكِ التحدث إلى طبيبك/القابلة الخاصة بك على الفور حتى يتم الأخذ بعين الاعتبار مراقبة حالتك كما ينبغي.

الرّضاعة الطبيعيّة

لا يُوصى باستخدام هذا المُنتج أثناء الرضاعة الطبيعيّة.

الخصوبة

قد يجعل عقار موبيك حدوث الحمل أكثر صعوبة. يجب عليكِ إخبار طبيبك إذا كنتِ تخططين للحمل أو إذا كان لديكِ مشاكل في أن تصبحي حاملاً.

القيادة واستخدام الآلات

قد تحدث اضطرابات بصرية، بما في ذلك عدم وضوح الرؤية أو الدوخة أو النّعاس أو الدوار أو اضطرابات الجهاز العصبي المركزي الأخرى مع هذا المُنتج. إذا أصبتِ بذلك، فتجنب القيادة أو تشغيل الآلات.

تحتوي أقراص عقار موبيك على سكر اللبِن (اللاكتوز).

إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا الدّواء.

3. كيفية تناول أقراص عقار موبيك

تناول دائماً هذا الدّواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكداً من كيفية الاستخدام.

الجرعة المُوصى بها من عقار موبيك 7.5 مجم هي:

حالات احتدام التهاب المفاصل:

7.5 مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً. قد تتم زيادة هذه الجرعة لتبلغ 15 مجم (قرصين) مرة واحدة يومياً.

التهاب المفاصل الروماتويدي

15 مجم (قرصين) مرة واحدة يومياً. قد يتم خفض هذه الجرعة لتبلغ 7.5 مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً.

التهاب الفقار اللاصق

15 مجم (قرصين) مرة واحدة يومياً. قد يتم خفض هذه الجرعة لتبلغ 7.5 مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً.

الجرعة المُوصى بها من عقار موبيك 15 مجم هي:

حالات احتدام التهاب المفاصل:

7.5 مجم (نصف قرص) مرة واحدة يومياً. قد تتم زيادة هذه الجرعة لتبلغ 15 مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً.

التهاب المفاصل الروماتويدي

15 مجم (قرص واحد) مرة واحدة يومياً. قد يتم خفض هذه الجرعة لتبلغ 7.5 مجم (نصف قرص) مرة واحدة يومياً.

التهاب الفقار اللاصق

15 مجم (قرص واحد) مرة واحدة يوميًا. قد يتم خفض هذه الجرعة لتبلغ 7.5 مجم (نصف قرص) مرة واحدة يوميًا.

لا تتجاوز الجرعة القصوى الموصى بها البالغة 15 مجم في اليوم.

إذا انطبق عليك أي مما هو مدرج تحت العنوان: "تحذيرات واحتياطات"، فقد يقوم طبيبك بتقليل جرعتك إلى 7.5 مجم مرة واحدة يوميًا.

المرضى من كبار السن

إذا كنت من كبار السن، تبلغ الجرعة الموصى بها فيما يخص علاج التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب الفقار اللاصق طويل الأمد 7.5 مجم (قرص واحد من عقار موبيك 7.5 مجم أو نصف قرص من عقار موبيك 15 مجم) في اليوم.

المرضى ممن لديهم مخاطر متزايدة للتعرض لتفاعلات عكسية

إذا كنت أحد المرضى ممن لديهم مخاطر متزايدة للتعرض لتفاعلات عكسية، سيبدأ طبيبك العلاج بجرعة قدرها 7.5 مجم (قرص واحد من عقار موبيك 7.5 مجم أو نصف قرص من عقار موبيك 15 مجم) في اليوم.

قصور وظائف الكلى

إذا كنت أحد مرضى الغسيل الكلوي ممن يعانون من قصور شديد بوظائف الكلى، ينبغي ألا تتجاوز جرعتك 7.5 مجم (قرص واحد من عقار موبيك 7.5 مجم أو نصف قرص من عقار موبيك 15 مجم) في اليوم. لا يلزم ضبط الجرعة للمرضى المصابين بقصور خفيف إلى معتدل في وظائف الكلى.

قصور وظائف الكبد

لا يلزم تعديل الجرعة في المرضى المصابين بقصور كبدي خفيف إلى معتدل.

الاستعمال في الأطفال والمراهقين

لا يجب إعطاء عقار موبيك للأطفال والمراهقين الأقل من 16 سنة.

إذا شعرت أن تأثير عقار موبيك أقوى من اللازم أو أقل من اللازم، أو إذا لم تشعر بعد عدة أيام بأي تحسن في حالتك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

طريقة التناول

يتم استخدامه عن طريق الفم. ينبغي ابتلاع الأقراص مع الماء أو غيره من المشروبات، أثناء تناول إحدى الوجبات.

يوجد خط التحزيز في **عقار موبيك 7.5 مجم** فقط لمساعدتك على كسر القرص إذا كنت تواجه صعوبة في ابتلاعه كاملاً. يمكن تقسيم قرص عقار موبيك 15 مجم إلى جرعات متساوية. ينبغي تقسيم الأقراص باليد وليس باستخدام أداة حادة (على سبيل المثال: سكين).

إذا تناولت كمية من موبيك أقراص مغلفة بالسكر أكثر مما يجب

سواء استخدمت كمية كبيرة جداً من أقراص أو تشك في أنك استخدمت جرعة زائدة، اتصل بطبيبك أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور.

تقتصر الأعراض الناتجة عن جرعة زائدة شديدة من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عادة على:

- نقص الطاقة (خمول)
- نعاس
- شعوراً بالإعياء (الغثيان)، أو القيء
- ألم في منطقة المعدة (ألم في قم المعدة)

تتحسن هذه الأعراض بشكل عام عند التوقف عن استخدام عقار موبيك. قد تُعاني من نزيف بالمعدة أو الأمعاء (نزيف معدي معوي).

التسمم الحاد قد يؤدي إلى تفاعل خطير (انظر قسم: 4):

- ارتفاع ضغط الدَّم
- فشل كلوي حاد
- اختلال وظائف الكبد
- خفض/ تسطح أو تثبيط التنفس (كبت الجهاز التنفسي)
- فقدان الوعي (الغيبوبة)
- نوبات تشنجية (تشنجات)
- هبوط في الدورة الدموية (وهط قلبي وعائي)
- توقف القلب (السكتة القلبية)
- تفاعلات الحساسية (فرط الحساسية) السريعة بما في ذلك:
 - إغماء
 - ضيق النفس
 - التفاعلات الجلدية.

إذا نسيت تناول عقار موبيك

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها. تناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثلته مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

توقف عن استخدام عقار موبيك واستشر الطبيب أو أقرب مستشفى لك على الفور إذا لاحظت:

- أي تفاعلات حساسية (فرط الحساسية)، والتي قد تظهر في شكل:
 - تفاعلات بالجلد، مثل: حكة أو بثور بالجلد أو تقشر الجلد، والتي يُمكن أن تكون (طفحًا جلديًا قد يكون مهددًا للحياة) متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة النخري التسممي، أو إصابات بالأنسجة الرخوة (إصابات بالأغشية المخاطية) أو احمرارًا متعدد الأشكال (انظر القسم: 2).
 - الاحمرار متعدد الأشكال هو تفاعل حساسية جلدية خطير يُسبب بقعًا أو كدمات حمراء أو أرجوانية أو مناطق بثور. يمكن أن تؤثر أيضًا على الفم والعينين وغيرها من أسطح الجسم الرطبة.
- تورم في الجلد أو العشاء المخاطي، مثل تورم حول العينين والوجه والشفاه أو الفم أو الحلق، وقد يجعل التنفس صعبًا، تورم الكاحلين أو الساقين (الوذمة في الأطراف السفلية).
- ضيق النفس أو نوبات الربو.
- التهاب الكبد. قد يؤدي ذلك إلى أعراض مثل:
 - إصفرار الجلد أو مقلة العين (يرقان)
 - ألم في البطن
 - فقدان الشهية

أي آثار جانبية بالجهاز الهضمي، خاصةً:

- النزيف (ينتج عنها براز بلون القطران)
- تقرح في الجهاز الهضمي (مما يسبب ألمًا في البطن)

نزيف الجهاز الهضمي (نزيف بالمعدة والأمعاء)، تكوّن تقرحات أو ثقب في الجهاز الهضمي والذي قد يكون أحيانًا شديدًا، وقد يؤدي إلى الوفاة، وخاصة في كبار السن.

إذا عانيت من قبل من أي أعراض خاصةً بالجهاز الهضمي بسبب الاستخدام طويل الأمد لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، فاطلب المشورة الطبية على الفور، خاصةً إذا كنت من المرضى كبار السن. قد يراقب طبيبك تقدم حالتك أثناء العلاج.

إذا تعرضت لاضطرابات بصرية، فتجنب القيادة أو تشغيل الآلات.

الآثار الجانبية العامة للأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية

قد يُصاحب استخدام بعض الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية ارتفاع طفيف في نسبة خطورة الإصابة بانسداد الأوعية الشريانية (أحداث شريانية خُثارية)، على سبيل المثال: نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو سكتة دماغية، بشكل خاص عند استخدام جرعات مرتفعة والعلاج طويل الأمد.

تم الإبلاغ عن حدوث احتباس السوائل (وذمة) وارتفاع ضغط الدَّم وفشل القلب (الفشل القلبي) بمصاحبة العلاج بالأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية.

- الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم ملاحظتها (أحداث متعلقة بالجهاز الهضمي):
- قُرْح بالمَعِدَّة والجزء العلوي من الأمعاء الدقيقة (قُرْح هضمية/ مَعِدِيَّة إِنْنَا عَشْرِيَّة)
 - ثقب في جدار الأمعاء أو نزيف الجهاز الهضمي (قد تؤدي إلى الوفاة في بعض الأحيان، وخاصة في كبار السن)

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بعد تناول الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية:

- شعور بالإعياء (الغثيان)، أو القيء
- براز لَيِّن (الإسهال)
- انتفاخ بالبطن
- إمساك
- عُسْرُ الهَضْم
- ألم في البطن
- براز بلون القطران بسبب نزيف الجهاز الهضمي (براز مدمم)
- قيء دموي
- التهاب مع تكون تقرحات في الفم (التهاب الفم التقرحي)
- تفاقم التهاب الجهاز الهضمي (على سبيل المثال: تفاقم التهاب القولون أو مرض كرون).

تم ملاحظة حدوث التهاب بالمعدة بشكل أقل تكراراً.

الأعراض الجانبية لميلوكسيكام - المادة الفعالة في عقار موبيك

شائعة جداً: قد تُؤثر في أكثر من 1 من كل 10 أشخاص.

- آثار جانبية متعلقة بالجهاز الهضمي مثل: عسر الهضم، شعور بالإعياء (الغثيان)، أو الإعياء.

شائعة: شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- صداع

غير شائعة: تُؤثر في مريض واحد إلى 10 في كل 100 مريض:

- دوخة (شعور بخفة الرأس)
- شعور بالدوخة أو الدوران (الدوار)
- نيمومة (نعاس)
- فقر الدم (خفض تركيز صبغة الدم الحمراء، الهيموجلوبين)
- ارتفاع ضغط الدَّم
- احمرار الجلد (احمرار مؤقت بالوجه والرقبة)
- احتباس الماء والصوديوم
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم بالدَّم (فرط بوتاسيوم الدم) يُمكن أن يؤدي هذا إلى أعراض مثل:
- تغيرات في دقات قلبك (اضطرابات النظم القلبي)

- خفقان (عندما تشعر بأن قلبك يدق أكثر من المعتاد)
- ضعف العضلات
- نَجَسٌ
- التهاب المعدة
- نزيف الجهاز الهضمي
- التهاب الفم
- تفاعلات حساسية (فرط حساسية) فورية
- حكة
- الطفح الجلدي
- التورم الناجم عن احتباس السوائل (الوذمة)، بما في ذلك، تورم الكاحلين/ الساقين (وذمة بالأطراف السفلية)
- تورم مفاجئ للجلد أو الأغشية المخاطية مثل: التورم حول العينين والوجه والشفاة والفم أو الحلق، مما قد يجعل التنفس صعباً (وذمة وعائية عصبية).
- اضطرابات مؤقتة في اختبارات وظائف الكبد (مثل ارتفاع مستوى الإنزيمات الكبدية مثل الناقلات الأمينية أو ارتفاع في مستوى البيليروبين، صبغة الموجودة في العصارة الصفراوية). يُمكن لطبيبك الكشف عن هذه الاضطرابات باستخدام اختبار الدم.
- وجود اضطرابات في نتائج الاختبارات المعملية التي تفحص وظائف الكلى (على سبيل المثال: ارتفاع مستوى الكرياتينين أو اليوريا)

نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص):

- اضطرابات الحالة المزاجية
- كوابيس
- تعداد الدم غير الطبيعي، بما في ذلك:
- تعداد الدم التفرقي غير الطبيعي
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة خلايا الدم البيضاء)
- انخفاض عدد صفائح الدم (قلة الصفائح الدموية)
- قد تؤدي هذه الآثار الجانبية إلى ارتفاع نسبة خطورة الإصابة بعدوى وأعراض مثل التكدّم أو نزيف الأنف.
- رنين بالأذن (طنين بالأذن)
- الشعور بدقات قلبك (خفقان)
- قُرَح بالمعدة أو الجزء العلوي من الأمعاء الدقيقة (قُرَح هضمية/ معدية إننا عَشْرِيَّة)
- التهاب المريء
- حدوث نوبات الربو (يظهر في الأشخاص المصابين بحساسية للأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى)
- نפطات شديدة بالجلد أو تقشر الجلد (متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة النخري التسممي)
- طفح القراص (أرتكاريا)
- اضطرابات بصرية بما في ذلك:
- عدم وضوح الرؤية
- التهاب الملتحمة (التهاب مقلة العين أو الجفون)
- التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون).

نادرة جداً (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص):

- تفاعلات جلدية ينجم عنها ظهور نפطات (تفاعلات فقاعية) واحمرار متعدد الأشكال.
- يُعد الاحمرار متعدد الأشكال تفاعل حساسية جلدية خطير مما يُسبب بقعاً حمراء أو أرجوانية أو مناطق بثور. يمكن أن تؤثر أيضاً على الفم والعيون وغيرها من أسطح الجسم الرطبة.
- التهاب الكبد قد يؤدي ذلك إلى أعراض مثل:
- إصفرار الجلد أو مقل العيون (يرقان)
- ألم بالبطن
- فقدان الشهية
- فشل حاد بالكلى (فشل كلوي) خاصة في المرضى الذين لديهم عوامل خطورة مثل: أمراض القلب أو مرض السكّري أو أمراض الكلى.
- ثقب في جدار الأمعاء (انثقاب)

غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة

- ارتباك.
- توهان
- ضيق النفس وتفاعلات الجلد (تفاعلات تأقية/ تأقانية) وطفح ناجم عن التعرض لأشعة الشمس (تفاعلات حساسية للضوء)
- تم الإبلاغ عن الإصابة بفشل القلب (الفشل القلبي) بمصاحبة العلاج بالأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية
- فقدان كامل لأنواع محددة من خلايا الدَّم البيضاء (ندرة المحببات)، وبخاصة في المرضى الذين يستخدمون عقار موبيك جنباً إلى جنب مع العقاقير الأخرى التي يحتمل أن تكون مثبطة، مخمدة أو مدمرة لأحد مكونات نخاع العظام (الأدوية السامة للنخاع العظمي). قد يُسبب هذا:
- حمى مفاجئة
- التهاب الحلق
- العدوى
- التهاب البنكرياس
- العقم في السيدات, تأخر التبويض

الآثار الجانبية النَّاجمة عن الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية، لكنها لم تظهر حتى الآن بعد استخدام عقار موبيك

تغيرات في بنية الكلى تؤدي إلى الفشل الكلوي الحاد:

- حالات نادرة جداً من التهاب الكلى (التهاب الكُتَيْة الخَلَلِيّ)
- موت بعض الخلايا داخل الكلى (نخر أنبوبي أو حليمي حاد)
- وجود بروتينات بالبول (متلازمة كلائية مصحوبة ببيلة بروتينية)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. بما في ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء.

5. كيفية تخزين عقار موبيك

تُحفظ أقراص عقار موبيك في مكان آمن.

لا يُخزّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن رؤية ومُتناول الأطفال.

لا تُستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدوّن على الشريط والعبوة الكرتونية الخارجية. يُشير تاريخ انتهاء الصّلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين داخل العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تُعدّ تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار موبيك:

المادة الفعالة هي:

- ميلوكسيكام
- يحتوي القرص الواحد من أقراص عقار موبيك 7.5 مجم على 7.5 مجم من ميلوكسيكام.
- يحتوي القرص الواحد من أقراص عقار موبيك 15 مجم على 15 مجم من ميلوكسيكام.

المكونات الأخرى هي:

- سترات الصوديوم
- لاكتوز أحادي الهيدرات
- سيليلوز دقيق التبلور
- بوفيدون
- سيليكات غروية لا مائية
- كروسبوفيدون
- سترات الماغنسيوم

ما هو شكل عقار موبيك؟ وما هي محتويات العبوة؟

أقراص عقار موبيك 7.5 مجم هي أقراص دائرية ذات لون أصفر فاتح، على أحد جانبيها شعار الشركة ويوجد "D/59D59" على الجانب الآخر. كل قرص من أقراص عقار موبيك 7.5 مجم به خط تقسيم. خط التقسيم هو لتسهيل كسرها؛ ليسهل بلعها وليس لتقسيمها إلى جرعات متساوية.

أقراص عقار موبيك 15 مجم هي أقراص دائرية ذات لون أصفر فاتح، على أحد جانبيها شعار الشركة ويوجد "C/77C77" على الجانب الآخر. كل قرص من أقراص عقار موبيك 15 مجم به خط تقسيم ويمكن تقسيمه إلى نصفين متساويين.

تتوافر أقراص عقار موبيك 15 مجم في شرائط من بولي فينيل الكلوريد/بولي فينيليدين الكلوريد/الألومنيوم.

أحجام العبوة:

عقار موبيك 7.5 مجم عبوات بها قرص واحد، قرصين، 7، 10، 14، 15، 20، 28، 30، 50، 60، 100، 140، 280، 300، 500 قرص.

عقار موبيك 15 مجم عبوات بها قرص واحد، قرصين، 7، 10، 14، 15، 20، 28، 30، 50، 60، 100، 140، 280، 300، 500، 1000 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

طرق أخرى لاستخدام ميلوكسيكام

يتوافر ميلوكسيكام في بعض الدول على هيئة:

- ميلوكسيكام أقماع 7.5 مجم
- ميلوكسيكام أقماع 15 مجم
- ميلوكسيكام 15 مجم لكل 1.5 مللي لتر محلول للحقن.

مالك حق التسويق وجهة التصنيع

مالك حق التسويق:

شركة بوهرينجر إنجلهايم إنترناشونال المحدودة

173 شارع بنجر

55216-د إنجلهايم أيه إم راين

ألمانيا

جهة التصنيع:

بوهرينجر إنجلهايم فارما المحدودة وشركاؤها، شراكة محدودة

173 شارع بنجر

55216-د إنجلهايم أيه إم راين

ألمانيا

هذا مُنتج دوائي

- الدواء مُنتج يُؤثر على صحتك ويُعد استعماله بطريقة مخالفة للتعليمات خطرًا عليك.
- اتبع وصفة الطبيب بشكل صارم وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب