نشرة العبوة: معلومات للمريض

كيورام® ٨٧٥ مجم/١٢٥ مجم أقراص مغلفة

SANDOZ A Novartis Division

أموكسيسيلّين/ حمض الكلافيولانيك

يُرجى قراءة هذه النَّشرة كاملةً بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدَّواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامَّة بالنِّسبة لك.
- احتفظ بهذه النَّشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدَّواء لك وحدك، لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة، غير المُدرجة في هذه النَّشرة. انظر قسم: ٤.

محتويات هذه النَّشرة:

١. ما عقار كيورام؟ وفيمَ يُستخدم؟
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار كيورام
٣. كيفية تناول عقار كيورام
٤. الآثار الجانبية المُحتمَلة
٥. كيفية تخزين عقار كيورام
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما عقار كيورام®؟ وفيمَ يُستخدم؟

عقار كيورام هو مضاد حيوي ويعمل عن طريق قتل البكتيريا التي تُسبب العدوى. يحتوي العقار على دواءين مختلفين، هما أموكسيسيلّين وحمض الكلافيولانيك. ينتمي أموكسيسيلّين إلى مجموعة من الأدوية تُسمى: "البنسيلينات" والتي من الممكن أحيانًا إبطال مفعولها (جعلها غير نشطة). يعمل المكون النشط الآخر (حمض الكلافيولانيك) على منع حدوث ذلك.

يُستخدم عقار كيورام في البالغين والأطفال لعلاج العدوى التَّالية:
- عدوى الأذن الوسطى والجيوب الأنفية.
- عدوى الجهاز التَّنفسي.
- عدوى المسالك البولية.
- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة بما في ذلك عدوى الأسنان.
- عدوى العظام والمفاصل.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار كيورام®

لا تتناول عقار كيورام في الحالات الآتية:
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أموكسيسيلين أو حمض الكلافيولانيك أو البنسيلين أو تجاه أيٍّ من المكونات الأخرى بهذا الدَّواء (المدرجة في قسم: ٦).
- إذا كنت قد أُصبت في أي وقتٍ بالسابق بتفاعل حساسية شديد تجاه أي مضاد حيوي آخر. قد يشمل هذا طفحًا جلديًّا أو تورمًا بالوجه أو الحَلْق.
- إذا كنت قد عانيت في أي وقتٍ بالسابق من مشكلات بالكبد أو أُصبت باليرقان (اصفرار الجلد) عند تناوُل أحد المضادات الحيوية.

لا تتناول عقار كيورام إذا انطبق عليك أي مما وَرَد أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، تحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار كيورام.

تحذيرات واحتياطات
تحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدَّواء في الحالات التَّالية:
- إذا كنت تُعاني من حُمّى غُدِّيَّة.
- إذا كنت تخضع لعلاج لمشكلاتٍ بالكبد أو بالكُلى.
- إذا كنت لا تتبول بصفَة منتظمة.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار كيورام.

في بعض الحالات، قد يقوم طبيبك بالتَّحقق من نوع البكتيريا التي تسبب لك العدوى. بناءً على النتائج، قد يتم إعطاؤك تركيزًا مختلفًا من عقار كيورام أو دواءً مختلفًا.

الحالات التي يجب عليك التنبه لها
قد يتسبب عقار كيورام في تفاقم بعض الحالات القائمة، أو قد يُسبب آثارًا جانبية خطيرة. تتضمن هذه الآثار تفاعلات الحساسية والتشنجات (النوبات التشنُّجية) والتهاب الأمعاء الغليظة. يجب عليك التنبه لبعض الأعراض أثناء تناوُلك عقار كيورام؛ لتقليل خطر حدوث أي مشاكل. انظر "الحالات التي يجب عليك التنبه لها" في **قسم ٤**.

اختبارات الدَّم والبول
إذا كنت ستخضع لاختبارات دم (مثل اختبارات التَّحقق من حالة خلايا الدَّم الحمراء أو اختبارات وظائف الكبد) أو اختبارات بول (للتَّحقق من وجود الجلوكوز من عدمه)، فأعلِم الطبيب أو الممرض(ة) بأنك تتناول عقار كيورام®. ذلك لأنَّ عقار كيورام قد يُؤثر على نتائج هذه الأنواع من الاختبارات.

تناوُل أدوية أخرى مع عقار كيورام
يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.

إذا كنت تتناول **ألوبيورينول** (يُستَخدَم لعلاج النَّقْرس) مع عقار كيورام، فقد تكون أكثر عُرضة للإصابة بتفاعل حساسية جلدي.

إذا كنت تأخذ عقار **بروبينيسيد** (يُستخدم لعلاج النقرس)، فإن استخدام عقار بروبينيسيد المصاحب له قد يقلل من إفراز أموكسيسيلين ولا يوصى به.

إذا تم تناوُل الأدوية التي تُساعد على منع الجلطات الدَّموية (مثل وارفارين) مع عقار كيورام ، فقد يتطلب الأمر إجراء اختبارات دم إضافية.

ميثوتريكسات (المستخدم لعلاج السرطان والصدفية الشديدة)، قد يقلل البنسلين من إفراز ميثوتريكسات، ما يسبب زيادة محتملة في الآثار الجانبية.

قد يُؤثر عقار كيورام على كيفية عمل **مَيكوفينوليت موفيتيل** (دواء يُستَخدَم لمنع رفض الجسم للأعضاء المزروعة).

الحمل والرَّضاعة الطبيعية والخصوبة:
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملًا أو تخططين لذلك، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناوُل هذا الدَّواء.

القيادة واستخدام الآلات:
قد يكون لعقار كيورام آثار جانبية وقد تجعلك الأعراض غير مؤهل للقيادة.
لا تقُم بالقيادة أو بتشغيل الآلات إلا إذا كنت تشعر بأنك على ما يُرام.

يحتوي كيورام على الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مللي مول (٢٣ مجم) من الصوديوم لكل قرص مغلف، وهذا يعني أنه خالي من الصوديوم بشكل أساسي.

٣. كيفية تناول عقار كيورام®

تناول دائمًا هذا الدَّواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. يُرجى مراجعة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستخدام.

البالغون والأطفال الذين تبلغ أوزانهم ٤٠ كجم فأكثر
- الجرعة المعتادة- قرص واحد مرتين في اليوم
- الجرعة المرتفعة- قرص واحد ثلاث مرّات في اليوم

الأطفال البالغ وزنهم أقل من ٤٠ كجم
يُفَضَّل علاج الأطفال بعُمْر ٦ سنوات أو أقل بعقار كيورام معلَّق للتَّناوُل عن طريق الفم أو أكياس.

استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك عند إعطاء عقار كيورام أقراص للأطفال ممن تقل أوزانهم عن ٤٠ كجم. الأقراص غير مناسبة للأطفال البالغ وزنهم أقل من ٢٥ كجم.

المرضى الذين يعانون من مشكلات بالكلى والكبد
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالكلى فقد يتم تغيير الجرعة. قد يختار طبيبك تركيزًا مختلفًا أو دواءً مختلفًا.
- إذا كنت تُعاني من مشاكل في الكبد فقد يتوجب عمل اختبارات دم لك بشكلٍ أكثر تكرارًا؛ للتحقق من كيفية عمل الكبد لديك.

كيفية تناول عقار كيورام
- ابتلع الأقراص كاملةً مع كوب من الماء مع وجبة.
- يمكن تقسيم الأقراص بطول خط التَّقسيم ليصبح ابتلاعها أسهل. يجب عليك تناول نصفي القرص بالوقت نفسه.
- اترك فواصل زمنية متساوية بين الجرعات خلال اليوم؛ بحيث لا تقل عن ٤ ساعات. لا تتناول جرعتين في ساعة واحدة.
- لا تتناول عقار كيورام. لأكثر من أسبوعين. إذا كنت لا تزال تشعر بالتوعُّك، فعليك العودة لرؤية الطبيب.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار كيورام
إذا تناولت كمية أكثر من اللازم من عقار كيورام، فقد تشمل العلامات تهيُّج المعدة (شعورًا بالإعياء أو إصابة بالإعياء أو إسهالًا) أو تشنُّجات. تحدَّث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن. خذ معك عبوة الدَّواء الكرتونية أو الزجاجة ليطلع عليها الطبيب.

إذا أغفلت تناوُل عقار كيورام
إذا أغفلت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرك لها. يجب ألا تتناول الجرعة التَّالية في وقتٍ قريب، ولكن انتظر ٤ ساعات قبل تناول الجرعة التَّالية. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

إذا توقفت عن تناول عقار كيورام
استمر في تناوُل عقار كيورام حتى انتهاء العلاج، حتى إذا شعرت بتحسُّن. أنت بحاجة إلى كل جرعة للمساعدة في مكافحة العدوى. إذا نجت بعض البكتيريا فقد تسبب عودة العدوى.

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

٤. الآثار الجانبية المُحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدَّواء آثارًا جانبية، على الرَّغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

الحالات التي يجب عليك التنبه لها تفاعلات الحساسية:
- طفح جلدي.
- التهاب الأوعية الدَّموية الذي قد يظهر على هيئة بقع على الجلد، بارزة، حمراء أو أرجوانية، ولكن قد يُصيب أجزاء أخرى من الجسم.
- حُمّى وألم بالمفاصل وتورُّم بالغدد في الرقبة أو الإبط أو الفخذ.
- تورُّم، يصيب في بعض الأحيان الوجه أو الحَلْق (وذمة وعائية)، مما يُسبب صعوبة في التنفس.
- هبوط.
- ألم في الصدر في إطار ردود الفعل التحسسية، والتي قد تكون أحد أعراض احتشاء عضلة القلب الناجمة عن الحساسية (متلازمة كونس)

اتصل بطبيب على الفور إذا تعرضت للإصابة بأي من هذه الأعراض. **توقف عن تناوُل عقار كيورام.**

التهاب الأمعاء الغليظة
التهاب الأمعاء الغليظة، وهو ما ينجم عنه الإصابة بإسهال مائي يكون عادةً مصحوبًا بدم ومخاط، ألم بالمعدة و/أو حُمّى.

التهاب البنكرياس الحاد
إذا كنت تعاني من ألم شديد ومستمر في منطقة المعدة، فقد يكون ذلك علامة على التهاب البنكرياس الحاد.

متلازمة التهاب القولون المعوي الناجم عن العقاقير (DIES):
تم الإبلاغ عن متلازمة التهاب القولون المعوي الناجم عن العقاقير بشكل أساسي لدى الأطفال الذين يتلقون أموكسيسيلين/كلافولينات. وهو نوع معين من رد الفعل التحسسي مع قيء متكرر كعرض رئيسي (بعد ساعة إلى ٤ ساعات من إعطاء العقار). يمكن أن تشمل الأعراض الأخرى ألم البطن والخمول والإسهال وانخفاض ضغط الدم.
اتصل بطبيبك في أسرع وقت ممكن لتستشيره إذا أُصبت بهذه الأعراض.

الآثار الجانبية الشَّائعة جدًّا (قد تُؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)
- إسهال (في البالغين).

الآثار الجانبية الشَّائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)
- سُلَاق (فطر الكانديدا- وهي عدوى فطرية تصيب المهبل أو الفم أو ثنايا الجلد).
- شعور بالإعياء (**غثيان**)، لا سيَّما عند تناوُل جرعات مرتفعة. إذا تأثَّرت بذلك فتناول عقار كيورام® مع وجبة.
- قيء.
- إسهال (في الأطفال).

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص)
- طفح جلدي، حكة.
- طفح جلدي بارز مثير للحكة (شرى).
- عسر الهضم.
- دوخة.
- صداع.

الآثار الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في اختبارات الدَّم لديك:
- زيادة في بعض المواد (الإنزيمات) التي يفرزها الكبد

الآثار الجانبية النَّادرة (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)
- طفح جلدي قد يتحول إلى بثور ويبدو مثل أهدافٍ صغيرة (بقع سوداء مركزية محاطة بمنطقة أكثر شحوبًا، مع وجود حلقة داكنة حول الحافة - احمرار متعدد الأشكال).

إذا لاحظت أيًّا من هذه الأعراض فتحدث إلى طبيبٍ بشكلٍ عاجل.

الآثار الجانبية النَّادرة التي قد تظهر في اختبارات الدَّم لديك:
- انخفاض عدد الخلايا المشاركة في عملية تجلط الدَّم.
- انخفاض عدد خلايا الدَّم البيضاء.

غير معروفة التكرار (لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة)
لُوحظ حدوث آثار جانبية أخرى في عدد قليل للغاية من الأشخاص، إلَّا أنَّ معدّل تكرارها الدّقيق غير معروف.
- تفاعلات حساسية (انظر أعلاه).
- التهاب الأمعاء الغليظة (انظر أعلاه).
- التهاب الأغشية المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا العقيم)
- تفاعلات جلدية خطيرة:
  - طفح جلدي واسع الانتشار مع بثور وتقشُّر بالجلد، لا سيَّما حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وشكل آخر أكثر شدة، يسبب تقشرًا واسع النطاق بالجلد (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم - انحلال البشرة النخري التَّسَمُّمِيّ).
  - طفح جلدي أحمر واسع النطاق مع بثور صغيرة تحتوي على قيح (التهاب الجلد التقشري الفقاعي).
  - طفح جلدي أحمر قشري مع وجود كتل أسفل الجلد وبثور (بُثار طفحي).
  - أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا مصحوبة بطفح جلدي وحُمّى وتورُّم بالغدد ونتائج غير طبيعية لاختبارات الدَّم [بما في ذلك زيادة عدد خلايا الدَّم البيضاء (كثرة خلايا اليُوزينِيَّات) وإنزيمات الكبد] (الطفح الجلدي الدَّوائي المصحوب بكثرة خلايا اليُوزينِيَّات والأعراض الجهازية).
- طفح جلدي مع بثور على شكل دائرة ذات قشرة مركزية أو مثل سلسلة من اللؤلؤ (داء الغلوبولين المناعي أ الخطي).
- بلورات في البول تؤدي إلى إصابة حادة بالكلى.

إذا تعرضت للإصابة بأي من هذه الأعراض، اتصل بطبيب على الفور.
- التهاب الكبد
- اليرقان، يحدث بفعل ارتفاع مستوى البيليروبين في الدَّم (مادة تُفرز في الكبد)، مما قد يجعل جلدك وبياض عينيك يبدوان بلون أصفر.
- التهاب الأنابيب الموجودة بالكُلى.
- استغراق الدَّم فترة أطول ليتجلط.
- فرط النشاط.
- التشنجات (في الأشخاص الذين يتناولون جرعات عالية من عقار كيورام® أو الذين يعانون من مشكلات بالكُلى).
- لسان أسود يبدو مشعرًا.

الآثار الجانبية التي قد تظهر في اختبارات الدَّم أو البول الخاصة بك:
- انخفاض شديد في عدد خلايا الدَّم البيضاء.
- انخفاض عدد خلايا الدَّم الحمراء (فقر الدَّم الانحلالي).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدَّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك أو الممرض(ة). ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النَّشرة. بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدَّواء.

٥ . كيفية تخزين عقار كيورام®

يُحفظ هذا الدَّواء بعيدًا عن رؤية ومُتناوَل الأطفال.
لا تستعمل هذا الدَّواء بعد انتهاء تاريخ الصَّلاحية المدون على الملصق والعبوة الكرتونية بعد كلمة EXP. يُشير تاريخ انتهاء الصَّلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا يخزن في درجة حرارة تتعدى ٢٥ درجة مئوية. يجب حفظ الدَّواء في العبوة الأصلية.
لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصَّرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك لان عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تعُد تستخدمها. ستُساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

٦ . محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما محتويات عقار كيورام؟
- المواد الفعالة هي أموكسيسيلّين وحمض الكلافيولانيك. يحتوي كل قرص مُغلَّف على ٨٧٥ مجم أموكسيسيلّين و١٢٥ مجم حمض الكلافيولانيك.
- المكونات الأخرى هي:
  محتوى القرص الداخلي: سيليكا غروية غير مائية، ستيرات الماغنسيوم، (E٥٧٢)، تَلْك، بوفيدون ، كروسكارميلوز الصوديوم، سليلوز دقيق التبلور.
  -غلاف القرص: ثلاثي إيثيل السترات، إيثيل السليلوز، سلفات لوريل الصوديوم، كحول سيتيلي، هيبروميلوز، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E ١٧١).

ما شكل عقار كيورام؟ وما محتويات العبوة؟
الأقراص المغلفة عبارة عن أقراص مستطيلة الشكل ذات لون أبيض مائل إلى الأصفر الشاحب ومحززة على كلا الجانبين.
خط التقسيم هو فقط لتسهيل كسرها؛ ليسهل بلعها وليس لتقسيمها إلى جرعات متساوية.

محتويات العبوة:
شرائط الألومنيوم (شرائط ألومنيوم /ألومنيوم) تتكون من رقائق الألومنيوم مع طبقة من بولي كلوريد الفينيل

أحجام العبوة:
عبوات مفردة بها ٦، ٨، ١٠، ١٢، ١٤، ١٥، ١٦، ٢٠ و١٠٠ قرص مغلف.
عبوات المستشفى بها ٤٠، ٥٠، ١٠٠ و ٥٠٠ قرص مغلَّف.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

مالك حق التَّسويق وجهة التَّصنيع
شركة ساندوز المحدودة، كوندل، النمسا

تمت آخر مراجعة لهذه النَّشرة في: أبريل ٢٠٢٣

المشورة/ التَّثقيف الطبي

تُستَخدَم المضادات الحيوية لعلاج العدوى الناجمة عن البكتيريا. ليس للمضادات الحيوية تأثير على العدوى الناجمة عن الفيروسات.

في بعض الأحيان لا تستجيب العدوى النَّاجمة عن بكتيريا لدورة العلاج بالمضاد الحيوي. أحد أكثر الأسباب شيوعًا لحدوث ذلك هو كون البكتيريا التي تسبب العدوى مُقاوِمة للمضاد الحيوي الذي يتم تناوُله. يعني هذا أنَّ البكتيريا تستطيع البقاء على قيد الحياة، بل والتكاثر على الرَّغم من تناول المضاد الحيوي.

من الممكن أن تصبح البكتيريا مقاومةً للمضادات الحيوية لعدة أسباب. قد يُساعِد الاستخدام الحكيم للمضادات الحيوية على خفض فرص اكتساب البكتيريا مقاومةً ضدها.

عندما يصف لك طبيبك دورةً علاجيةً لأحد المضادات الحيوية يكون ذلك مُخَصصًا لعلاج مرضك الحالي فقط. مراعاة الانتباه إلى النصائح التَّالية ستُساعد على منع ظهور البكتيريا المقاوِمة التي يمكنها إيقاف عمل المضاد الحيوي.

١. من المهم للغاية أن تتناول المضاد الحيوي بالجرعة الصحيحة وفي الأوقات الصحيحة ولعدد الأيام الصحيح. برجاء قراءة التعليمات الموجودة على الملصق وسؤال طبيبك أو الصيدلي الخاص بك توضيح أي شيء غير مفهوم بالنسبة لك.
٢. يجب عليك عدم تناول أي مضاد حيوي ما لم يوصف لك أنت تحديدًا ويجب عليك استخدامه فقط لعلاج العدوى التي تم وصفه لك من أجلها.
٣. يجب عليك عدم تناول المضادات الحيوية التي تم وصفها لأشخاص آخرين حتى إذا كانوا مصابين بعدوى مشابهة ظاهريًّا للعدوى لديك.
٤. يجب ألا تعطي المضادات الحيوية التي تم وصفها لك لأشخاص آخرين.
٥. إذا كان لديك أي كمية متبقية من المضاد الحيوي بعد انتهائك من دورة العلاج حسب توجيه طبيبك، فعليك أخذ المتبقي إلى الصيدلية؛ ليتم التَّخلص منه بشكل مناسب.

إن كيورام® و SANDOZ A Novartis Division هي علامات تجارية مسجلة لشركة نوفارتيس.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر علر صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب