# أجاوت®

**أجاوت**
**أجاوت 40 ملجم**
**أجاوت 80 ملجم**
**أجاوت 120 ملجم**
**فيبوكسوستات**

**قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل تناول هذا الدواء.**
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقا.
- في حال كان لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص فقد تسبب له الأذى حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

**تحتوي هذه النشرة على:**

1 - **ما هو أجاوت و ما هي دواعي استعماله.**
2 - **قبل القيام بتناول أجاوت.**
3 - **طريقة استخدام أجاوت.**
4 - **الأعراض الجانبية.**
5 - **ظروف تخزين أجاوت.**
6 - **معلومات إضافية.**

## 1 - ما هو أجاوت و ما هي دواعي استعماله

تحتوي أقراص أجاوت علي المادة الفعالة (فيبوكسوستات) و التي تستعمل لعلاج حالات النقرس و هي حالات تنجم عن حدوث زيادة في تركيز مادة كيميائية تدعى حمض اليوريك ( يورات) داخل جسم الإنسان. وفي حالة بعض المرضى تصبح كمية حمض اليوريك في الدم مرتفعة جدا فتبدأ بالترسب. وعند ذلك تبدأ بلورت يورات بالتكون في كل من المفاصل والكلى وحولهما. هذه البلورات قد تسبب بشكل مفاجئ؛ حدوث ألم شديد، احمرار، سخونة وتورم في المفصل ( تدعى نوبة النقرس). إن إهمال علاج هذه الحالات يؤدي إلى تكون تراكمات كبيرة تدعى حصيبة ( توفي) في المفاصل وحولها. هذه الحصيبة قد تؤدي إلى التسبب بحدوث تلف في المفصل والعظم.
أجاوت يعمل على تقليل مستوى تركيز حمض اليوريك في الدم. إن المحافظة على هذا المستوى المنخفض من تركيز حمض اليوريك باستخدام أجاوت مرة واحدة يوميا يمنع من تكون هذه البلورات ومع مرور الوقت تبدأ الأعراض بالاختفاء. كما أن المحافظة على مستوى تركيز حمض اليوريك منخفضا في الدم لفترة زمنية طويلة يؤدي أيضا إلى تقلص حجم الحصيبة.
يستخدم أجاوت 120 ملجم أيضا لعلاج ومنع ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم الذي قد يحدث عند البدء في تلقي العلاج الكيميائي لسرطان الدم.
عندما يتم إعطاء العلاج الكيميائي، ويتم تدمير الخلايا السرطانية، قد تزيد مستويات حمض اليوريك في الدم تبعا لذلك، ما لم يتم منع تكوين حمض اليوريك.
أجاوت هو دواء للبالغين.

## 2 - قبل القيام بتناول أجاوت.

**موانع تناول أجاوت**
- إذا كنت تعاني من فرط التحسس (التآق) من مادة فيبوكسوستات أو لأي من مكونات أجاوت الأخرى.

**الاحتياطات عند تناول أجاوت**

**قم باستشارة طبيبك قبل البدء بتناول أجاوت إذا:**
- كنت مصابا أو أصبت سابقا بقصور القلب أو بحدوث مشاكل في القلب.
- إذا كان لديك أو كنت تعاني من مرض كلوي و / أو رد فعل حساسية خطير لالوبيورينول (وهو دواء يستخدم لعلاج النقرس).
- إذا كان لديك أو كنت تعاني من مرض كبدي أو اضطرابات في اختبار وظائف الكبد.
- كنت قد خضعت سابقا للعلاج من ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم الناتج عن الإصابة بالسرطان أو متلازمة ليش نيهان (مرض وراثي نادر الحدوث يتميز بارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم).
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية.

إذا حدث لك تجربة رد فعل حساسية تجاه أجاوت، توقف عن تناول هذا الدواء (انظر أيضا القسم 4).

**الأعراض المحتملة من الحساسية قد تكون:**
- الطفح الجلدي بما في ذلك أشكال حادة (مثل بثور أو عقيدات، حكة، طفح متقشر)، والحكة
- تورم في الأطراف أو الوجه
- صعوبات في التنفس
- الحمى مع تضخم الغدد الليمفاوية
- ولكن أيضا حالات حساسية خطيرة تهدد الحياة مع السكتة القلبية والدورة الدموية.

قد يقرر الطبيب إلى إيقاف العلاج بـ أجاوت بشكل دائم.
كانت هناك تقارير نادرة من الطفح الجلدي مهددة للحياة (متلازمة ستيفنز جونسون) مع استخدام أجاوت، والتي تظهر في البداية كـ بقع محمرة تشبه الهدف أو البقع الدائرية في كثير من الأحيان مع نقطة المركزية على الجذع. ويمكن أن تشمل أيضا تقرحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (عيون حمراء و منتفخة). قد يتطور الطفح الجلدي إلى ظهور تقرحات أو تقشير الجلد على نطاق واسع.
إذا حدثت لك متلازمة ستيفنز جونسون مع استخدام فيبوكسوستات، يجب أن لا تتناول أجاوت مرة أخري في أي وقت. إذا حدث لك طفح جلدي أو هذه الأعراض الجلدية، اطلب المشورة الفورية من طبيب و قل له أنك تتناول هذا الدواء.

• كنت تتعرض حاليا لنوبة نقرس (نوبة مفاجئة من الألم الشديد، التشنج، الاحمرار، السخونة، و تورم المفاصل) انتظر حتى تنتهي النوبة لديك قبل البدء بتناول أجاوت.
في حالة بعض المرضى قد يصاحب البدء بتناول أدوية من مجموعة الأدوية المخفضة لحمض اليوريك في الدم حدوث نوبات شديدة من النقرس (توهجات). لكن ليس بالضرورة حدوث ذلك في حالة جميع المرضى. لذا قد يصاحب تناول أجاوت حدوث نوبات شديدة من النقرس (توهجات) خصوصا خلال الأسابيع أوالأشهرالأولى من بدء العلاج. من المهم جدا الاستمرار في تناول أجاوت حتى لو تعرضت لمثل هذه النوبات عند تناول أجاوت. لأن أجاوت سيقوم بتخفيض مستوى حمض اليوريك لذلك مع مرور الوقت ستخف حدة نوبات النقرس كما سيقل معدل تكرارها في حالة استمرارك بتناول أجاوت.
كما أن طبيبك سوف يقوم بوصف أدوية أخرى مع أجاوت إذا كنت بحاجة إلى ذلك لتخفيف أو منع ظهور أعراض نوبة النقرس ( مثل أعراض الألم وتورم المفصل).
قد يطلب منك طبيبك القيام بفحص مستويات أنزيمات الكبد في الدم للتأكد من عمله بشكل طبيعي.

**الأطفال والمراهقين**
لا تعطي الدواء للأطفال تحت سن 18 سنة لأنه لم يتم تأسيس السلامة والفعالية.
التداخلات الدوائية من أخذ هذا الدواء مع أي أدوية أو أعشاب أو مكملات غذائية
فضلا أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرا أي دواء آخر يشمل ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة.
تزداد أهمية ذلك بأن تخبر طبيبك أو الصيدلي ليقوم بالإجراء المناسب إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:
• ميركابتوبورين (يستخدم في علاج السرطان).
• آزوثيوبرين (يستخدم كعلاج لتقليل الاستجابة المناعية).
• ثيوفللين (يستخدم في علاج الربو).

إذ قد تحدث بعض التداخلات الدوائية وذلك عند تناول أجاوت بشكل متزامن مع هذه الأدوية.

**تناول أجاوت مع الطعام والشراب**
يجب تناول أجاوت عن طريق الفم. ويكمن تناوله مع الطعام أو بدونه.

**الحمل والرضاعة**
من غير المعروف فيما إذا كانت مادة فيبوكسوستات تؤذي الأجنة.
استشيري طبيبك على الفور إذا أصبحت حاملا، أو كنت تفكرين أو تخططين للحمل أثناء تناول أجاوت. يجب عدم تناول أجاوت في حالة الحمل.
من غير المعروف فيما إذا كان مادة فيبوكسوستات تفرز في حليب الأم.
يجب عدم تناول أجاوت في حالة الإرضاع أو إذا كنت تخططين للإرضاع.

**تأثير أجاوت على القيادة واستعمال الآلات**
لم تتم دراسة تأثير مادة فيبوكسوستات على قدرة الإنسان على القيادة واستعمال الآلآت. بالرغم من ذلك يجب أخذ الحيطة والحذر وعدم القيادة واستعمال الآلآت إذا شعرت بالدوخة، النعاس والتنمل أو الإحساس بالوخز عند تناول أجاوت.

**معلومة هامة حول بعض مكونات أجاوت**
يحتوي أجاوت على لاكتوز. استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء، إذا كان قد أخبرك سابقا بأنك تعاني من مشكلة عدم التحمل لبعض أنواع السكر.

## 3 - طريقة استخدام أجاوت

دائما يتوجب عليك تناول أجاوت حسب الجرعة الموصوفة من قبل طبيبك، لذا يتوجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة عدم تأكدك من الجرعة.
• الجرعة عادة تكون حبة واحدة يوميا.
• يجب تناول أجاوت عن طريق الفم، ويكمن تناوله مع الطعام أو بدونه.

**النقرس:**
أجاوت متوافر على هيئة أقراص بتراكيز 40 ملجم، 80 ملجم أو 120 ملجم.
إن طبيبك سوف يقوم بتحديد التركيز المناسب لحالتك.
داوم علي تناول أجاوت كل يوم حتي لو كنت تعاني من نوبة نقرس.
الوقاية والعلاج من ارتفاع مستويات حمض اليوريك في المرضي الذين يخضعون للعلاج الكيميائي للسرطان
أجاوت متوفر على هيئة أقراص بتركيز 120 ملجم.
ابدأ بتناول أجاوت قبل يومين من العلاج الكيميائي واستمر باستخدامه وفقا لمشورة الطبيب. يكون العلاج عادة على المدى القصير.
يجب عدم التوقف عن تناول أجاوت ما لم يطلب منك طبيبك ذلك.
استمرعلى تناول أجاوت بشكل يومي حتى في الفترات التي لا تتعرض فيها لنوبات نقرس أو توهجات.

**الجرعة الزائدة من أجاوت**
في حالة تناولك جرعة زائدة من أجاوت بالخطأ، اتصل بطبيبك أوإذهب إلى أقرب وحدة طوارئ في الحال.

**نسيان تناول جرعة من أجاوت**
في حالة نسيان جرعة من أجاوت تناول هذه الجرعة فور تذكرها إلا إذا كان ذلك في وقت الجرعة التالية في هذه الحالة خذ الجرعة التالية فقط وأكمل كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

**التوقف عن تناول أجاوت**
لا تتوقف عن تناول أجاوت ما لم يطلب طبيبك منك ذلك حتى لو شعرت بالتحسن. إن التوقف عن تناول أجاوت قد يؤدي إلى ارتفاع مستويات حمض اليوريك لديك من جديد وبالتالي تبدأ الأعراض بالظهور من جديد أو قد تزداد سوءا نتيجة لتكون بلورات يورات جديدة في كل من المفاصل والكلى وحولهما.
إذا كانت لديك أية استفسارات إضافية حول هذا الدواء فضلا استشر طبيبك أو الصيدلي.

## 4 - الأعراض الجانبية

كما هو الحال في جميع الأدوية، فإن تناول أجاوت قد يصاحبه ظهور بعض الأعراض الجانبية والتي ليس بالضرورة أن تظهر عند كل من يتناول أجاوت.
توقف عن تناول هذا الدواء واتصل بطبيبك فورا أو اذهب إلى قسم الطوارئ في مكان قريب إذا حدث أى من الأعراض الجانبية النادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 1000 شخص)، لأن رد فعل تحسسي خطير قد يتبع ذلك:
• ردود فعل تحسسية، وفرط حساسية للأدوية (انظر أيضا القسم 2 «تحذيرات واحتياطات»)
• الطفح الجلدي المهدد للحياة الذي يتميز بتكوين بثور وسفك الجلد والأسطح الداخلية للتجاويف الجسم، على سبيل المثال. الفم والأعضاء التناسلية وفرح مؤلمة في الفم و / أو المناطق التناسلية، يرافقه الحمى، والتهاب الحلق وتعب (متلازمة ستيفنز جونسون / انحلال البشرة السام)، أو عن طريق تضخم الغدد الليمفاوية، تضخم الكبد، والتهاب الكبد (إلى فشل الكبد)، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء (رد فعل الأدوية ب فرط الحمضات وأعراض DRESS النظامية) (انظر القسم 2).
• الطفح الجلدي المعمم.

أعراض جانبية شائعة ( سجل ظهورها بمعدل أكثر من حالة لكل مئة مريض ولكن أقل من حالة لكل عشرة مرضى):
• تغيرات في نتائج قيم اختبارات وظائف الكبد في الدم.
• الإسهال.
• الصداع.
• طفح جلدي.
• الغثيان.
• زيادة في ظهور أعراض النقرس.
• تورم موضعي بسبب احتباس السوائل في الأنسجة (وذمة).

أعراض جانبية غير شائعة ( سجل ظهورها بمعدل أكثر من حالة لكل ألف مريض ولكن أقل من حالة لكل مئة مريض):
• فقدان الشهية، تغير مستويات السكر في الدم (يشبه السكري) و الذي قد تكون أعراضه زيادة الشعور بالعطش، ارتفاع مستويات الدهون في الدم.
• فقدان الدافع الجنسي.
• صعوبة في النوم، الأرق.
• دوخة، خدر، وخز، اختلال في الإحساس (كلال الحس اللمسي أو التنمل)، اختلال أو ضعف في حاسة التذوق.
• تغيرات في قيم التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) ، اختلالات في نظم القلب، الشعور بنبض القلب.
• توردات ساخنة أو احمرار (مثل احمرار الوجه أو الرقبة)، ارتفاع ضغط الدم.
• سعال، قصر النفس، ألم أو ضيق في الصدر، التهاب القناة التنفسية و/ أو الحنجرة (التهاب الجهاز التنفسي العلوي)، التهاب القصبات الهوائية.
• جفاف الفم، ألم في البطن /اضطربات أو ريح، حرقة الفؤاد/ عسر الهضم، الإمساك، التبرز المتكرر، القيء، ضيق في المعدة.
• حكة، شري، التهاب الجلد أو تصبغه، أشكال أخرى من مشاكل الجلد.
• تشنج العضل، ضعف العضل، ألم / حكة في المفاصل والعضلات، التهاب كيسي أو التهاب المفاصل يكون مصحوبا عادة بألم، تورم و/ أو تصلب)، ألم في الأطراف، ألم في الظهر، تشنج عضلي.
• وجود دم في البول، تبول متكرر بشكل غير طبيعي، تغيرنتائج قيم فحص البول (زيادة مستويات البروتين في الدم)، و ضعف في وظائف الكلى
• تعب، تورم موضعي نتيجة لعودة السوائل إلى الأنسجة (وذمة)، ألم في الصدر، ضيق في الصدر.
• تكون حصى في المرارة أو القناة الصفراوية (الحصى الصفراوية).
• تغيرات في نتائج قيم اختبارات كيمياء الدم أو عد كريات الدم والصفيحات الدموية (اختلال قيم فحوصات الدم).
• حصى الكلى.
• صعوبات الإنتصاب.

أعراض جانبية نادرة ( سجل ظهورها بمعدل أكثر من حالة لكل10.000 مريض ولكن أقل من حالة لكل ألف مريض):
•تفاعلات فرط التحسس (مثل طفح الجلد، الحكة، التورم).
• طفح الجلد المتعمم.

يجب عليك أن تتوقف عن تناول أجاوت وتراجع الطبيب في الحال إذا ظهرعندك أي من الأعراض الجانبية السابقة؛ فقد تكون علامات لحدوث تفاعلات فرط تحسس خطيرة.
• العصبية.
•الشعور بالعطش.
• صعوبة الانتصاب.
• طنين في الأذن.
• تساقط الشعر.
• تقرحات في الفم.
•التهاب البنكرياس: ومن أعراضه ألم في البطن، غثيان، قيء.
• زيادة التعرق.
• تغير الوزن (زيادة أو نقصان)، زيادة الشهية، فقدان الشهية غير المسيطرعليه (قلة الشهوة للطعام).
• تشنج المفاصل و/ أو العضلات.
• انخفاض غير طبيعي في عد كريات الدم (كريات الدم البيضاء أو كريات الدم الحمراء).
• الحاجة الملحة للتبول.
• تغييرات أو نقص في كمية البول بسبب التهاب في الكلى (التهاب الكلية الأنبوبي الفراغي).
• التهاب الكبد (التهاب الكبد).
• اصفرار الجلد (اليرقان).
• تلف الكبد.

إذا ازدادت شدة إحدى هذه الأعراض، أو أصبت بأية أعراض جانبية أخرى لم تذكر في هذه النشرة، أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي.

## 5 - ظروف تخزين أجاوت

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

## 6 - معلومات إضافية

**ما هي محتويات أجاوت؟**
المادة الفعالة: فيبوكسوستات. كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي على 40 ملجم، 80 ملجم، 120 ملجم فيبوكسوستات.
المكونات الأخرى:
حشوة القرص: لاكتوز، ميكروكريستالين سيليلوز، ستيرات المغنيسيوم، هيدروكسي بروبيل سيليلوز، كروسكورمالوز الصوديوم، ثنائي أوكسيد السيليكون الغروانى.
قشرة القرص: أوبادريOY-37202صبغة غامقة، ماء نقي.

**ما هو الشكل الصيدلاني لمستحضر أجاوت ووصفه وحجم عبوته:**
إن أجاوت ٤٠ متوافر على شكل أقراص مغلفة بطبقة رقيقة ذات شكل مستطيل محدب الوجهين لونها يتراوح بين اللون البني الفاتح والبني، منقوش على احدي جانبيها رقم «٢٢» وجلية السطح على الجانب الآخر.
إن أجاوت ٨٠ متوافر على شكل أقراص مغلفة بطبقة رقيقة ذات شكل مستطيل محدب الوجهين لونها يتراوح بين اللون البني الفاتح والبني، منقوش على احدي جانبيها رقم «٢٣» وجلية السطح على الجانب الآخر.
إن أجاوت ١٢٠ متوافر على شكل أقراص مغلفة بطبقة رقيقة ذات شكل مستطيل محدب الوجهين لونها يتراوح بين اللون البني الفاتح والبني، منقوش على احدي جانبيها رقم «٢٤» وجلية السطح على الجانب الآخر.
في عبوات سعة ٣٠ قرص مغلف بطبقة رقيقة.

**إنتاج الدوائية**
مصنع الأدوية بالقصيم
الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية.
المملكة العربية السعودية

**تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ فبراير 2017.** **النسخة:1.**

«**أجاوت**» علامة تجارية
34AG685

**للإبلاغ عن الأعراض الجانبية**
- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:
فاكس: 2057662 11 966+
للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.
هاتف: 2038222 11 966+ تحويلة: 2340-2353-2356-2317-2345-2334
الهاتف المجاني: 8002490000
البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

**إن هذا الدواء**
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- 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
وا تحاد الصيادلة العرب