

 <p>شركة بيت جالا لصناعة الادوية Beit Jala Pharmaceutical Co. بيت جالا - فلسطين</p>	<b>Taricin Caples Leaflet Art Work</b>	Doc. No. : PAW-25-7419-3
		Issue date: 30/6/2019
		Page 1 of 13

# Patient Information leaflet (PIL)

## TARICIN® 200 mg Film Coated Caplets

### Ofloxacin 200 mg

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**This medicine is not intended for children or adolescents.**

In this leaflet:

1. What Taricin is and what it is used for.
2. Before you take Taricin.
3. How to take Taricin.
4. Possible side effects.
5. How to store Taricin.
6. Contents of the pack and other further information

## 1. What Taricin is and what it is used for

### **Therapeutic Activity:**

Fluoroquinolone antibiotic.

### **Indications:**

Taricin is intended to treat bacterial infections caused by bacteria susceptible to ofloxacin. Such as: respiratory tract infections, pneumonia, ear, nose and throat infections, skin and soft tissue infections, bone and joint infections, infections in the abdomen, kidneys and bladder (urinary tract), and genitals.

## 2. Before you take Taricin

### **Do not take Taricin if :**

- You are sensitive to Ofloxacin or to another quinolone medicine. Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of the lips, face, throat or tongue.
- You suffered in the past from tendon problems (e.g., inflammation and swelling of tendons that may also affect the wrist or the Achilles tendon).
- You have epilepsy.
- You are pregnant or breastfeeding (see “Pregnancy and breastfeeding” section).
- You are under the age of 18 or still growing.

### **Special warnings regarding use of this medicine:**

**Before beginning treatment with Taricin, tell the doctor if:**

- You have liver or kidney problems.

- You have diabetes.
- You are suffering from impaired function of the blood vessels or nervous system.
- You have heart diseases or heart rhythm problems.
- You are taking medicines that may affect your heart (see “If you are taking other medicines” section).
- You were born with or have a family history of prolongation of the QT interval (seen in an ECG, electrical recording of the heart).
- You have a salt imbalance in the blood (especially low levels of potassium or magnesium in your blood).
- You have a very slow heart rhythm (a phenomenon called bradycardia).
- You have a heart function problem (heart failure).
- You have a history of heart attack (myocardial infarction).
- You are female or elderly.
- You are taking medicines that may result in ECG changes (see “If you are taking other medicines” section).
- You have, or have ever had, mental illnesses or psychiatric problems.
- You are suffering from neurological problems, such as convulsions.
- You, or someone in your family, has G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase) deficiency, since there is risk of occurrence of severe problems with red blood cells, as a result of Taricin use.
- You suffer from a condition called myasthenia gravis (a disease which causes severe muscle weakness). Medicines from the fluoroquinolones family, including Taricin, may lead to worsening of myasthenia gravis symptoms, such as worsening muscle weakness or breathing problems – if you experience these effects, refer to a doctor immediately.
- You have been told by your doctor that you have sensitivity to certain sugars. If you are not sure if this applies to you, consult a pharmacist or doctor before commencing treatment with Taricin tablets.
- There have been very rare reports of potentially life-threatening skin rashes (Stevens-Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis) after use of Taricin tablets. The symptoms may include: flu-like symptoms accompanied by a painful red or purplish rash that spreads and blisters. If you develop an effect mentioned above, stop the treatment and inform the doctor straight away (see section 4).
- Taricin tablets are not recommended if you have an infection suspected to be caused by MRSA (methicillin-resistant Staph aureus).
- During treatment with Taricin tablets, avoid exposure to strong sunlight, and do not use tanning lamps or a solarium, since your skin may be more sensitive to light.
- If you experience pain in the fingers or toes during treatment with Taricin, inform the doctor or nurse immediately.
- Prolonged treatment with antibiotics can cause resistance of microorganisms, therefore, it is recommended to be examined by the doctor at set intervals.
- Patients with a history of severe side effects (e.g., tendinitis or severe neurological reactions) with other quinolones, may develop similar reactions when taking Taricin.
- Upon treatment of over two weeks with this medicine – perform blood, kidney and liver function tests.

**If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines or nutritional supplements,** or if you have recently completed treatment with another medicine, tell the doctor or pharmacist, to avoid risks and ineffectiveness arising from drug interactions.

In particular, inform your doctor if you are taking the following medicines:

- Methotrexate, used to treat rheumatism or cancer.

Medicines which may affect heart rhythm:

- Anti-arrhythmics (such as: quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide).
- Tricyclic antidepressants.

- Certain antimicrobials (belonging to the macrolide group).
- Certain antipsychotics.

The following medicines may change the way Taricin works, or Taricin may change the way the following medicines work:

- Medicines to prevent blood clotting.
- Medicines to treat high blood pressure.
- Medicines that contain iron (to treat anemia) or zinc.
- Anesthetics.
- Diuretics, such as furosemide.
- Antacids, for indigestion, that contain magnesium or aluminium.
- Insulin, glibenclamide or other medicines to treat diabetes.
- Probenecid – to treat gout.
- Cimetidine – to treat stomach ulcer and indigestion.
- Sucralfate – to treat stomach ulcer.

The following medicines, when taken with Taricin, can increase the risk of side effects:

- Other antibiotics (such as erythromycin, azithromycin or clarithromycin).
- Medicines to treat depression (such as amitriptyline, clomipramine or imipramine).
- Theophylline – to treat breathing problems.
- Medicines used to control heart rhythm (such as amiodarone, quinidine, procainamide or disopyramide).
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) – used for relief of pain and inflammation (such as ibuprofen, diclofenac or indomethacin).
- Corticosteroids – to treat inflammation.
- Antipsychotics - used to treat psychiatric illnesses, such as schizophrenia or bipolar disorder.
- Antifungals, such as imidazole.
- Antimalarials.
- Antihistamines, such as: astemizole, terfenadine, ebastine.

#### **Use of the medicine and alcohol consumption:**

Do not drink wines or alcoholic beverages during the course of treatment with this medicine, as it can cause dizziness and sleepiness.

#### **Pregnancy and breast-feeding:**

Do not use this medicine if:

- You are pregnant, might become pregnant, or think you may be pregnant.
- You are breastfeeding or plan to breastfeed.

In general, if you are pregnant or breastfeeding, consult with a doctor or pharmacist before using the medicine.

#### **Driving and operating machinery:**

You may feel sleepy, dizzy or have vision problems when using this medicine. If this happens, do not drive or operate machines.

### **3. How to take Taricin**

Always take according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

**Taking the medicine:**

- Take the medicine by mouth.
- Swallow the tablet whole with water.
- When taking this medicine, avoid exposure to strong sunlight and do not use tanning lamps or a solarium.
- Avoid taking medicines containing iron (for anemia), antacids (for indigestion or heartburn) or sucralfate (for stomach ulcer) two hours before or after taking Taricin tablets.
- When taking Taricin, if your vision has become impaired, or if you had other effects on the eyes, contact an eye doctor immediately.
- If you feel that the effect of the medicine is too strong or too weak, do not change the dosage – instead, consult your doctor.
- The duration of treatment will be determined by the doctor depending on the disease. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.
- This medicine should be taken at set intervals, as per the doctor's instructions, and the entire treatment regimen should be completed.
- Do not exceed the recommended dosage.

**Tests and Follow-up:**

- Taricin may affect the results of certain urine tests.
- If you have to undergo a urine test, it is important to inform your doctor that you are taking Taricin.

**If you accidentally take too high a dose:**

If you swallowed an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you, so that your doctor will know what you took.

The following effects may occur: feeling confused or dizzy, loss of consciousness, convulsions, nausea and bloody stools.

**If you forget to take the medicine:**

If you forgot to take this medicine at the required time, take a dose as soon as you remember. However, if it is time to take the next dose, skip the forgotten dose. Do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

**If you stop taking the medicine before completing the treatment regimen:**

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

If you stop taking the medicine, your condition may worsen.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult a doctor or pharmacist.

**4. Possible Side Effects**

As with any medicine, use of Taricin may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them

**Stop treatment with the medicine and contact the doctor or proceed to a hospital immediately if:**

You are suffering from an allergic reaction. The signs may include: skin rash, swallowing or breathing problems, swelling of the lips, face, throat or tongue.

**Stop treatment and contact the doctor immediately if you are suffering from any of the following serious effects – you may need urgent medical treatment:**

Very rare side effects – effects that occur in 1-10 in 100,000 users:

- A heart rhythm that is irregular or too fast; you may also feel weak.
- Watery diarrhea, which may have blood in it, possibly with abdominal pain and a high temperature.
- Fits.
- Hearing problems and hearing loss.
- Liver problems that may cause yellowing of the skin and eyes (jaundice).
- Severe skin rashes (Stevens-Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis) which may also include blistering and peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals. The symptoms may include: flu-like symptoms accompanied by a painful red or purplish rash that spreads and blisters. If you develop an effect mentioned above, stop the treatment and inform the doctor straight away.
- Skin rashes caused by strong sunlight.
- Weakness or dizziness, due to low blood pressure.
- Muscle weakness, tendon and muscle pain.
- Feeling weak or irritable, sweating and/or trembling. This condition could be due to a decrease in blood sugar levels.
- Feeling thirsty and passing urine more often than usual. This condition could be due to high blood sugar levels.
- Swelling or discomfort in the tendons, such as in the Achilles tendon.
- Severe inflammation of the kidneys, which may even result in kidney failure. Signs of this condition may include a rash, high temperature, pain all over the body.
- Severe depression or mental illness. Some people who are depressed may suffer from self-injury or suicidal thoughts.

Rare side effects – effects that occur in 1-10 in 10,000 users:

- Numbness or tingling in the hands or feet or hypersensitivity to touch.

Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not been determined):

- Abnormally fast heart rhythm.
- Life-threatening irregular heart rhythm.
- Alterations of the heart rhythm (prolongation of QT interval, seen on ECG, electrical recording of the heart).
- Indigestion, flatulence, constipation.
- Fever, pain (back, chest, limbs).
- Severe abdominal pain (may indicate pancreatitis).
- Hearing disturbances.
- Ulcers and sores in the mouth cavity and throat.

**Tell your doctor if the following side effects worsen or last longer than a few days:**

Uncommon side effects – effects that occur in 1-10 in 1,000 users:

- Nausea, vomiting, diarrhea and abdominal pain.
- Headache, sleeping problems, dizziness or restlessness.
- Rash or itching.
- Conjunctivitis (eye disease).

Rare side effects – effects that occur in 1-10 in 10,000 users:

- Loss of appetite.

- Feeling confused, anxiety, nightmares, seeing things that are not there, depression and mental illness, feeling drowsy, trembling, problems walking due to reduced muscle control.
- Changes in eyesight.
- Changes in or loss of sense of taste or smell.
- Changes in levels of liver enzymes, shown in blood tests.
- A general feeling of being unwell.

Very rare side effects – effects that occur in 1-10 in 100,000 users:

- Tiredness, fainting, dizziness or pale skin. These could be signs of anemia.
- You may suffer from bruises and sores more often than usual. This is because of a blood problem called thrombocytopenia.
- Cough and shortness of breath, caused by lung inflammation.

Taricin may trigger an attack of porphyria (a rare illness which affects the metabolism) in some patients. Prolonged treatment with antibiotics can lead to development of resistant microorganisms.

**Reporting of side effects**

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

**5. How to store Taricin**

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor!
- Store in the original container at temperature between 15-25C°.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack & other further information**

**What Taricin contains:**

The active substance is Ofloxacin 200 mg.

**What Taricin looks like and contents of the pack:**

Taricin Caplets are Off-white, film coated caplets. They are available in a blister pack containing 10 film coated caplets.

 <p>شركة بيت جالا لصناعة الادوية Beit Jala Pharmaceutical Co. Beit Jala - Palestine بيت جالا - فلسطين</p>	<b>Taricin Caples Leaflet Art Work</b>	<b>Doc. No. : PAW-25-7419-3</b>
		<b>Issue date: 30/6/2019</b>
		<b>Page 7 of 13</b>

**Marketing authorization holder and manufacturer:**

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Taricin Caplets.  
This leaflet was last revised in February 2019, version number 1401171-3

## نشرة معلومات المريض تاريسين® 200 ملغم أقراص مغلفة أوفلوكساسين 200 ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

### في هذه النشرة:

1. ما هو تاريسين وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول تاريسين
3. كيفية استعمال تاريسين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين تاريسين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

### 1. ما هو تاريسين وما هي دواعي استعماله

#### الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الفلوروكوينولونات.

#### الاستخدامات:

يستخدم تاريسين لعلاج الالتهابات البكتيرية التي تسببها البكتيريا الحساسة للأوفلوكساسين. مثل: التهابات الجهاز التنفسي، التهاب الرئوي، التهابات الأذن والأنف والحنجرة، التهابات الجلد والأنسجة الرخوة، التهابات العظام والمفاصل، التهابات في البطن والكلية والمثانة (المسالك البولية)، والأعضاء التناسلية.

### 2. قبل القيام بتناول تاريسين

#### لا تتناول تاريسين إذا:

- كنت حساساً للأوفلوكساسين أو إلى دواء آخر من فصيلة الكينولونات. علامات الحساسية تشمل: الطفح، مشاكل في البلع أو التنفس، انتفاخ في الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الأوتار (مثل، التهاب وانتفاخ الأوتار التي قد تؤثر أيضاً على وتر المعصم أو وتر الكاحلين).
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت حاملاً أو مرضعة (انظر قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية").
- كان عمرك دون 18 عاماً أو ما زلت في طور النمو.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء.

أخبر الطبيب قبل بدء العلاج بتاريسين إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- تعاني من مرض السكري.
- تعاني من ضعف في وظيفة الأوعية الدموية أو الجهاز العصبي.
- تعاني من مرض في القلب أو مشاكل في ضربات القلب.



- تتناول أدوية قد تؤثر على قلبك ( انظر قسم " اذا كنت تتناول أدوية أخرى")
  - تعاني منذ الولادة أو عانى سابقاً أحد من عائلتك من إطالة QT (المبين في ECG، التخطيط الكهربائي للقلب).
  - تعاني من خلل في توازن الملح في الدم (خاصة المستويات المنخفضة من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في دمك).
  - تعاني من ضربات قلب منخفضة (ظاهرة انخفاض ضربات القلب).
  - تعاني من مشاكل في وظيفة القلب (مثل فشل القلب).
  - سبق وحدث معك نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) .
  - أنتى أو كبير في السن.
  - تتناول أدوية قد تؤدي إلى تغييرات في تخطيط القلب ( انظر قسم " اذا كنت تتناول أدوية أخرى").
  - تعاني، أو عانيت في وقت سابق، من أمراض عقلية أو مشاكل نفسية.
  - تعاني من مشاكل عصبية ، مثل التشنجات.
  - أنت أو أي شخص في عائلتك يعاني من نقص G6PD (الجلوكوز 6-فوسفات ديهيدروجينيز) ، حيث يوجد خطر حدوث مشاكل شديدة في خلايا الدم الحمراء ، نتيجة لاستخدام تاريسين.
  - تعاني من حالة تسمى الوهن العضلي الوبيل (وهو مرض يسبب ضعف شديد في العضلات). قد تؤدي الأدوية من عائلة الفلوروكينولونات بما في ذلك تاريسين إلى تفاقم أعراض الوهن العضلي الوبيل، مثل سوء ضعف العضلات أو مشاكل التنفس - إذا واجهت هذه التأثيرات، راجع الطبيب على الفور.
  - أخبرك طبيبك بأن لديك حساسية تجاه بعض السكريات. إذا لم تكن متأكدًا من ذلك، استشر طبيبك أو صيدلانياً قبل بدء العلاج بتاريسين.
  - تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا لظهور طفح جلدي محتمل مهدد للحياة (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي) بعد استخدام أقراص تاريسين. قد تشمل الأعراض ما يلي: أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا مصحوبة بطفح أحمر مؤلم أو أرجواني ينتشر ويعمل بثور. إذا ظهر أي من هذه الأعراض المذكورة أعلاه، أوقف العلاج وأبلغ الطبيب على الفور (انظر القسم 4).
  - لا يوصى باستعمال تاريسين إذا كان لديك عدوى يُشتبه أن تكون ناجمة عن MRSA (بكتيريا العنقوديات الذهبية المقاومة للميثيسيلين).
  - أثناء العلاج بتاريسين، تجنب التعرض لأشعة الشمس القوية، ولا تستعمل مصابيح التسمير أو تستلقي تحت أشعة الشمس، لأن بشرتك قد تكون أكثر حساسية للضوء.
  - إذا كنت تعاني من ألم في أصابع اليدين أو القدمين أثناء العلاج بتاريسين، أبلغ الطبيب أو الممرضة على الفور.
  - قد يؤدي العلاج المطول بالمضادات الحيوية إلى مقاومة الكائنات الدقيقة، لذا يُصح بفحصها من قبل الطبيب على فترات زمنية محددة.
  - المرضى الذين لديهم معاناة سابقة من الآثار الجانبية الشديدة (على سبيل المثال، التهاب الأوتار أو تفاعلات عصبية شديدة) مع استخدام الكوينولونات الأخرى، قد تتطور لديهم ردود فعل مشابهة عند تناول تاريسين.
  - في حال تطلب العلاج باستعمال هذا الدواء أكثر من أسبوعين- قم بإجراء اختبارات وظائف الدم، الكلى والكبد.
- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما يتضمن الأدوية التي توصف بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية، أو اذا انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، اعلم طبيبك أو الصيدلي بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.**

على وجه الخصوص ، أبلغ طبيبك إذا كنت تأخذ الأدوية التالية:

- ميثوتريكسات ، يستخدم لعلاج الروماتيزم أو السرطان.
- الأدوية التي قد تؤثر على ضربات القلب:
- أدوية علاج اضطراب ضربات القلب (مثل: كوينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوبيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفتيليد، إيبوتيليد).
- أدوية علاج الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- بعض المضادات الحيوية (المنتمية الى مجموعة الماكرولايد).
- بعض أدوية علاج الأمراض النفسية.

قد تغير الأدوية التالية الطريقة التي يعمل بها تاريسين، أو قد يغير تاريسن الطريقة التي تعمل بها الأدوية التالية:

- أدوية منع تخثر الدم.
- أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم.
- الأدوية التي تحتوي على الحديد (لعلاج فقر الدم) أو الزنك.
- الأدوية المخدرة.

- مدرات البول، مثل الفيروسيمايد.
- مضادات الحموضة، لعسر الهضم ، التي تحتوي على المغنيسيوم أو الألومنيوم.
- الأنسولين ، غليبينكلاميد أو أدوية أخرى لعلاج مرض السكري.
- بروبيبيسيد - لعلاج النقرس.
- السيميتيدين - لعلاج قرحة المعدة وعسر الهضم.
- ساكر الفيت - لعلاج قرحة المعدة.

الأدوية التالية، عندما تؤخذ مع تاريسين، يمكن أن تزيد من خطر حدوث الآثار الجانبية:

- المضادات الحيوية الأخرى (مثل اريثروميسين ، أزيثروميسين أو كلاريثروميسين).
- أدوية علاج الاكتئاب (مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين أو إيميبرامين).
- ثيوفيلين - لعلاج مشاكل التنفس.
- الأدوية المستخدمة للتحكم في ضربات القلب (مثل أميودارون، كوينيدين ، بروكيناميد أو ديسوبيراميد).
- الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs) - التي تستخدم لتخفيف الألم والالتهاب (مثل أيبوبروفين، ديكلوفيناك أو إندوميثاسين).
- الكورتيكوستيرويدات - لعلاج الالتهاب.
- أدوية علاج الأمراض النفسية - تستخدم لعلاج الأمراض النفسية، مثل انفصام الشخصية أو اضطراب المزاج ثنائي القطب.
- مضادات الفطريات ، مثل إيميدازول.
- ادوية علاج الملاريا.
- مضادات الهيستامين ، مثل: أستيميزول، ترفينادين، إيباستين.

### استعمال الدواء مع الكحول:

لا تشرب النبيذ أو المشروبات الكحولية أثناء العلاج باستعمال هذا الدواء، لأنه قد يسبب الدوخة والنعاس.

### الحمل والرضاعة:

لا تستعمل هذا الدواء اذا:

- كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.
- بشكل عام ، إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، استشيرى طبيباً أو صيدلانياً قبل استعمال الدواء.

### القيادة وتشغيل الماكينات:

قد تشعر بالنعاس، الدوار أو مشاكل في الرؤية عند استعمال هذا الدواء. إذا حدث ذلك، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الماكينات.

### **3. كيفية تناول الدواء**

تناول الدواء دائماً وفق تعليمات الطبيب. تفحص ذلك مع الطبيب أو الصيدلي اذا كنت غير متأكد.

### تناول الدواء:

- تناول الدواء عن طريق الفم.
- ابلع القرص كاملاً مع الماء.
- عند تناول هذا الدواء، تجنب التعرض لأشعة الشمس القوية، ولا تستعمل مصابيح التسمير أو تستلقي تحت أشعة الشمس.
- تجنب تناول الأدوية المحتوية على الحديد (لمرض الأنيميا)، مضادات الحموضة (لعسر الهضم أو حرقة المعدة) أو ساكر الفات (لقرحة المعدة) قبل وبعد تناول أقراص تاريسين بساعتين.
- عند تناول تاريسين، اذا ضعفت لديك الرؤية، أو اذا كان هناك تأثيرات أخرى على العينين، اتصل بطبيب العينين فوراً.
- إذا شعرت أن تأثير الدواء قوي جداً أو ضعيف جداً، لا تغير الجرعة - بدلا من ذلك، استشر طبيبك
- يتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب اعتماداً على المرض. يتم تحديد نظام الجرعة والعلاج من قبل الطبيب فقط.
- يجب تناول هذا الدواء على فترات محددة، وفقاً لتعليمات الطبيب، ويجب إكمال نظام العلاج بالكامل.
- لا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

#### الاختبارات والمتابعة:

- قد يؤثر تاريسين على نتائج بعض اختبارات البول.
- إذا كان عليك الخضوع لاختبار بول، فمن المهم إبلاغ طبيبك بأنك تتناول تاريسين.

#### في حال زيادة الجرعة عن طريق الخطأ:

إذا ابتلعت جرعة زائدة، أو إذا ابتلع طفلك الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء، حتى يعرف طبيبك ما تناولت.  
قد تحدث التأثيرات التالية: الشعور بالارتباك أو الدوار، فقدان الوعي، تشنجات، غثيان وبراز دموي.

#### في حال نسيان الجرعة:

• إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر. مع ذلك إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية. لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

#### في حال توقفت عن تناول الدواء قبل إتمام العلاج :

التزم بنظام العلاج الموصى به من قبل الطبيب.  
حتى لو طرأ تحسن على صحتك، لا تتوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب.  
إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد تسوء حالتك.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمص والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. قم بإرتداء النظارات إذا لزم الأمر.  
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الآثار الجانبية المحتملة**

كما هو الأمر مع أي دواء، استعمال تاريسين قد يسبب آثاراً جانبية لدى بعض الأشخاص. لا تقلق من قائمة الآثار الجانبية. من المحتمل أن لا تعاني أيّاً منها.

#### **أوقف العلاج بالدواء واتصل بالطبيب أو انتقل إلى المستشفى فوراً إذا:**

كنت تعاني من رد فعل تحسسي. قد تشمل العلامات على: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو التنفس، تورم في الشفاه أو الوجه أو الحلق أو اللسان.

#### **أوقف العلاج واتصل بالطبيب على الفور إذا كنت تعاني من أي من الآثار الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى تدخل طبي عاجل:**

آثار جانبية نادرة جداً - الآثار التي تحدث في 1-10 من بين 100000 مستخدم:

- نبضات القلب غير منتظمة أو سريعة جداً. قد تشعر أيضاً بالضعف.
- إسهال مائي، الذي قد يكون فيه دم، ربما مع ألم في البطن وارتفاع في درجة الحرارة.
- تشنجات.
- مشاكل السمع وفقدان السمع.
- مشاكل في الكبد التي قد تسبب اصفرار في الجلد والعينين (اليرقان).
- طفح جلدي شديد (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري السمي) والتي قد تشمل أيضاً تقرحات وتقرشير الجلد حول الشفاه، العيون، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد تشمل الأعراض ما يلي: أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا مصحوبة بطفح أحمر مؤلم أو أرجواني ينتشر ويعمل بثور. إذا ظهر أي من هذه الأعراض المذكورة أعلاه، أوقف العلاج وأبلغ الطبيب على الفور.
- طفح جلدي ناجم عن أشعة الشمس القوية.
- ضعف أو دوام، بسبب انخفاض ضغط الدم.
- ضعف العضلات، ألم في الأوتار والعضلات.
- الشعور بالضعف أو الانفعال، التعرق و / أو الارتعاش. من الممكن أن تكون هذه الحالة بسبب انخفاض في مستويات السكر في الدم.
- الشعور بالعطش وزيادة التبول أكثر من المعتاد. من الممكن أن تكون هذه الحالة بسبب ارتفاع مستويات السكر في الدم.
- تورم أو عدم ارتياح في الأوتار، كما هو الحال في وتر الكاحل.

- التهاب حاد في الكلى، مما قد يؤدي إلى فشل كلوي. قد تتضمن علامات هذه الحالة طفح جلدي، ارتفاع في درجة الحرارة، وألم في جميع أنحاء الجسم.
- اكتئاب شديد أو مرض عقلي. قد يعاني بعض الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب من إصابة أنفسهم أو أفكار انتحارية.

الآثار الجانبية النادرة - الآثار التي تحدث في 1-10 في 10000 مستخدم:  
• خدر أو وخز في اليدين أو القدمين أو فرط الحساسية للمس.

الآثار الجانبية غير المعروف تكرارها (الآثار التي لم يتم تحديد تكرار حدوثها):

- سرعة ضربات القلب بشكل غير طبيعي.
- عدم انتظام ضربات القلب المهددة للحياة.
- تغيرات في ضربات القلب (إطالة QT، المبين في التخطيط الكهربائي للقلب).
- عسر الهضم، انتفاخ البطن، إمساك.
- حمى، ألم في (الظهر، الصدر، الأطراف).
- ألم شديد في البطن (قد يشير إلى التهاب البنكرياس).
- اضطرابات السمع.
- تقرحات وبثور في تجويف الفم والحنجرة.

أخبر طبيبك إذا كانت الآثار الجانبية التالية تتدهور أو تستمر أكثر من بضعة أيام:  
آثار جانبية غير شائعة - الآثار التي تحدث في 1-10 في 1000 مستخدم:

- غثيان، قيء، إسهال وآلام في البطن.
- صداع، مشاكل في النوم، دوخة أو أرق.
- طفح أو حكة.
- التهاب الملتحمة (مرض في العين).

الآثار الجانبية النادرة - الآثار التي تحدث في 1-10 في 10000 مستخدم:  
• فقدان الشهية.

- الشعور بارتباك، قلق، كوابيس، رؤية أشياء غير موجودة، اكتئاب و مرض عقلي، الشعور بالنعاس، ارتجاف، ومشاكل المشي بسبب انخفاض التحكم في العضلات.
- تغيرات في البصر.
- تغيرات أو فقدان الإحساس بالتذوق أو الشم.
- تغيرات في مستويات انزيمات الكبد، كما هو موضح في فحوصات الدم.
- شعور عام بأنك لست على ما يرام.

آثار جانبية نادرة جدًا - الآثار التي تحدث في 1-10 من بين 100000 مستخدم:

- تعب، إغماء، دوخة أو جلد شاحب. من الممكن أن تكون هذه علامات فقر الدم.
- قد تعاني من كدمات وبثور أكثر من المعتاد. هذا بسبب مشكلة في الدم تسمى نقص الصفائح.
- سعال وضيق في التنفس، الناجم عن التهاب الرئة.

قد يؤدي تاريسين الى حدوث البورفيريا (وهو مرض نادر يؤثر على عملية التمثيل الغذائي) لدى بعض المرضى. يمكن أن يؤدي العلاج المطول بالمضادات الحيوية إلى ظهور كائنات دقيقة مقاومة.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:

و الموقع الإلكتروني للشركة <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar>

<http://www.beitjalapharma.com>

## 5. كيفية تخزين تاريسين

- تجنب التسمم! هذا الدواء ، وأي دواء آخر ، يجب أن يُحفظ في مكان آمن بعيدًا عن متناول الأطفال و / أو الرضع لتجنب التسمم. لا تحفز القيء إلا إذا طلب منك القيام بذلك من قبل الطبيب!
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15-25°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي تاريسين:

المادة الفعالة هي اوفلوكساسين 200 ملغم.

### كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

أقراص تاريسين هي أقراص أوفوايت مغلقة. وهي متوفرة ضمن لويحة (بليستر) يحتوي على 10 أقراص مغلقة.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على أقراص تاريسين.

تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2019, رقم الإصدار 3-1401171