



# لايف ٦٠٠ أقراص مطلية

إسم الدواء شكله والعيار:

إسم الدواء: لايف ٦٠٠

الشكل: أقراص مطلية.

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي: كل قرص مطلي يحتوي على ٦١٢ ملغ خلاصة جافة من St. John's Wort.

النبته سانت جونس وورت (St. John's Wort) تسمى أيضاً هيبيريكوم بيرفوراتوم (*Hypericum perforatum*).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص للكبار وللمراهقين بعمر ١٢ سنة وما فوق. هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٢ سنة وللرضع.

خلاصة المعلومات الضرورية عن الدواء:

- الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الإكتئاب الخفيف حتى المتوسط، الذي يترافق بقلق، حالات توتر، عدم هدوء أو عصبية، حالات نفسية متدنية، حالات نفسية متقلبة، صعوبات في النوم وصعوبة في النوم طوال الليل.
- الدواء مخصص للكبار والمراهقين بعمر ١٢ سنة وما فوق.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع.
- المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب: قرص واحد في اليوم، في الصباح.
- يجب بلع الدواء مع القليل من الماء، ومع وجبة الطعام أو بعدها. لا يجوز المضغ في حال وجود صعوبة في بلع القرص بأكمله، بالإمكان شطر القرص إلى نصفين بواسطة شق الشطر المؤشر على القرص. يجب تناول نصف القرص واحد تلو الآخر. لا يجوز تناول نصف قرص كمقدار دوائي منفرد.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي الدواء إلى فصيلة المواد المضادة للإكتئاب. الدواء مخصص للتخفيف من أعراض الإكتئاب الخفيف حتى المتوسط، الذي يترافق بقلق، حالات توتر، عدم هدوء أو عصبية، حالات نفسية متدنية، حالات نفسية متقلبة، صعوبات في النوم وصعوبة في النوم طوال الليل.

الفعالية الدوائية (المسماة أيضاً «الفصيلة الدوائية») للدواء هي مضاد طبيعي للإكتئاب من مصدر نباتي.

٢) قبل إستعمال الدواء:

❑ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. المادة الفعالة تظهر في الفقرة ١ والمركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦.
- إذا تطور لديك رد فعل تحسسي مفرط للشمس نتيجة تناول الدواء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلية.
- إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية التالية: أدوية لمنع رفض عضو تم زرع في الجسم (سيكلوسبورين - Cyclosporine، تاكروليموس عن طريق البلع - Tacrolimus، سيروليموس - Sirolimus)، أدوية لعلاج مرض الإيدز (HIV) (إيندينافير - Indinavir، نيفيرابين - Nevirapine)، أدوية العلاج الكيميائي (إيماتينيب - Imatinib، إيرينوتيكان - Irinotecan).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى مضادة للإكتئاب.
- لدى أطفال دون عمر ١٢ سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لفترة زمنية مطولة بدون إستشارة الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا تطور لديك في الماضي رد فعل تحسسي مفرط للشمس نتيجة تناول الدواء أو أدوية تحتوي مادة فعالة، مثل: نبته سانت جونس وورت (St. John's Wart plant)، نبته هيبيريكوم بيرفوراتوم (*Hypericum perforatum*) أو هيبيريسينات (*Hypericins*).
- يجب إبلاغ الطبيب المعالج بأنك تتناول هذا الدواء إذا كنت مقدماً على إجتيان تشخيص أو علاج دينامي ضوئي (علاج بواسطة الضوء).
- أثناء فترة إستعمال هذا الدواء يجب الإمتناع عن التعرض الزائد لأشعة UV مثل زيارة قاعات الشمس أو إستعمال مراكز التسفع.
- إذا كنت مقدماً على إجتيان عملية جراحية، يجب إبلاغ الطبيب المخدر بأنك تتناول هذا الدواء.
- إن إستعمال الدواء من شأنه أن يزيد أو يقلل من نجاعة الأدوية الأخرى. عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية المدونة في الفقرة التالية: «إذا كنت تتناول أدوية أخرى».

❑ إذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، بلغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية لمنع تشكل الخثرات الدموية ولتميع الدم (مثل: وارفارين - Warfarin، فينبروكومون - Phenprocoumon، ريفاروكسابان - Rivaroxaban)،
- ديجوكسين - Digoxin، ميدازولام - Midazolam، سيمفاستاتين - Simvastatin،
- إيقابرادين - Ivabradine، فيراپاميل - Verapamil. أدوية لعلاج الإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقات (مثل: إيميترپيتيلين - Amitriptyline، نورترپيتيلين - Nortriptyline)، أدوية لعلاج الإكتئاب من فصيلة ال-SSRI (مثل پاروكسيتين - Paroxetine، سيرترالين - Sertraline). أدوية لعلاج مرض الباركينسون (مثل: راساجيلين - Rasagiline).

- أنظر قائمة الأدوية الإضافية في الفقرة ٢ («لا يجوز إستعمال الدواء»). لا يجوز تناول إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية التالية:

أدوية لمنع رفض عضو تم زرع في الجسم (سيكلوسبورين - Cyclosporine، تاكروليموس عن طريق البلع - Tacrolimus، سيروليموس - Sirolimus)، أدوية لعلاج مرض الإيدز (HIV) (إيندينافير - Indinavir، نيفيرابين - Nevirapine)، أدوية العلاج الكيميائي (إيماتينيب - Imatinib، إيرينوتيكان - Irinotecan).

- إستعمال الدواء بالتزامن لإستعمال أقراص منع الحمل من شأنه أن يؤدي إلى نزف خفيف بين طمثين (يتجلى ببقع) كذلك قد يضعف من نجاعة أقراص منع الحمل. إذا كنت تتناولين أقراص منع الحمل يجب إستعمال وسائل منع حمل إضافية طوال فترة إستعمال الدواء.

❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: يحتوي الدواء على اللكتوز وقد يؤدي إلى حساسية لدى الأشخاص الحساسين للكتوز.

يحتوي كل قرص على ٦٤ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

❑ الحمل والإرضاع: إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

### ٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.  
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.  
**المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار والمراهقين بعمر ١٢ سنة وما فوق:**  
المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد في اليوم، في الصباح.  
لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.  
يجب بلع الدواء مع القليل من الماء، ومع أو بعد وجبة الطعام. لا يجوز المضغ. في حال وجود صعوبة في بلع القرص بأكمله، بالإمكان شطر القرص إلى نصفين بواسطة شق الشطر المؤشر على القرص. يجب تناول نصف القرص واحد تلو الآخر. لا يجوز تناول نصف قرص كمقدار دوائي منفرد.  
هذا الدواء مرخص للإستعمال من عمر ١٢ سنة وما فوق.  
هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللرضع.

**فترة العلاج بالدواء:** يحدد طبيبك فترة العلاج، وفقاً لحالة مرضك. يجب إستشارة الطبيب المعالج بخصوص فترة العلاج اللازمة لك. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به وفترة العلاج الموصى بها بدون تعليمات من الطبيب.

نظراً لأن تأثير الدواء يزداد بشكل تدريجي يجب الحرص على تناول الدواء بشكل دائم. من الضروري تناول الدواء لمدة ٤ حتى ٦ أسابيع من أجل الحصول على تحسن ملحوظ لأعراض المرض. إذا لم تشعر بتقدم أو بتحسن في حالتك أو في حال طراً تفاقم على حالتك بعد ٤ أسابيع من العلاج بالدواء بالرغم من تناولك للدواء حسب تعليمات الإستعمال الموصى بها، يجب إستشارة الطبيب المعالج بخصوص مواصلة العلاج.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. في أي حال لتناول مقدار دوائي مفرط، يجب الحرص على الإمتناع عن التعرض الزائد للشمس أو لأشعة UV لفترة أسبوع حتى أسبوعين، ذلك بسبب إمكانية حدوث حساسية مفرطة للجلد. يجب الإمتناع عن الخروج للشمس بجلد مكشوف، الحرص على إرتداء ملابس ملائمة وإستعمال كريم للوقاية من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع. في حال تناول مقدار دوائي مفرط فإن الأعراض الجانبية نتيجة إستعمال الدواء من شأنها أن تكون أشد.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.  
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

**كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟** عليك إتمام العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن إستعمال الدواء ويجب مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تشعر أو تعاني من:**

حساسية مفرطة للجلد من الشمس (Photosensitivity) أو لأشعة UV (زيارة قاعات التشمس أو مراكز التشمس)، حروق الشمس. إن التعرض المفرط للشمس خاصة لدى ذوي بشرة ذات لون فاتح جداً من شأنه أن يؤدي إلى حساسية مفرطة للألم، للبرد أو للشعور بحرق في الجلد (Dysesthesia). هذه الأعراض هي نادرة جراء إستعمال الدواء. أنظر أيضاً «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».

**أعراض جانبية:** تغير لون البول إلى الأصفر. يحدث هذا العرض نتيجة صبغة طبيعية صفراء (ريبوفلافين)، يتم إضافتها إلى طلاء الدواء ولا يوجد لها تأثير.

**أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (شيوع ما بين ١ من كل ١٠٠٠-١٠٠٠٠ شخص يستعملون الدواء):** أعراض تحسسية في الجلد، آلام في البطن، الشعور بإنزعاج في البطن، ضعف، إرهاق، عدم هدوء.

إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**السياقة وإستعمال الماكينات:** لم تجرى أبحاث بخصوص تأثير المادة الفعالة الموجودة في الدواء على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. يجب الوقاية من الرطوبة. يُحفظ في العبوة الأصلية.

### ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً المواد غير الفعالة التالية:

Croscarmellose Sodium, Eudragit® E 100, Colloidal Anhydrous Silica, Lactose Monohydrate, Macrogol 4000, Magnesium Stearate, Maltodextrin, Riboflavin, Talc, Titanium Dioxide.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:** يبدو الدواء على شكل قرص بيضوي بلون أصفر، مع شق للشطر في الوسط. الأقراص معبأة ضمن لويحات بلاستيكية («بليستر»)، بداخل علب كرتون.

**حجم العبوة:** يتوفر الدواء بعلب كرتون تحتوي لويحة/لويحات بلاستيكية ذات ٢٠ قرصاً. من شأن عدد اللويحات البلاستيكية في كل عبوة كرتون أن يتغير وفقاً لحجم العبوة. يظهر على عبوة الكرتون العدد الإجمالي للأقراص في كل عبوة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**صاحب الإمتياز:** باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش ٣٦، هود هشارون ٤٥٢٤٠

**المنتج:** شتيجيرفولد لإنتاج الأدوية، ألمانيا (بالإشتراك مع كلوك للخدمات الصيدلانية، ألمانيا وكلوك لخدمات التغليف، ألمانيا).

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

آذار ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٤٨-٥٨-٣٣٠٦٣-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صيغة محدثة لتاريخ ٢٠١٥/٣

LAIF600-PIL-03/15