

إذا توقف عن تناول الدواء يجب استشارة الطبيب قبل قرار وقف استعمال ساتيتكس من بعد استعمال دائم، التوقف بشكل فجائي عن استعمال ساتيتكس قد يؤثر لفترة قصيرة على النوم، الشهية أو الأحساس. تصلب العضلات يرجع عادة بشكل تدريجي مع وقف استعمال الدواء.

- لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تتحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. صنع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كان لديك أسلمة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كل أي دواء قد يسبب استعمال ساتيتكس أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تتفق من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. أعراض جانبية أكثر شيوعاً في بداية العلاج، عادةً ما تكون هذه الأعراض خفيفة وتختفي خلال عدة أيام حتى ولو استمر العلاج. إذا شعرت بالاعراض الجانبية التالية، قلل عدد البخاخات أو توقف عن العلاج بساتيتكس حتى يتحسن العلاج. عندما تعود لاستعمال الدواء، ابدأ باستعمال عدد البخاخات التي لم تشكل لديك الأعراض الجانبية غير المرغوب بها.

بالإمكان خفض حالات الأعراض الجانبية التي تظهر في بداية العلاج بشكل كبير باتباع تعليمات زيادة الجرعة (أنظر البند ٣ "كيف تستعمل الدواء").

توقف عن استعمال الدواء وتوجه إلى الطبيب إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

- تصعوبة في الكلام
- تشوش الرؤية
- اضطراب في الذاكرة أو التذكر
- شعور بالانفلونزا أو شعور بفقدان الإحساس بالواقع
- شعور بالاكتئاب أو الارتياب
- ذهناني (رؤياً أو ساميًّاً) أمور غير موجودة
- الاعتقاد بأنك غير صحيحة
- الشعور بأن الآخرين ضدك
- أفكار انتحارية
- تغيرات في نظم القلب، النبض أو ضغط الدم

أعراض جانبية شائعة جدًا: (تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ متعالجين)
دواء أو تعب.

أعراض جانبية شائعة: (تؤثر على أقل من ١ من بين ١٠٠ متعالجين):

- اضطرابات نفسية: فقدان الشهية، ازدياد الشهية.
- اضطرابات في الذاكرة أو الارتياب، توهان، شعور بشتم، فقدان الإحساس بالواقع.
- اضطرابات في جهاز الأعصاب المركزي: تنساء (الماء)، اضطراب في النطق سبات (ثوام)، اضطراب في الذاكرة، تعبان.
- اضطرابات في جهاز الهضم: إمساك، إسهال، جفاف في الفم، الماء في اللسان، غثيان، تقيؤ، مشكل في المعد يشمل شعور بحرقة المعد، عدم راحة أو تقرحات.
- اضطرابات عامة وتأثيرات موضعية: الماء في منطقة الحلق، قلة الماء في منطقة الأنف، شعور غريب، شعور بالثقل، شعور بعدم الراحة (توشك) أو توعلق. قد يسبب ساتيتكس أضطرابات يسمى على السان (leucoplakia).
- آخر: تشوش الرؤية، دوار (ذريحة)، مغفرة.

أعراض جانبية غير شائعة: (تؤثر على أقل من ١ من بين ١٠٠٠ متعالجين):

- اضطرابات في جهاز الأعصاب المركزي: هذيلان، نوبات فزع، افكار وهمية، الشعور بأن الآخرين ضدك، أفكار انتحارية.
- اضطرابات بوظيفة القلب: تيبات قلب شديدة (خفقان)، تسارع وبرد القلب.
- اضطرابات في جهاز الهضم: تململ المعد (البطن الملوث)، تهويت المعد في الشعاء المخاطي في المعد، اضطرابات في الغشاء المخاطي في المعد، التهابات (احمرار المعد وانتفاخه) وتنفس في الغشاء المخاطي للمعد، لا يجوز الاستمرار بالارش في نفس المناطق، تلون الأسنان.
- آخر: التهاب الحلق، ارتفاع ضغط الدم، إغماء، تقيؤ أو الماء في الحلق، تقيح في منطقة الرقب.

في أحياث سيريرية رُصد ارتفاع في أحداث احتباس البول لدى مرضى سرطان يعالجون بواسطة ساتيتكس مقابل متعالجين لا يتناولون ساتيتكس، ولذلك يجب توخي الحذر لمنع حدوث تلوثات في مسالك البول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تتعانى من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك أن تستشير الطبيب.

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب النسم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متداولين وأيدي ونظر الأطفال وأو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التسمم دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة الخارجية. يرجع تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين العبوات بشكل آمن (غير مفتوحة). ينبع شدة الحرارة من درجة حرارة بين ٨-٢ درجات مئوية.
- على القائم يجب التأكد في الللاج، بدرجة حرارة بين ٤-٢ درجات مئوية.
- بعد فتح البخاخ ليس ضروري تخزينه في الللاج ولكن يجب تخزينه بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- يجب حفظ العبوات منزوعة الغلاف قبل الاستعمال.
- لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر تماماً.
- إذا علشت عرض جانبي واحد أو أكثر من العلامات من مصدر حرارة، خذ في مكان آمن. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخص آخر.
- ال التالي: <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il&ADR@MOH.health.gov.il> وكذا إلى بنوك على البريد الإلكتروني: DrugSafety@neopharmisrael.com
- لا يجوز رقمي الأدوية في المحماري أو القافية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد مثل هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Ethanol anhydrous, Propylene glycol, Peppermint oil (مادة نكهة)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سائل بلون أصفر-بني في علبة بخاخ رش من ١٠ مل مع زر مضخة. زر الضغط محمي بواسطة غطاء بلاستيكي.

تحتوي كل عبوة ساتيتكس، ١، ٢، ٣، ٤، ٥، ٦، ٧، ٨، ٩، ١٠، ١١، ١٢ على رش.

قد لا تكون كافة أحجام العلب موسقة.

صاحب التسجيل وعنوانه: بنوفارم ساتيتكس م.ض، ص.ب. ٧٠٦٣ بيتتح تكتا ٤٩١٧٠



اسم المنتج وعنوانه: GW فارما لميبيت، كيمبريدج، بريطانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٧-٤٨-٣٣٢٩٠-٠٠

فُحصت هذه الشرة وتمت المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في ٢٠١٥/٠٣.
للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه الشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مخصوص لكلا الجنسين.