This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved
PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription.
Read the package insert carefully in its entirety before using this medicine.

ELATROL® Tablets
ELATROLET Tablets

COMPOSITION

Each tablet contains:	Each tablet contains:
Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptyline Hydrochloride 10mg
38 mg lactose	66.5 mg lactose
0.112-0.168 mg sodium	0.056-0.084 mg sodium

Inactive Ingredients

Elatrol	Elatrolet
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose), titanium dioxide, D&C yellow #10 aluminium lake, macrogol/PEG 400 (polyethylene glycol), FD&C yellow #6/Sunset yellow FCF aluminium lake.	Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methyl cellulose. titanium dioxide, macrogol/ PEG 400 (polyethylene glycol).

THERAPEUTIC GROUP
Non selective monoamine reuptake inhibitors (N06AA).

THERAPEUTIC ACTIVITY
For the relief of symptoms of depression and for the treatment of involuntary night urination (Enuresis nocturna).

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other drugs belonging to the same pharmacotherapeutic class (Tricyclic antidepressants).
Do not use this medicine if you are being treated concomitantly with monoamine oxidase inhibitors or during 14 days after discontinuation of such treatment.
Do not use this medicine if you have heart disease such as irregular heart beats, heart block or failure, coronary artery disease or have recently had a heart attack.
Do not use this medicine if you suffer from severe liver disease.
Do not use this medicine if you suffer from periods of increased and exaggerated behavior (Mania).
Do not use this medicine if the child is under 12 years old.
Do not use this medicine if you are taking cisapride or using concurrently antihypertensive medicine, particularly guanethidine.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment if you are pregnant, plan to become pregnant or are breastfeeding or if you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or blood vessels, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract (history of urinary retention), the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the blood system (e.g. coagulation disorder, anemia) or the prostate gland.
Do not use this medicine without consulting a doctor also if you are suffering or have suffered in the past from diabetes (use of the product may cause a rise or a lowering in the blood sugar levels), epilepsy, psychiatric disorder (e.g. schizophrenia or manic depression), if you have suicidal thoughts or have attempted suicide in the past, if you are consuming large quantities of alcoholic beverages or if you are receiving electroconvulsivetherapy (ECT).

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires mental alertness.
Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding or playing near roads and the like.

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.
This medicine may cause particular sensitivity upon exposure to the sun and excessive skin tanning. Therefore, avoid exposing yourself to the sun and use appropriate protection (long clothes, a hat, sunscreen agents, etc.).

WARNINGS
The preparation contains lactose and may cause an allergic reaction in patients sensitive to lactose.
It is recommended that the treated patients and their family members keep a follow-up regarding changes such as: intensified depression, suicidal thoughts, aggressiveness, etc. In the event that these changes occur, the doctor should be consulted immediately. This recommendation should even be more strictly adhered to in young patients aged 18-24 years.
In children, adolescents, and young adults up to 24 years of age who have taken antidepressant medicines, an increase in the incidence of side effects have been observed such as: attempts to commit suicide, suicidal thoughts and hostility. The doctor may, nevertheless, prescribe this medicine for you if convinced it is for your benefit.
If you have been prescribed this medicine, and you wish to talk to your doctor about it, refer to him/her again. You must report to the doctor in the event any of the side effects detailed appear or worsen.
If you are sensitive to any type of food or medicine, including non- prescription medicines or dietary supplement, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
If you are about to undergo an elective surgery (including dental surgery) or any other operation requiring anesthesia, inform the treating physician that you are taking this medicine.
Elderly patients are more likely to exhibit dose-related sensitivity, especially agitation, confusion and orthostatic hypotention.

DRUG INTERACTIONS
If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.
This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, anti-allergics, anesthetics for surgical operation and narcotic analgesics), antihypertensives (such as guanethidine or duretics), cough and cold preparations, drugs for thyroid disease, anticholinergic drugs or drugs possessing anticholinergic activity (such as antispasmodics), antidepressants (such as SSRIs and tricyclic antidepressants), MAOIs (e.g. phenelzine), medicines to treat some mental illnesses (such as clozapine, sulpiride, thioridazine), alretamine (to treat some types of cancer), antiarrhythmics (such as amiodarone or diltiazem), rifampicin (to treat infections), ritonavir (to treat HIV), beta-blockers (e.g. sotalol), muscle relaxants (e.g. baclofen), nitrates (for the treatment of angina), oral contraceptives,
cimetidine (for ulcer), clonidine (for hypertension and migraine), sulfiram ("antabuse" for rehabilitation) or alcohol, electroconvulsivetherapy (ECT).
Do not use this medicine concomitantly with monoamine oxidase inhibitors or within 14 days of their discontinuation.

SIDE EFFECTS
In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of the mouth, diarrhea, nausea, blurring of vision, dilation of the pupil of the eye, pins and needles, drowsiness, headache, confusion, disorientation, delusions, excitement, dizziness, sleeplessness, restlessness, nightmares, weakness, difficulty concentrating, lack of co-ordination, anxiety, unpleasant taste, abdominal pain, loss of apetite, increase in body weight, malaise, hepatitis, jaundice, increased sweating, hair loss, ringing in the ear (tinnitus), irregular heart beats (palpitations), faining, sever hypotention or increased blood pressure, disturbances in sexual function or sex drive, breast enlargement or changes in blood sugar levels.
If the above side effects continue or are bothersome, refer to your doctor.

Effects that require special attention
Skin irritation or skin rash, sensitivity to sun or sun lamps, swollen face or tongue, very high fever, difficulty in swallowing, black tongue, shortness of breath, tremor, constipation, intestinal obstruction, sore throat, hallucinations, eye pain, difficulty in speech, impaired mobility or difficulty in urination, swelling, shock and collaps (rare): stop treatment and refer to your doctor immediately!

Withdrawal symptoms
Nausea, malaise and headache, dream and sleep disturbances, irritability and restlessness. Mania or hypomania may occur 2-7 days after stopping the tablets.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

ADMINISTRATION AND DOSAGE
Dosage is according to doctor's instructions only.
Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.
If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

DIRECTIONS FOR USE
Do not chew, crush or divide! Swallow the medicine with a small amount of water.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?
Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.
Even if there is an improvement in your health, do not suddenly discontinue use of this medicine before consulting your doctor. If your physician decides that you discontinue the treatment, this should be done gradually. Please be informed that the effect of this medicine may be observed only following several weeks of treatment.

Avoid Poisoning!
This medicine and all other medicines must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, in order to avoid poisoning.
If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.
Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

STORAGE
Store this medicine in a dry place, below 25°C.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
Do not store different medications in the same package.

DRUG REGISTRATION NO.:
ELATROL®: 051 75 24391 00
ELATROLET: 051 41 24390 00

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
P.O.Box 3190, Petah-Tikva
3354033000311

ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، قبل إستعمالك للدواء. يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن تناولك لهذا الدواء إذا كنت مقدماً/ة على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو كل معالجة طبية تتطلب التخدير.
يمكن أن تظهر لدى المسنين حساسية زائدة ترتبط بجرعة الدواء، وتتمثل خاصة بفزع، إرتباك وإنخفاض ضغط الدم عند الوقوف.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، والأمر هام خاصةً بما يتعلق بالأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية باركينسون، أدوية الصرع، مضادات الأليرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الآلام من فصيلة المخدرات)، مخفضات ضغط الدم (مثل چوانيتيدين أو مدرات بولية)، مضادات السعال والرشح، الأدوية التي تعالج الغدة الدرقية، أدوية مضادة لإفراز الكولين أو ذات تأثير مضاد لإفراز الكولين (كالمستحضرات المضادة للتشنجات في البطن)، مضادات الإكتئاب (من فصيلة SSRI أو ثلاثية الحلقة مثلاً)، مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثل فينيلزين)، أدوية لعلاج حالات نفسية (مثل: كلوزاپين، سولپيريد وتيوريدازين)، الريتامين (لعلاج أنواع معينة من السرطان)، أدوية لعلاج إضطراب نظم القلب (مثل أميودارون أو ديلتيازم)، ريفامپيسين (لعلاج التلوث)، ريتونافير (لعلاج ـ HIV)، حاجبات بيتا (مثل سوتالول)، مرخيات العضلات (مثل باكلوفين)، أدوية النيترات (لعلاج الذبحة الصدرية)، أقراص منع الحمل، سيميتيدين (للقرحة)، كلونيدين (لضغط الدم وألم الرأس النصفي ـ ميجرينا)، سولفيرام ("انتابيوز" ـ للفطام)، الكحول أو العلاج بالصدمات الكهربائية (ECT).
لا يجوز تناول هذا الدواء بشكل متزامن وفي خلال ١٤ يوماً من إنتهاء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز.

الأعراض الجانبية
إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: جفاف الفم، إسهال، غثيان، تشوش الرؤية، توسع حدقة العين، شعور بالوخز، نعاس، صداع، إرتباك، توهان، هلوسة، إنفعال، دوار، أرق، عدم الهدوء، كوابيس، ضعف عام، صعوبة في التركيز، قلة التنسيق، فزع، طعم غير مستحب في الفم، آلام في البطن، قلة الشهية للطعام، زيادة في الوزن، شعور بوعكة، يرقان، إصفرار الجلد، زيادة التعرق، تساقط الشعر، طنين في الأذنين (tinnitus)، نظم قلب غير منتظم، (خفقان)، شعور بالإغماء، إنخفاض ضغط الدم بشكل خطير أو إرتفاع ضغط الدم، إضطرابات في الوظيفة أو الرغبة الجنسية، كبر الصدر أو تغير في نسب السكر في الدم.
إذا إستمرت الأعراض المذكورة أعلاه و/أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً
تهيج أو طفح جلدي، حساسية زائدة للشمس أو ظهور حويصلات، إنتفاخ اللسان أو الوجه، سخونة عالية جداً. صعوبة في البلع، لسان أسود، ضيق في التنفس، إرتجاف، إمساك، إنسداد الأمعاء، ألم في الحنجرة، هوس، ألم في العينين، صعوبة في النطق، صعوبة في الحركة أو صعوبة في التبول، إنتفاخ، صدمة وإنهيار (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً!

أعراض تظهر عند إيقاف العلاج بعد إستعمال مطول
غثيان، شعور بوعكة، صداع، إضطرابات في النوم والأحلام، عصبية، عدم الراحة. هوس أو هوس خفيف يمكن أن يظهر ٢ – ٧ أيام بعد التوقف عن إستعمال الأقراص.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الإعطاء والجرعة الدوائية
يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.
لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.
يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المعين، فيجب تناولها حال تذكرك! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الإستعمال
لا يجوز المضغ، السحق أو شطر القرص إلى نصفين!
يبلع الدواء مع القليل من الماء.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟
يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بشكل فجائي بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. أما التوقف فيجب أن يتم بشكل تدريجي. يلاحظ تأثير الدواء أحياناً بعد مرور عدة أسابيع فقط.

تجنب/ي التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي اصابتهم بالتسمم.
إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.
لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.
لا تعط/ي من الدواء الى أقاربك، جيرانك أو معارفك.
لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.
ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين
يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء
إيلاترول أقراص: ٠٥١ ٧٥ ٢٤٣٩١ ٠٠
إيلاترولت أقراص: ٠٥١ ٤١ ٢٤٣٩٠ ٠٠

تيڤع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.،
/ص.ب./ ٣١٩٠، پيتح ـ تكڤا.
ELAT TAB PL SH 280411

Elatrol / Elatrolet
Side B / 280x160 mm

74

עברית	אנגלית	הגהה אחרונה (כוללת 3 שעות)
תאריך: ____ תחימה: ____	תאריך: ____ תחימה: ____	תאריך: 04.05.11

Elatrol / Elatrolet

Side A / 280x160 mm

74

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא/י בעיון את העלון במלואו בטרם תשתמש/י בתרופה

אלטרול® אלטרולט
טבליות טבליות

הרכב
כל טבליה מכילה:

Amitriptyline Hydrochloride 25 mg	Amitriptyline Hydrochloride 10 mg

כל טבליה מכילה:

38 מ"ג לקטוז	66.5 מ"ג לקטוז
0.112-0.168 מ"ג סודיום	0.056-0.084 מ"ג סודיום

מרכיבים בלתי פעילים

Elatrol	Elatrolet
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose (hypromellose), titanium dioxide, D&C yellow #10 aluminium lake, macrogol/PEG 400 (polyethylene glycol), FD&C yellow #6/Sunset yellow FCF aluminium lake.	Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methyl cellulose. titanium dioxide, macrogol/ PEG 400 (polyethylene glycol).

קבוצה תרפויטית
מעכבי ספיגת מונואמין לא בררניים (N06AA).

פעילות רפואית
לטיפול בסימפטומים של דיכאון ולטיפול בהרטבת לילה (Enuresis nocturna).

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקותרפויטית (נוגדי דיכאון טריציקלים).
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו-זמנית בתרופות מקבוצות בולמי מונואמין אוקסידאז או במהלך 14 יום מאז הפסקת הטיפול בתכשיר מקבוצה זו.
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך סובל/ת ממחלת לב, כגון: קצב לב לא סדיר, חסם לב, אי ספיקת לב או מחלת כלי דם כליליים, או שחויית לאחרונה התקף לב.
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך סובל/ת ממחלת כבד חמורה.
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך סובל/ת מאפיזודות של התרגשות קיצונית ופעילות מופרזת (Mania).
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מתחת לגיל 12 שנים.
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו-זמנית בסיזאפריד או בתרופות נגד יתר לחץ דם, במיוחד גואנטידין.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי הדם, העיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/ מערכת השתן (עבר של עצירת שתן), מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תיראויד), מערכת הדם (כגון קרישה, אנמיה) או בלוטת הערמונית.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מסכרת [השימוש בתכשיר [עלול לגרום לשינויים (עליה או ירידה) ברמת הסוכר בדם],
מאפיליפסיה (מחלת הנפילה), הפרעה פסיכיאטרית (כגון: סכיזופרניה, מניה), אם יש לך מחשבות התאבדות או שניסית להתאבד בעבר, אם הינך מרבה בשתיית משקאות חריפים או אם הינך מקבל/ת טיפול בנזעי חשמל (ECT).

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.
תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש ושיזוף מוגבר, לכן יש להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').

אזהרות
התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אבדניות, תוקפנות וכו'. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים בגילאי 18-24.
בילדים, מתבגרים ובמבוגרים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון-נצפתה עליה בתופעות לוואי, כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אבדניות ועוינות. למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך.
אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעוניין/ת לשוחח איתו, פנה/י חזרה לרופא.
עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, לרבות תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי), או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המטפל על נטילת תרופה זו.

בקשישים עלולה להופיע רגישות יתר הקשורה למינון התרופה, ומתבטאת במיוחד בחרדה, בילבול ותת לחץ דם בעמידה.

תגובות בין-תרופתיות
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. הדבר חשוב במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:
תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות להרגעה, לשינה, למחלת פרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים), תרופות להורדת לחץ-דם (כגון גואניתידין או משתנים), תרופות נגד שיעול והצטננות, תרופות לטיפול בבלוטת התריס, תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעולה אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עויתות בבטן), תרופות נוגדות דיכאון (כגון ממשפחת SSRI או טריציקליים), מעכבי MAO (כגון פנלזין), תרופות לטיפול במצבים נפשיים (כגון: קלוזאפין, סולפיריד ותיוריזאדין), אלרטאמין (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן), תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון אמיודארון או דילטיאזם), רימופיצין (לטיפול בזיהום), ריטונאביר (לטיפול ב-HIV), חומסי-בטא (כגון סוטאלול), מרפי שרירים (כגון בקלופן), ניטראמים (לטיפול בתעוקת לב), גלולות למניעת הריון, סימטידין (לאולקוס), קלונידין (ללחץ-דם ולמיגרנה), סולפירם ("אנטאביוז" לגמילה), אלכוהול או טיפול בנזעי חשמל (ECT).
אין ליטול תרופה זו בו-זמנית ובתוך 14 יום מתום הטיפול בבולמי מונואמין אוקסידזה.

תופעות לוואי
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: יובש בפה, שילשול, בחילה, טישטוש ראיה, הרחבת האישונים בעין, תחושת עקצוץ, נמנום, כאב ראש, בלבול, דיסאוריינטציה, הזיות, התרגשות, סחרחורת, חוסר שינה, אי-שקט, חלום בלהות, חולשה, קשיים בריכוז, חוסר קואורדינציה, חרדה, טעם רע בפה, כאבי בטן, חוסר תיאבון, עליה במשקל, תחושת חולי, צהבת, האצבת העור, הזעה מוגברת, נשירת שיער, צילצולים באוזניים (tinnitus), קצב לב לא סדיר, (פלפיטציות), תחושת עילפון, תת לחץ דם חמור או עליה בלחץ הדם, הפרעות בתפקוד או בחשק המיני, הגדלת חזה או שינוי ברמות הסוכר בדם.
אם התופעות הנ"ל מתמשכות ו/או מטרידות, יש לפנות לרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת
גירוי או פריחה בעור, רגישות מוגברת לשמש או הופעת שלפוחיות, לשון או פנים נפוחים, חום גבוה מאד, קושי בבליעה, לשון שחורה, קוצר נשימה, רעד, עצירות, חסימת מעיים, כאב גרון, הזיות, כאב בעיניים, קושי בדיבור, קשיים בתנועה או קושי בהטלת שתן, התנפחות, שוק והתמוטטות (נדיר): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!

תופעות בזמן הפסקת טיפול לאחר שימוש ממושך
בחילה, תחושת חולי, כאב ראש, הפרעות בשינה ובחלומות, עצבנות וחוסר מנוחה. מניה או היפו-מניה עלולים להופיע ל-2 ימים לאחר הפסקת השימוש בטבליות.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא ציינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מתן ומינון
המינון לפי הוראות הרופא בלבד.
אין לעבור על המינון המומלץ.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע , יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אופן השימוש
אין ללעוס, לכתוש או לחצות! לבלוע את התרופה עם מעט מים.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?
עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם הרופא, וגם אז רק באופן הדרגתי.
השפעת התרופה ניכרת לעיתים רק לאחר מספר שבועות.
מנע/י הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק. **אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה.
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה
יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
גם לפי תנאי האריזה/ההחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.
נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה
אלטרול® טבליות: 051 75 24391 00
אלטרולט טבליות: 051 41 24390 00

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
ת"ד 3190, פתח-תקוה.
3354033000311

אقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص محتوياتها والموافقة عليها من قبل الوزارة
نشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

إيلاترول إيلاترولت
أقراص أقراص

التركيب

كل قرص يحتوي على: Amitriptyline Hydrochloride 25 mg	كل قرص يحتوي على: Amitriptyline Hydrochloride 10 mg

كل قرص يحتوي على:

٣٨ ملغ لكتوز	٦٦,٥ ملغ لكتوز
٠,١١٢ – ٠,١٦٨ ملغ صوديوم	٠,٠٥٦ – ٠,٠٨٤ ملغ صوديوم

المواد غير الفعالة

إيلاترول	إيلاترولت
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methyl-cellulose (hypromellose), titanium dioxide, D&C yellow #10 aluminium lake, macrogol/PEG 400 (poly-ethylene glycol), FD&C yellow #6/Sunset yellow FCF aluminium lake.	Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methyl cellulose. titanium dioxide, macrogol/PEG 400 (poly-ethylene glycol).

الفصيلة العلاجية
من مثبطات إعادة إمتصاص مونوأمين اللاإنتقائية (N06AA).

تأثيرات الدواء الطبية
لعلاج أعراض الإكتئاب النفسي ولمعالجة التبول الليلي اللا إرادي (سلس البول الليلي).

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لأدوية أخرى من نفس الفصيلة العلاجية الدوائية (مضادات الإكتئاب النفسي الثلاثية الحلقة).
لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين بشكل متزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز أو خلال ١٤ يوماً منذ التوقف عن العلاج بمستحضر من هذه المجموعة.
لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تعاني/ن من مرض قلبي، مثل: نظم قلب غير منتظم، إعاقة قلبية، قصور قلب أو مرض في الأوعية الدموية التاجية، أو إذا إجتزت مؤخراً نوبة قلبية.
لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تعاني/ن من مرض كبدي خطير.
لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تعاني/ن من عوارض لإنفعال شديد ونشاط مفرط (مانيا).
لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تتعالج/ين بشكل متزامن بـ سيزاپريد أو بأدوية مضادة لإرتفاع ضغط الدم، خاصة چوانيتيدين.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً

عندما تكونين في فترة الحمل، تخططين للحمل أو في فترة الرضاعة، أو إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، العينين (كالچلوكوما)، الكبد، الكلى/المسالك البولية (سابقة لحصر البول)، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، جهاز الدم (كالتخثر، فقر الدم) أو غدة البروستات.
إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من السكري [إن إستعمال المستحضر قد يؤدي إلى تغيرات (إرتفاع أو إنخفاض) في نسبة السكر في الدم]، من الصرع، إضطراب نفسي (مثل: إنفصام الشخصية، هوس)، إذا وجدت لديك أفكار إنتحارية أو حاولت الإنتحار في الماضي، إذا كنت من المفرطين على شرب المشروبات الروحية أو إذا كنت تتلقى/ن علاجاً بالصدمات الكهربائية (ECT).

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. يجب تحذير الطفل/ة من ركوب الدراجات، اللعب بمقربة من حركة المرور وما شابه.

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.
قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند تعرضك للشمس ولزيادة السمرة، لذا يجب الإمتناع عن التعرض للشمس والحرص على حماية ملائمة (كالألبسة الطويلة، قبعة، مراهم واقية، إلخ).

تحذيرات: يحتوي المستحضر على اللكتوز الذي قد يسبب الأليرجيا للأشخاص الحساسين له.
من الموصى به، أنه على المعالجين وأفراد عائلاتهم مراقبة التغيرات كزيادة الإكتئاب النفسي، أفكار إنتحارية، تصرفات عدوانية وما شابه. فإذا طرأت أي تغيرات كهذه، يجب مراجعة الطبيب حالاً.
يجب الحرص بشكل خاص على هذه التوصية لدى المعالجين من أعمار ١٨ – ٢٤.
لقد لوحظت لدى الأطفال والمراهقين والكبار حتى عمر ٢٤ سنة الذين تناولوا مضادات الإكتئاب النفسي، زيادة في التأثيرات الجانبية، مثل: محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وتصرفات عدوانية. هذا وعلى الرغم من ذلك فإن طبيبك يمكن أن يصف لك هذا الدواء في حالة إعتقاده أن ذلك لمصلحتك.
إذا وصف الطبيب لك هذا الدواء وفي حالة إهتمامك بالتحدث معه، فيجب مراجعة الطبيب ثانية.
يجب إبلاغ طبيبك إذا ظهر قسم من الأعراض الجانبية التي فُصلت أو إذا تفاقمت.
يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير، بما في

74

הגהה אחרונה (כוללת 3 שפות)
תאריך: 04.05.11

עברית
תאריך: תחימה:

עברית
תאריך: תחימה: