

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إيماتيب-تريما قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهد من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية عادة ما تكون طفيفة حتى متوسطة.

بعض الأعراض قد تكون جدية. يجب التوجه إلى الطبيب في الحال إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) أو شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- ارتفاع سريع في الوزن، إيماتيب-تريما قد يؤدي لاحتباس الماء في جسمك (احتباس سوائل خطير)؛
- علامات لتلوث مثل سوزن، قشعريرة شديدة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم. إيماتيب-تريما قد يؤدي لانتفاخ الخلايا البيضاء، ولذلك فقد تعاني من التلوثات بسهولة أكثر؛
- آرتزة أو كدمات غير متوقعة (دون أن تتعرض للإصابة).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000) أو نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- ألم في الصدر، عدم انتظام نظم القلب (علامات لاضطرابات في القلب)؛
- سعال، صعوبات في التنفس أو الألم أثناء التنفس (علامات لاضطرابات في الرئة)؛
- الشعور بدوران، دوام أو إغماء (علامات لانخفاض ضغط الدم)؛
- غثيان مع فقدان الشهية للطعام، بول داكن اللون، اصفرار العينين أو الجلد (علامات لاضطرابات في الكبد)؛
- طفح، احمرار الجلد مع حويصلات على الشفتين، العينين، الجلد أو الفم، تقشر الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة على سطح الجلد، حكة، الشعور بحرقه، طفح قبيح (علامات لاضطراب في الجلد)؛
- ألم شديد في البطن، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي (علامات لاضطرابات في الجهاز الهضمي)؛
- دم في البول؛
- تنقاص خظير في إنتاج البول، الشعور بالعبث (علامات لاضطرابات في الكلى)؛
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم في البطن أو سخونة (علامات لاضطرابات في الأمعاء)؛
- صداع شديد، ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة النطق، فقدان مفاجئ للوعي (علامات لاضطراب في أداء الجهاز العصبي مثل نزف أو انتفاخ في الجمجمة/الدماغ)؛
- جلد شاحب، إرقاق، ضيق تنفس وبول داكن اللون (علامات لانخفاض نسب خلايا الدم الحمراء)؛
- الألم في العين أو تنثني الرؤية، نزف في العينين؛
- ألم في العظام أو في المفاصل (علامات لنخر عظمي [osteonecrosis])؛
- حويصلات في الجلد أو في الأغشية المخاطية (علامات الفقاخ [pemphigus])؛
- خنر أو بوردية في الأصابع وفي أصابع القدم (علامات لـRaynaud's Syndrome)؛
- انتفاخ واحمرار مفاجئ للجلد (علامات للتهاب الجلد المسمي cellulitis)؛
- صعوبة في السمع؛
- ضعف العضلات وتشنجات عضلية متفرقة بعدم سلامة نظم القلب (علامات لتغيرات في نسبة اليوتاسيوم في الدم)؛
- كدمات؛
- الألم في البطن مع غثيان؛
- تشنجات عضلية مع سخونة، بول أحمر - بني اللون، ألم أو ضعف في العضلات (علامات لاضطرابات في العضلات)؛
- ألم في الحوض يتراق أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نزف مهبل غير متوقع، الشعور بدوار أو إغماء بسبب انخفاض ضغط الدم (علامات لاضطراب في المبايض أو الرحم)؛
- غثيان، ضيق تنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرقاق و/أو انزعاج في المفاصل متراق بعدم سلامة قيم الفحوص المخبرية (مثل ارتفاع نسب اليوتاسيوم، حمض البول والكالسيوم وانخفاض نسب الفوسفور في الدم)؛
- خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة (ارتخا في الأوعية الدموية الصغيرة).

أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف (أعراض شوبوعها لم يحدد بعد):

- مزيج من طفح شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، ارتفاع نسب بعض خلايا الدم البيضاء أو اصفرار الجلد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق تنفس، ألم/انزعاج في الصدر، تنقاص خظير في إنتاج البول والشعور بعبث (علامات ارد فعل تحسسي يتعلق بالمعالج)؛
- قصور كلوي مزمن؛
- عودة (تفعيل) التهاب الكبد الفيروسي B (hepatitis B) إذا كان لديك التهاب كبد فيروسي في الماضي (تلوث في الكبد).

إذا كنت تشعر بأحد تلك الأعراض، راجع الطبيب في الحال.

أعراض جانبية إضافية:

- راجع الطبيب إذا كان أي واحد من الأعراض الجانبية المذكورة لاحقاً يؤثر عليك بشكل خطير؛
- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
- صداع أو الشعور بإرهاق؛
- غثيان، تقيؤ، إسهال أو صعوبات هضمية، ألم في البطن؛

- طفح؛
- تشنجات عضلية، ألم في العضلات، العظام أو المفاصل خلال فترة العلاج ب إيماتيب-تريما أو بعد التوقف عن تناول إيماتيب-تريما؛
- انتفاخ، مثل حول الكاحلين أو انتفاخ العينين؛
- ارتفاع الوزن؛
- فقر دم (انخفاض في كريات الدم الحمراء).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- فقدان الشهية للطعام، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة مذاق؛
- الشعور بدوار أو ضعف؛
- صعوبات في النوم (أرق)؛
- إفرازات من العين مع احمرار وانتفاخ (التهاب المتحمته)، تشمّع العينين أو تشوش الرؤية؛ انتفاخ الجفنين؛
- رعاق؛
- ألم أو نفخة في البطن، غازات، حرقه أو إمساك؛
- حكة؛
- تشمّع طرق أو خفة الشعر غير اعتياديين؛
- خنر في اللبدين أو في القدمين، تملم؛
- تقرحات في الفم؛
- ألم مع انتفاخ المفاصل؛
- جفاف الفم، الجلد أو العينين؛
- تنقاص أو زيادة حساسية الجلد؛
- هبات من الحر، قشعريرة أو تعرق ليلي؛
- حماسي؛
- ضيق في التنفس، سعال؛
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- كتل حمراء مؤلمة على الجلد، الألم في الجلد، احمرار في الجلد (التهاب النسيج الشحمي تحت الجلد)؛ سعال، سيلان أو انسداد الأنف، الشعور بضغط أو ألم عند الضغط على المنطقة التي فوق العينين أو في جانبي الأنف، احتقان في الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، اللوزة؛ انسداد الأنف، ألم في الحنجرة مع أو بدون صداع (علامات لتلوث في المجاري التنفسية العلوية)؛ صداع شديد تشعر به كالم نابض أو الشعور بنبض، عادة في جانب واحد من الرأس وأحياناً يكون مصحوباً بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء (علامات لشقيقة)؛ أعراض شبيهة بالإنفلونزا؛ ألم أو الشعور بحرقه أثناء التبول، ارتفاع في حرارة الجسم، ألم في مفرج الرجلين أو في منطقة الحوض، بول بلون أحمر أو بني أو بول عكر (علامات لتلوث في المسالك البولية)؛ ألم وانتفاخ في المفاصل (علامات لآلم في المفاصل [arthralgia])؛ شعور دائم بخنر وعدم اهتمام، الأمر الذي يسبب لك التوقف عن نشاطك اليومي (علامات الاكتئاب)؛ تخوف وقلق مصحوب بعلامات جسدية مثل ضربات قلب، تعرق، رجفان، جفاف في الفم (علامات القلق)؛ ميل للنوم، نعاس، نوم مبالغ به؛ ارتجاج/حركات ارتجاجية (Tremor)؛ اضطراب في الذاكرة؛ رغبة خارجة عن السيطرة بحركت الرجلين (متلازمة تململ الساقين)؛ سماع صنجيج (أزيز في الأذنين بدون وجود مصدر خارجي (طنين)؛ فرط ضغط الدم؛ حالات نزيف دموي؛ تشنؤ؛ التهاب في الشفتين؛ صعوبة في البلع؛ فرط التعرق؛ تغير لون الجلد؛ تقصف الأظافر؛ درنات حمراء أو بثور بيضاء حول جذور الشعر، من الجائز أن تتراقق بالم، حكة أو الشعور بحرقه (علامات التهاب جريبات الشعر الذي يسمى التهاب بصيلات الشعر [Folliculitis])؛ طفح يتراقق بتقشر أو تقشر الجلد (التهاب في الجلد - Dermatitis)؛ تضخم الثدي لدى الرجال والنساء؛ ألم مهبه أو الشعور بقل في الخصيتين أو في أسفل البطن، الإم أثناء التبول، ممارسة العلاقات الجنسية أو الفذف، دم في البول (علامات لومة في الخصيتين)؛ عدم القدرة على بلوغ أو الحفاظ على انتصاب العضو الذكري (اضطراب في الانتصاب)؛ دورة شهرية مصحوبة بحالات نزيف شديدة أو غير منتظمة؛ صعوبة تحقيق/الحفاظ على إثارة جنسية؛ انخفاض في الرغبة الجنسية؛ ألم في الحلمتين؛ شعور عام غير جيد؛ تلوث فيروسي مثل قروح البرد؛ ألم في أسفل الظهر ناجم عن اضطراب في الكليّة؛ ارتخا في التبول؛ تزايد الشهية للطعام؛ أو الشعور بحرقه في أعلى البطن أو في الصدر (حرقان)، غثيان، تقيؤ، ارتداد حمضي، الشعور بامتلاء ونفخة، براز بلون أسود (علامات لقرحة في المعدة)؛ تصلب في المفصل والعضل؛ نتلاج غير سليمة في الفحوص المخبرية؛ تهيج في العين، ألم أو احمرار في العين، انتفاخ/حكة في الجفنين؛ تزايد ضربات القلب؛ الشعور بالبرد في محيط الجسم؛ بقع سمكة وحمراء حول المفاصل والركبتين (الصدفية)؛ لون جلد داكن؛ ألم في الصدر (ذبحة صدرية)؛ انتفاخ الغدد الليمفاوية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- ارتباك، تغير في لون الظفر، كتلث فطري، سكتة قلبية، اختلاجات، جلوكوما، كاتاركت، التهاب المفاصل.

أعراض جانبية شوبوع غير معروف (أعراض شوبوعها لم تحدد بعد):

- احمرار و/أو انتفاخ راحتي اللبدين والقدمين يمكن أن يتراقق بالشعور بوخز وحرقه مؤلمة؛
- آفات جلدية مؤلمة و/أو مغطاة بحويصلات؛
- تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

أعراض جانبية لدى متلقي العلاج لكثرة الخلايا البدينة الجهازية العنوانية (ASM)

قاسى كافة متلقي العلاج لكثرة الخلايا البدينة الجهازية العنوانية (ASM) على الأقل من عرض جانبي واحد في مرحلة ما.

الأعراض الجانبية التي بُلِّغ عنها بوتيرة مرتفعة كانت: إسهال، غثيان، استسقاء بطني، تقلصات عضلية، ضيق في التنفس، إرقاق، وذمة محيطية، فقر دم، حكة، طفح والتهاب في المسالك البولية السفلية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوني" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإمكان التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال والأولاد والرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب الحفاظ في مكان جاف، بدرجة حرارة دون 25°C.

يجب التخزين في العبوة الأصلية. الحماية من الرطوبة. لا يجوز الاستعمال إذا تضررت العبوة أو بدت عليها علامات ضرر.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

المواد غير الفعالة: mannitol, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

يحتوي الطلاء على:

HPMC, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol, iron oxide yellow, iron oxide black

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إيماتيب-تريما 100 ملغم – قرص مطلي مستدير بلون الموكا، محدب من كلا الجانبين، مع خط شطر في جهة واحدة.

إيماتيب-تريما 400 ملغم – قرص مطلي مستطيل بلون الموكا، محدب من كلا الجانبين، مع خط شطر في جهة واحدة.

تحتوي كل عبوة على 10/20/30/60 أقراص مغلقة بشريط (بليستر) (قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات).

اسم المنتج، صاحب التسجيل وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في تموز 2023، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: إيماتيب-تريما 100 ملغم أقراص مطلية: 00-34527-59-157

إيماتيب-تريما 400 ملغم أقراص مطلية: 00-34379-60-157

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا الدواء معد لكلا الجنسين.



معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ص.