

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أسيفال 2 ملغ أقراص	أسيفال 5 ملغ أقراص	أسيفال 10 ملغ أقراص
التريكمب	التريكمب	التريكمب
يحتوي كل قرص على: ديازيبام 2 ملغ	يحتوي كل قرص على: ديازيبام 5 ملغ	يحتوي كل قرص على: ديازيبام 10 ملغ
Diazepam 2 mg	Diazepam 5 mg	Diazepam 10 mg

معلومات حول المركبات غير الفعالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كنت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأطفال؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

مقدمة
ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة البنزوديازيبينات، التي لديها خصائص مميزة تتطلب توخي الحذر كثيراً عند استعمالها.

- هناك أهمية كبيرة للمتابعة الطبية عن قرب عند تناول هذا الدواء.
- عندما تتناول هذا الدواء، احرص على التوجه إلى الطبيب بعد 2-4 أسابيع، لأن العلاج معد لفترات زمنية قصيرة فقط.
- قد يسبب استخدام هذا الدواء بشكل متواصل إلى تقليل تأثير الدواء.
- قد يؤدي هذا الاستخدام إلى عرض شديد من الاعتماد، ما يصعب على المريض التوقف عن تناول الدواء.
- إن التوقف عن العلاج بشكل غير مراقب مصحوب بأعراض انسحابية مثل توتر، عصبية، ارتباك، رجفة، أرق، الألم في البطن، غثاين، تقيؤات، تعرق، تشنجات.
- أحياناً، قد يؤدي استخدام هذا الدواء بشكل متواصل إلى تغييرات في أنماط السلوك وإلى أفكار مزعجة.
- لدى المسنين بشكل خاص يوصى بالحرص أثناء المشي، لأن الدواء يضعف اليقظة وأحياناً في تناسق حركات الجسم، لذلك هناك خوف من التعثر والسقوط.

قد يؤدي تناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة الأفيونيات، أدوية أخرى تثبط جهاز الإصصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول إلى الشعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وإلى الوفاة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أسيفال معدّ لعلاج حالات التوتر، القلق، عدم الراحة/العصبية التي تحدث نتيجة الانسحاب من الكحول. من أجل إضافي للتخفيف عن تقلص عضلات الهيكل العظمي، اختلاجات.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال.

يجب أن يكون استخدام الدواء لفترة قصيرة قدر الإمكان، ولا يتعدى أربعة أسابيع. إذا تم استعماله لفترة طويلة من دون توقف، فهناك خطر لتطوير اعتماد أو تطوير مشاكل أثناء التوقف عن العلاج.

أثناء تناول الدواء هناك خطر لتطوير اعتماد (الحاجة إلى تناول الدواء). يزداد الخطر سوية مع زيادة الجرعة ومدّة العلاج. يكون الخطر أعلى إذا كان لديك سابقة لسوء استعمال الكحول أو المخدرات.

المجموعة العلاجية: بنزوديازيبينات.

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة البنزوديازيبينات، التي تحت على النوم وتخفف من القلق عن طريق أحداث تغيير في النشاط الدماغي المرتبط بالشعور.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة أو لدواء آخر من مجموعة البنزوديازيبينات أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- يوجد لديك مشاكل طويلة الأمد أو خطيرة في الكبد.
- كانت لديك مشاكل نفسية خطيرة.
- كنت تعاني من انقطاع النفس النومي (sleep apnoea) (صعوبة في التنفس أثناء النوم).
- كنت تعاني من مرض ضعف العضلات الخطير (myasthenia gravis) (حالة تسبب ضعف وتعب العضلات بسهولة).
- كنت تعاني من مرض نفسي مثل من الرهاب أو التفكير القهري (الوسواس).
- كنت تعاني من الاكتئاب (مع أو من دون قلق) أو من فرط النشاط (يمنع استعمال أسيفال كعلاج منفرد للاكتئاب أو القلق المصحوب بالاكتئاب).
- كنت تعاني من الهيرفيرية (حالة وراثية تسبب حويصلات جلدية، الألم في البطن وحلل في الدماغ أو جهاز الأصباب).
- كنت تعاني من فرط الحركة (حالة من فرط النشاط، قلة هدوء).
- كنت تخططين للحمل، أو إذا كنت حاملاً (انظري أدناه البند "الحمل والإرضاع").
- أطفال دون عمر 6 أشهر.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ أسيفال أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك قريب عائلة قد توفي مؤخرًا
- كان لديك مشاكل في الرئتين
- كان لديك مشاكل في الكبد
- كان لديك اضطراب الشخصية
- كان لديك سابقة من الإدمان على الكحول أو سوء استعمال المخدرات
- كانت لديك مشاكل في القلب والرئتين أو قصور كلوي خطير
- كان لديك مستويات منخفضة في الدم من بروتين يسمى البومين
- كان لديك خلل في تزويد الدم إلى الدماغ (تكلس الشرايين)
- كنت مسنلاً. قد تسبب أقراص أسيفال ارتباكاً وقد تؤثر على العضلات، وهكذا تسبب السقوط وحوادث كسور
- كنت مدخناً

اعتبارات أخرى

- **الاعتماد** - قد تتناول الدواء هناك خطر لحدوث اعتماد (حاجة للاستمرار في استهلاك الدواء) الذي يزداد مع زيادة الجرعة ومدّة العلاج. يزداد الخطر لدى متعاطيهم لديهم سابقة من إساءة استعمال الكحول والمخدرات أو متعاطيهم يعانون من اضطرابات الشخصية.
- **الانسحاب** - يجب إيقاف العلاج بالدواء بشكل تدريجي. تظهر أعراض **الانسحاب** المتعلقة بـ أسيفال حتى عند إعطاء جرعات سليمة لفترات زمنية قصيرة. انظر الفصل 3 تحت البند - "التوقف عن استعمال أسيفال وأعراض الانسحاب".
- **التحمل** - إذا لاحظت بعد مرور عدة أسابيع أن الدواء لا يؤثر بذات القدر مثلما كان تأثيره في بداية العلاج، عليك استشارة الطبيب.
- **أعراض سولوكية** - قد تحدث عند تناول أسيفال (انظر الفصل 4 - "الأعراض الجانبية"). لتقليل خطر حدوث النساءوة (فقدان الذاكرة)، يجب التأكد من النوم المتواصل لمدة 7 ساعات على الأقل.
- أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تتناول أسيفال إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية تتطلب استخدام مواد تخدير.

استعمال أسيفال والأفيونيات في نفس الوقت (مسكنات الألم الشديدة، أدوية تساعد على الطعام من المخدرات وجزء من الأدوية للسعال) يرفع خطر حدوث شعور بالنعاس العميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وقد يشكّل خطراً على الحياة. لهذا، يجب التفكير في استعمال هذه الأدوية بالتزامن فقط عندما لا تتوفر إكمانيات علاج أخرى. على الرغم من ذلك، إذا وصف لك الطبيب وصفة طبية لا تتوقف إكمانيات علاج أخرى، يجب أن يحدّ الطبيب من الجرعة ومدّة العلاج. أخبر الطبيب بكل الأدوية من مجموعة الأفيونيات التي تتناولها، واتبع بدقة تناول الجرعة التي وصفها الطبيب. قد يكون من المفيد أن يكونوا الأصدقاء أو الأقرباء على دراية بالعلامات والأعراض المذكورة أعلاه. توجه إلى الطبيب عندما تختبر مثل هذه الأعراض.

- تجنب استعمال أسيفال بالدمج مع:
 - **أدوية الصدويوم** (يُستعمل لمنع حالات نوبات الجمدة (نوبات وهن العضلات التي تظهر فجأة وتستمر لفترة قصيرة) لدى المتعاطي الذين لديهم تغنيق (اضطراب النوم الذي يمكن أن يسبب نعاساً شديداً، نوبات نوم مفاجئة التي لا يمكن السيطرة عليها أثناء النهار والجمدة)
 - زيدوفودين (دواء يساعد في علاج فيروس HIV / الإيدز)

التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
 - أدوية مضادة للاكتئاب (مثل أميتريبتيلين، فلووكسامين، فلوأوكسيتين). قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع أسيفال إلى النعاس.
 - أدوية مضادة للذهان مثل كلوربيروزامين، هالوبيريدول (لعلاج المشاكل النفسية مثل زوتيبين). قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع أسيفال إلى النعاس.
 - مضادات الهيستامين مع تأثير التخدير (لعلاج الحساسيات) مثل كلورفيرامين، بروميتازين.

- **أدوية للتخدير العام.** قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع أسيفال إلى النعاس.
- **لوفكسدن** [يساعد على تخفيف أعراض الفطام (الأعراض التي تظهر عند التوقف عن تناول الأفيونيات أو الهيروين)]. يمكن أن يؤدي تناول هذا الدواء مع أسيفال إلى جعلك تشعر بالنعاس الشديد ويتسبب في تصريف أسيفال من الجسم بشكل أبطأ من المعتاد.
- **نايلوبول** (لعلاج الغثاين والتقيؤ). يمكن أن يؤدي تناول هذا الدواء مع أسيفال إلى جعلك تشعر بالنعاس الشديد ويتسبب في تصريف أسيفال من الجسم بشكل أبطأ من المعتاد.

- **أدوية منومة** مثل: تيمازيبام، زولبيديم (تساعد على النوم).
- **محصرات ألفا** أو **موسكوبين** (لخفض ضغط الدم المرتفع). قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع أسيفال إلى النعاس.
- **أدوية لإرخاء العضلات** (مثلاً باكوفين، تيزانيدين). قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع أسيفال إلى النعاس.
- **أدوية للقلق/التهدئة** مثل: لورازيبام، يوسيبرون. قد يؤدي دمج هذه الأدوية مع أسيفال إلى النعاس.

- يمكن أن تزيد بعض **مسكنات الألم القوية** (مثل: كودين أو أدوية تحتوي ديكستروبروبوكسيمين هيدروكلوريد وباراسيتامول) الشعور العام الجيد عند تناولها بالدمج مع أسيفال، ما قد يزيد الحاجة إلى متابعة استعمال هذه الأدوية (اعتماد) أو يجعلك تشعر بالنعاس الشديد.
- **ديسولفيرام** (لعلاج الإدمان على الكحول). يمكن أن يسبب لك تناول هذا الدواء سوية مع أسيفال الشعور بالنعاس بدرجة كبيرة وأن يجعل تصريف أسيفال من الجسم أبطأ من المعتاد.
- **باكوفين، تيزانيدين** (لتخفيف التقلصات العضلية) يمكن أن يؤدي تناول هذا الدواء مع أسيفال إلى جعلك تشعر بالنعاس الشديد ويسبب تصريف أسيفال من الجسم بشكل أبطأ من المعتاد.

- **أدوية لداء الصرع** مثل فينوباربيتال، فنيوتين، كاربامازيبين وصيدوم فالبروات (قد يؤثر أسيفال على مستويات هذه الأدوية في الدم).
- **زولبيديم، إيمبريازول أو أيزومبريازول** (أدوية لعلاج قرحة المعدة)، لأن هذه الأدوية تجعل تصريف أسيفال من الجسم أبطأ من المعتاد.
- **مضادات الحمى التي تحتوي إستروجين**، لأن هذه الأدوية تجعل تصريف أسيفال من الجسم أبطأ من المعتاد.
- **إريثروميسين** (مضادٌ حيوي). لأنها قد تجعل تصريف أسيفال من الجسم أبطأ من المعتاد.

- **الأدوية المضادة للفطريات** (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، كيتوكونازول أو فوريكونازول) لأنها قد تجعل تصريف أسيفال من الجسم أبطأ من المعتاد.
- **إيزونيازيد** (لعلاج السل)، لأنه قد يجعل تصريف أسيفال من الجسم أبطأ من المعتاد.
- **ريغاميسين** لعلاج حالات العدوى (مضادٌ حيوي)، لأنه قد يجعل تصريف أسيفال من الجسم أسرع من المعتاد.
- **ثيوفيلين** (لعلاج الربو واضطرابات التنفس الأخرى). قد يجعل تصريف أسيفال من الجسم أسرع من المعتاد.
- **مضادات الفيروسات، أمبرينافير، ريتونايفير**. يمكن أن تجعلك تشعر بالنعاس لفترة أطول أو تسبب صعوبات في التنفس.

- **أدوية لخفض ضغط الدم المرتفع** (مثل هيدرالازين، مينوكسيديل، نيتروبروسيد (الصيدوم) مضاد البول، النتترات (مشاكل القلب)، مثبطات الإنزيم المحول للأجيوستين (تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل بيريندوبريل، كابتوبريل)، محصرات ألفا (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل الفروزين، برازوسين). محصرات مستقبل أنجيوتنسين II (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل فالسارتان)، محصرات قوت الكالسسيوم (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل أملوديبين)، محصرات الخلايا العصبية الأدرينالية (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل ريزيريبن)، محصرات بيتا (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل بيسوبرولول)، لأنها يمكن أن تخفف ضغط الدم بشكل أكثر مما ينبغي.
- **ليفودوبا** (المستعمل لعلاج الباركنسون). قد يخفف أسيفال تأثير ليفودوبا.
- **مضادات الحموضة** (تخفف الحموضة في المعدة) قد تثبط امتصاص أسيفال في الجسم.
- **سيسالبريد** (المستعمل لعلاج ارتجاع المعدة).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول أثناء العلاج بـ أسيفال. قد يزيد الكحول التأثير المختر لأسيفال.

استعمال الدواء والكحول

قد يرفع عصير الجريب فروت كمية أسيفال في الدم. إذا كنت مسنلاً، تعاني من تثبيط الكبد أو من أي من المخدرات المسجلة في الفصل 2 أعلاه، فإن شرب عصير الجريب فروت قد يزيد من التأثيرات على أسيفال وعليك التحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد تقلل المشروبات التي تتضمن الكافيين تأثير الدواء.

الحمل، الإرضاع والحضوية

لا تستعلي أسيفال إذا كنت حاملاً؛ تخطين للحمل، قد تكونين حاملاً أو الولادة، إذا قررت امتي أسيفال أو عليك استعمال هذا الدواء قبيل نهاية الحمل (أو خلال الولادة). قد يعانى الطفل من درجة حرارة جسم منخفضة و/أو يعانى من الإتهاك، صعوبات في التنفس

أو صعوبات في التغذية. بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تستعملين هذا الدواء بشكل ثابت خلال الحمل، فقد يطرّ الرضيع أعراض الانسحاب. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعتدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تناول هذا الدواء أو أي دواء آخر.

السياقة واستخدام الماكينات

إن استعمال أسيفال قد يجعلك تشعر بالنعاس، يسبب لك النسيان، أن يكون لديك خلل في التنسيق سوية مع أعراض جانبية أخرى قد تؤثر في نشاطك اليومية (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). قد تزداد هذه الأعراض إذا لم تنم بما فيه الكفاية. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أو المشاركة في النشاطات التي قد تشكل خطراً عليك أو على الآخرين تحت تأثير أسيفال.

قد يؤثر هذا الدواء في القدرة على السياقة لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس أو الدوار. لا يجوز السياقة أثناء استعمال الدواء حتى تعرف كيف يؤثر أسيفال عليك.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا حول قدرتك على السياقة بحذر أثناء استعمال هذا الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أسيفال 2 ملغ، 5 ملغ و- 10 ملغ على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل (حساسية) سكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي أسيفال 5 ملغ على مادة صبغية صفراء (E110) FD&C Yellow No.6 التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال.

المسنون أو المتهوكون
إذا كنت مسنلاً أو منهكاً فقد تكون أكثر عرضة لتأثيرات أسيفال، مثل الارتباك، وسيصف لك الطبيب جرعات منخفضة أكثر. لن تتعدى الجرعة الدوائية نصف مقدار الجرعة البالغ.

خلل في أداء الكلى أو الكبد

إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى فيبدو أنك ستلتقي جرعات منخفضة أكثر.

طريقة الاستعمال

ليست هناك معلومات حول السحق والمضغ. يمكن شطر القرص (2 ملغ، 5 ملغ و- 10 ملغ) عند خط الشطر.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا ابتلعت (أو ابتلع شخص آخر) عدداً كبيراً من الأقراص في الوقت ذاته أو إذا كنت تعتقد أن مطلقاً ابتلع من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك. تشمل علامات الجرعة المفرطة على بلاهة وفقدان التنسيق، نعاس أو نوم عميق، مشاكل في الكلام، نبض غير منتظم أو بطيء، وحركات عيون خارجة عن السيطرة، ضعف العضلات أو انفعال، انخفاض ضغط الدم. قد تؤدي جرعة مفرطة متطرفة إلى الغيبوبة (حالة من فقدان الوعي ونقص الاستجابة)، مشاكل في المتعسات، وصعوبات في التنفس.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول الجرعة، فتناولها فور تذكرك، ثم تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

التوقف عن استعمال أسيفال والأعراض الانسحابية

يُمنع التوقف عن استعمال هذا الدواء فجأة؛ تابع تناوله حتى يوضح لك الطبيب كيفية خفض الجرعة تدريجياً. إذا توقفت عن تناول الدواء فجأة فقد تعاني من الأعراض الجانبية التالية: صداع، الألم العضلات، توتر.

- **قلق شديد، ارتباك، قلة راحة، اكتئاب، عصبية، تعرق، تسارع و/أو عدم انتظام النبض، تقلصات العضلات، ارتجاف، فقدان الشهية، حالات غثاين أو تقيؤات، الألم في البطن، إسهال، قلة هدوء.**
- صعوبات في النوم.
- في الحالات الشديدة من أعراض الانسحاب، قد تشعر بشعور بأشياء غير موجودة، شعور بالانفصال عن الواقع، خدر والشعور بالوخز في اليدين والرجلين، تشمع الأصوات بقوة أعلى من المعتاد ويمكن أن تولمك أحياناً إذا كانت الأصوات قوية بالفعل، حساسية للسوء أو اللس، هوسات واختلاجات.
- إذا كنت قد تناولت جرعة مرتفعة، فقد تعيش أحياناً ارتباكاً أو سولوكاً غير عادي. قد يكون المتعاطون المعرضون لخطر حدوث اختلاجات أكثر عرضة لمعايشة الاختلاجات أثناء الانسحاب. يجب أن يتم التوقف عن العلاج بشكل تدريجي، وإلا فإن الأعراض التي تسببت في تناول الدواء قد تعود بشكل أكثر حدة من ذي قبل (عودة الأرق والقلق). يكون خطر حدوث ذلك أكبر عندما يتم إيقاف فجأة.
- قد تعاني أيضاً من تغييرات في المزاج، قلق، عدم الهدوء، وتغييرات في أنماط النوم. حتى بعد التوقف عن تناول الدواء بشكل تدريجي، فقد تعاني من القلق، الاكتئاب، وعدم الراحة وصعوبة في النوم. بالإضافة قد تعيش إسهالاً وتعرقاً. إذا واجهت هذه الأعراض استشر الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال أسيفال أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فراق المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب عليك التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو بدلاً من ذلك الذهاب إلى غرفة الطوارئ إذا عايشت أيًا من الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي (انتفاخ في الشفتين، الوشح أو الرقبة يؤدي إلى صعوبات شديدة في التنفس؛ طفح في الجلد أو حساسية جلدية شديدة) (شرى)
- هذا العرض خطير، ولكنه نادر. قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل أو المكوث في المستشفى

يجب إخبار الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من تغيرات سولوكية مثل قلة الراحة، عصبية، عدم هدوء، عدوانية، هوسات، غضب، كوابيس، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، اضطرابات نفسية وسلوك غير لائق، وذلك لأن الطبيب قد يوقف لك العلاج.

أخبر الطبيب إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية أو أي عرض آخر غير مدرج هنا:

- نعاس، النوم، إرقاق، عدم وضوح في الكلام، دوار، عدم الثبات أو بلاهة، فقدان التنسيق (قد تلاحظ ذلك حتى بعد جرعة واحدة وقد يستمر إلى اليوم التالي)
- ارتباك (خاصة عند المسنين)، فقدان الذاكرة (التي يحدث بعد عدة ساعات من تناول أسيفال. إذا أمكن، لتقليل الخطر، يجب أن يتم بشكل متواصل لمدة سبع إلى ثماني ساعات بعد تناول الدواء)، صعوبة في التركيز، انفعالية، فتور الحواس، تندي اليقظة، اكتئاب مصحوب بميول انتحارية، صداع، شعور بالدوار، صعوبة في النوم، قلق
- اضطرابات في الدم (قد تصاب بالألم في الحنجرة، نزفة من الأنف أو حالات عدوى)، تغيرات في الدافع الجنسي (الرغبة الجنسية)، انخفاض ضغط الدم
- تقلص/ارتجاف أو ضعف في العضلات، صعوبة في التحكم في الحركات، صعوبات في التنفس

- صعوبة في التبول، فقدان السيطرة على المثانة (تسرب البول)
- تشعر أنك تسبب استعمال الدواء أو تطوّر اعتماداً على الدواء
- اضطرابات في الرؤية، تشوش الرؤية أو ازدواج الرؤية
- غثاين، تقيؤات، مشاكل في المعدة، جفاف الفم، إسهال، إمساك، زيادة أو نقص إفراز لللعاب
- ردود فعل جلدية

قد يحدث يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين) في حالات نادرة وقد يحدث ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في الدم في حالات نادرة جداً.

أعراض الانسحاب: انظر الفصل 3، "التوقف عن استعمال أسيفال والأعراض الانسحابية".

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزّن الدواء؟

تُحبّب التسنّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسنّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات مبرحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء في مكان جاف، بدرجة حرارة تحت 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:
أسيفال 2 ملغ: Lactose Monohydrate, Starch, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Esma Spreng.

أسيفال 5 ملغ: Lactose Monohydrate, Starch, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Esma Spreng, D&C Yellow No.10 Aluminum Lake, FD&C Yellow No.6 Aluminum Lake (E110).

أسيفال 10 ملغ: Microcrystalline Cellulose, Lactose Spray Dried, Esma Spreng, Magnesium Stearate, FD&C Blue No.2 Lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
أسيفال 2 ملغ
قرص مستدير مسطح، لونه أبيض مع أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، والختم "TEVA" على الجانب الأخر.

تحتوي كل عبوة على 30 أو 100 قرصاً معبأة في بليسترات.

أسيفال 5 ملغ
قرص مستدير مسطح، لونه أصفر مع أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، والختم "TEVA" في الجانب الأخر.

تحتوي كل عبوة على 30 أو 100 قرصاً معبأة في بليسترات.

أسيفال 10 ملغ
قرص مستدير مسطح، لونه أزرق مع أطراف مائلة، مع خط للشطر في جانب واحد، والختم "TEVA" في الجانب الأخر.

تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً معبأة في بليسترات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:
تتبع إسرائيل م.ص،
شارع دفورا هنفيا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أسيفال 2 ملغ: 014.90.24264
أسيفال 5 ملغ: 014.61.24381
أسيفال 10 ملغ: 058.48.21634

لتسليم قراءة هذه النشرة وتسجيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا الفدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:






أسيفال 2 ملغ أسيفال 5 ملغ أسيفال 10 ملغ

بالإمكان توجيه النصح لصاحب التسجيل للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية، عبر العنوان: Tevacare@med-trix.com أو عبر الهاتف: 1-800-805-005

You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005



DOR-Ass-PIL-0523-07