

مودال® كبسولات مودال® فورتية أقراص

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من مودال على: 50 ملغ سولبيريد (Sulpiride 50 mg)
يحتوي كل قرص من مودال فورتية على: 200 ملغ سولبيريد (Sulpiride 200 mg)

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصةً عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

مودال كبسولات: دواءٌ مضاد للدوبامين لعلاج الدوخة (الدوار) والحالات ما قبل الدهان.
مودال فورتية أقراص: دواءٌ مضاد للدوبامين لعلاج الدوخة (الدوار) والحالات ما قبل الدهان. بجرعات عالية، لعلاج الاكتئاب واللامبالاة لدى المرضى المصابين بمشاكل الطبّ النفسيّ.
الفصيلة العلاجية: البنزاميدات

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت مصاباً بورم القواتم (ورم في الغدة الكظرية)، ومعنى ذلك أورام معينة تعتمد على بروتينات، مثلاً في الغدة النخامية أو الورم السرطانيّ في الثدي أو البرفيريا (المرض الأبيض النادر).
- كنت تتناول ليفودوبا أو روبينيرون (أو غيرهما من الأدوية لعلاج مرض باركنسون).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

- قد تسبب مضادات الدهان أعراضاً متزامنة من الحمى وقساوة العضلات وزيادة على الأعراض مثل التعرّق وتسارع التنفّس. قد تدلّ هذه الأعراض على الإصابة بمتلازمة مضادات الدهان الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome). وفي حال شعرت بأحد هذه الأعراض، فتوقّف عن العلاج بالدواء وراجع طبيبك فوراً.
- لدى متلقّي العلاج من المسنّين، مثلما يحدث عند تناول مضادات الدهان الأخرى، يجب توخّي الحذر عند تناول سولبيريد. ذلك لوجود استعداد أكبر لدى متلقّي العلاج من المسنّين للإصابة بنقص ضغط الدم عند الوقوف والنعاس والأعراض خارج السبيل الهرميّ مثل الارتعاش وقساوة العضلات.
- إذا كنت حساساً لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل العلاج بمودال (كبسولات أو أقراص)، أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من نوبات التصرّف العدوانيّ أو التملل الشديد.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في أداء الكليتين.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في أداء القلب أو إذا كان أحد أفراد عائلتك يعاني منها.
- إذا عانيت سابقاً من السكتة الدماغية.
- إذا كنت أنت أو أيّ من أفراد عائلتك قد عانيتم أو تعاونت حالياً من الاستعداد إلى الإصابة بالخثرات الدموية (ذلك لأنّ هذا الدواء قد يسبب تشكّل الخثرات الدموية).
- إذا كنت قد بلغت 65 سنة من العمر أو أكثر.
- إذا كنت تعاني من الخرف.
- إذا كنت تعاني من مرض باركنسون.
- إذا كانت لديك مستويات منخفضة أو غير متوازنة من الكهارل في الدم، مثلاً: البوتاسيوم (نقص بوتاسيوم الدم)، الكالسيوم والمغنيسيوم.
- إذا كنت تعاني من الصرع أو كنت قد أصبت بالاختلاجات.
- إذا كانت لديك مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبّبات). ذلك لأنّ هذه الظاهرة قد تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالتلوثات.
- إذا كنت تعاني من التلوثات أحياناً متقاربة، مثلاً: الحمى، القشعريرة الشديدة، آلام الحلق أو التقرّحات الفموية. من شأنها أن تدلّ على مشكلة في الدورة الدموية تسمى نقص الكريات البيضاء.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من الزرق.

- إذا كنت تعاني من انسداد الأمعاء (ileus).
- إذا كانت لديك صعوبة في التبول.
- إذا كنت مصابًا بتضخم البروستاتا.
- إذا كنت تعاني من مشكلة في الجهاز الهضمي تدعى "تضييق الجهاز الهضمي الخلقى" (congenital digestive stenosis).
- إذا كنت أنت أو أي من أفراد عائلتك قد عانيت سابقًا من مشاكل المعدة.
- إذا كنت أنت أو أي من أفراد عائلتك قد عانيت سابقًا من سرطان الثدي.
- إذا كنت مصابًا بالسكري أو انطبقت عليك عوامل الخطر للإصابة بالسكري. قد يتابع الطبيب مستوى الجلوكوز في الدم خلال فترة العلاج.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- ليفودوبا أو روبينيرول (أو غيرهما من الأدوية لعلاج مرض باركنسون): يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: أميودارون، حاصرات بيتا (مثلًا سوتالول)، ديسوبيراميد، كوينيدين.
- أدوية لعلاج المشاكل في القلب، في الأوعية الدموية أو ارتفاع ضغط الدم، مثلًا: كلونيدين، حاصرات قنوات الكالسيوم (مثلًا، ديلتيازيم، فيراباميل، بيبيريديل)، جوافاسين، فينكامين، والأدوية المعتمدة على مركبات القمعية مثل ديجوكسين.
- أدوية أخرى لعلاج حالات الدهان (مثلًا الفصام)، على سبيل المثال: بيموزيد، هالوبيريدول، ثيوريدازين، سولبيريد.
- ليثيوم (يستخدم لعلاج مشاكل نفسية معينة).
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (على سبيل المثال: المهدئات، المنومات، الأدوية لعلاج المشاكل النفسية والعاطفية، لعلاج الصرع، لتخفيف الشعور بالقلق، البينزوديازيبينات، الباريتورات، مسكنات الألم الأفيونية).
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب، مثلًا: إيميبرامين.
- بعض مدرات البول، وبعض المسهلات (ذلك لأن هذه الأدوية قد تخفّض مستوى البوتاسيوم في الدم).
- بعض المضادات الحيوية لعلاج التلوثات مثلًا: بينتاميدين، إيريثروميسين، أمفوتريسين B، سيبروفلوكساسين.
- سيسابريد (لعلاج مشاكل الهضم)، تتراكوساكتيد.
- الأدوية الستيرويدية لتخفيف رد الفعل الالتهابي، مثلًا: بريدنيزولون، بيناميثازون، ديكساميثازون.
- سكرالفات (لعلاج التقرحات في الجهاز الهضمي) والأدوية لعلاج حرقة الفؤاد والمشاكل الهضمية، على سبيل المثال: مضادات الحموضة (المحتوية على الألومنيوم أو المغنسيوم): يجب تناول مودال (أقراص أو كبسولات) قبل تناول هذه الأدوية بساعتين على الأقل.
- مسكنات الألم (التي قد تحتوي عليها الأدوية لعلاج الزكام والإنفلوانزا)؛ ميثادون؛ هالوفنترين (لعلاج الملاريا)، والمستحضرات المحتوية على الكحول.
- بعض مضادات الهيستامين (لعلاج التحسس)، مثلًا: كلورفينامين، بروميثازين، كتوتيفن.
- ميتوكلوبراميد - عند تناوله بالتزامن مع مودال (كبسولات أو أقراص) قد تتغير الاستجابة للعلاج بميتوكلوبراميد.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء وممنوع استخدام الأدوية المحتوية على الكحول خلال فترة العلاج بالدواء. ذلك لأن الكحول قد يزيد من تأثيرات الدواء، مثلًا تأثيره المنوم.

الحمل والإرضاع:

الحمل

يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل. ذلك لوجود معلومات محدودة جداً حول استخدام سولبيريد خلال الحمل. لم يتم تحديد ما إذا كان استخدام سولبيريد خلال فترة الحمل آمناً بعد. ولا يُوصى باستخدام سولبيريد للنساء الحوامل أو النساء في سن الخصوبة اللائي لا يستخدمن موانع الحمل. قد تنشأ الأعراض التالية لدى الأطفال الرضع ممن استخدمت أمهاتهم هذا الدواء خلال آخر ثلاثة أشهر من الحمل (الثالث الثالث): الارتعاش، قساوة أو ضعف العضلات، الميل إلى النوم، التملل، مشاكل التنفس وصعوبة الإطعام. وإذا نشأت هذه الأعراض لدى طفلك، فيجب مراجعة الطبيب.

الإرضاع

يُمنع الرضاعة خلال فترة العلاج بالدواء. ذلك لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم. ما من معلومات كافية حول تأثير الدواء في الأطفال الرضع. يجب استشارة الطبيب قبل فترة استخدام الدواء.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: قد يخلّ استخدام هذا الدواء باليقظة ويسبب الميل إلى النوم، الدوار، والاضطرابات البصرية بل قد يخلّ بالقدرة المطلوبة لأداء المهام الخطرة، مثل تشغيل الماكينات أو قيادة السيارة. وإذا شعرت بذلك، فلا تقُد السيارة أو تشغل الماكينات. وعلى أي حال يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة وتشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأي نشاط يتطلب اليقظة. ويجب تحذير الأطفال المعالجين من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي أقراص مودال فورتيه على اللاكتوز. وفي حال كنت حساساً لللاكتوز، أو إذا أخبرك الطبيب بعدم تحمّلك لسكريات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. يتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر. سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج. سيحدد الطبيب الجرعة الدوائية بالتماشي مع هدف العلاج وحالتك الطبيّة. **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** إذا شعرت بأنّ مفعول الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، فلا تغيّر الجرعة الدوائية بنفسك وإتّما راجع الطبيب.

لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء. مودال كبسولات: لا تتوقّف معلومات حول فتح الكبسولة ونثر محتواها. مودال فورتية أقراص: يمكن شطر القرص على امتداد خطّ الشطر. لا تتوقّف معلومات عن سحق/مضغ القرص. ويمنع إبقاء الدواء داخل الفم لمدّة أطول من تلك المطلوبة لبلعه. يمكن تناول الدواء مع الطعام.

الفحوص والمتابعة: من الممكن أن يوجّهك الطبيب قبل البدء بالعلاج وخلالها إلى الخضوع لمختلف الفحوص، مثلاً: وظائف القلب، مستويات الكهارل (الأملح) في الدم أو فحوص أخرى للدم. **إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:** إذا تناولت (أنت أو أيّ شخص آخر) جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فراجع الطبيب فوراً أو توجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء. تشمل أعراض الجرعة المفرطة: التملل، الارتباك أو عدم الهدوء، انخفاض مستوى الوعي، الارتعاش، قساوة أو تقلص العضلات، صعوبة الحركة، الحركات اللاإرادية (مثلاً في العينين، الرقبة، الذراعين والساقين)، الإنتاج المتزايد لللعاب. وقد يحدث ما يلي في بعض الحالات: الدوار، الدوخة والإغماء (نتيجة لانخفاض ضغط الدم)، والغيوبة. وقد تمّ الإبلاغ عن نتائج خطيرة تؤثر في الدماغ عند استخدام الدواء بالتزامن مع أدوية أخرى.

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ولكن إذا اقتربت ساعة الجرعة القادمة فخطّ الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة! يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. لا تتوقّف عن تناول الدواء إذا تحسّن شعورك. إذا توقفت عن تناول الدواء بشكل فجائيّ فقد يعاودك المرض بل قد تشعر بأعراض غير مرغوب فيها، مثلاً: الغثيان، التقيؤ، التعرّق، صعوبة النوم. ويحدث ما يلي في بعض الحالات: التملل، الحركات غير المسيطر عليها. سيخفّض الطبيب الجرعة الدوائية بشكل تدريجيّ حتى التوقّف الكامل للوقاية من هذه الأعراض.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

شرح مستويات شيوع الأعراض الجانبية: الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100)؛ الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000)؛ الأعراض الجانبية النادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم)؛ الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد).

أوقف العلاج وراجع الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:
الأعراض الجانبية الشائعة:

- الارتعاش، الصلابة وجرّ القدمين (الباركنسونية)؛ القشعريرة، الانقباضات العضلية، بطء الحركة (الأعراض خارج السبيل الهرمي).
- الأعراض الجانبية غير الشائعة
- الحركات غير المسيطر عليها (تحديداً في اللسان، الفم، الفك، الذراعين، الساقين).
- التلوثات التي تنشأ أحياناً متقاربة، مثلاً: الحمى، القشعريرة الشديدة، آلام الحلق أو التقرّحات الفموية. من شأنها أن تدلّ على مشكلة في الدورة الدموية تسمّى نقص الكريات البيضاء.
- الأعراض الجانبية النادرة:
- مشاكل القلب، من قبيل: دقات القلب القويّة، غير المنتظمة، السريعة أو البطيئة جداً؛ مشاكل التنفّس، مثل: الأزيز، ضيق التنفّس، الضغط في الصدر وآلام الصدر.
- الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف:
- ردود الفعل التحسّسية الخطيرة (ردّ الفعل التأقيّ أو الصدمة التأقية)، التي قد تشمل: الشرى، الطفح الجلديّ، الحكة، ضيق التنفّس أو صعوبات التنفّس، الأزيز، القشعريرة، تورّم الأنسجة وانخفاض ضغط الدم.
- مشاكل القلب، من قبيل النبض المتسارع غير الطبيعيّ، النبض غير المنتظم المهّدّد للحياة، بما في ذلك توقّف القلب، حالة من تغيّر نظم القلب تدعى "إطالة مقطع QT" وتظهر خلال فحص مخطّط كهربية القلب، أو torsade de pointes.
- التشنجات (الاختلاجات).

- الحمى الشديدة، التعرق، قساوة العضلات، تسارع دقات القلب، تسارع التنفس، الارتباك، النعاس، التملل. من شأن هذه الأعراض أن تدلّ على عرض جانبيّ خطير وندار، يدعى: متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome).
- الخثرات الدموية في الأوردة، تحديداً في الساقين (تشمل الأعراض: التورم، الألم والاحمرار في الساق). إذا وصلت الخثرة إلى الرئتين فمن شأنها أن تسبّب آلام الصدر وصعوبات التنفس. وفي حالة عدم معالجة هذه الحالة، من شأنها أن تؤدي إلى انسداد الشريان الرئيسيّ في الرئة (الانصمام الرئوي). وتشمل الأعراض دقات القلب غير المنتظمة زيادةً على مشاكل التنفس مثل الأزيز، ضيق التنفس، الضغط و/أو الألم في الصدر.
- مشاكل في الدم (مثل ندرة المحبّبات) أو قلة خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)، ممّا يزيد من فرصة الإصابة بالتلوثات، لذلك يتوجّب مراجعة الطبيب في كلّ حالة من الإصابة بالتلوث أو الحمى.
- قد تمّ الإبلاغ عن زيادة طفيفة في حالات الوفاة لدى المسنين المصابين بالخرف ممّن يتناولون مضادات الذهان مقارنةً بالأشخاص الذين لا يتناولون مضادات الذهان.
- الألم غير المفهّر في الحلق أو تورّم الرقبة، الإبط و/أو الأربية.
- انحلال الخلايا العضليّة، ممّا قد يؤدي إلى تضرّر الكليتين (rhabdomyolysis).
- زيادة مستوى الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم (CPK)، ممّا قد يدلّ على تضرّر العضلات.
- الحمى.

راجع الطبيب في الحال إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- الأعراض الجانبية الشائعة: التملل، فرط الحركة (عدم القدرة على الوقوف دون حركة).
- الأعراض الجانبية غير الشائعة: الشعور بالدوار، الدوخة، أو الإغماء نتيجةً لنقص ضغط الدم (تحديداً عند النهوض السريع من وضعيّة الجلوس إلى وضعيّة الوقوف)؛ الإنتاج المفرط لللعاب، زيادة التوتّر العضليّ وانخفاض القدرة على شدّ العضلات (فرط التوتّر العضليّ)؛ الحركات اللاإرادية غير المسيطر عليها.
- الأعراض الجانبية النادرة: تدوير العينين.
- الأعراض الجانبية التي لا يُعرف مدى شيوعها: انحناء الرقبة بأحد الاتجاهين؛ صلابة الفكّين وإطباقهما بقوة؛ انخفاض قدرة التحرك في الجسم أو في العضلات، قساوة العضلات، الارتعاش، الارتباك.
- ارتفاع ضغط الدم.
- الشعور السيء، الارتباك أو الضعف، الغثيان، نقص الشهية والعصبية. قد تدلّ هذه الأعراض على نشوء مرض يدعى متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون ADH (SIADH).
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (ممّا يظهر في فحوص الدم).
- مشاكل الكبد (التي تظهر في فحوص الدم) مثل (Hepatocellular, cholestatic or mixed liver injury).
- الالتهاب الرئويّ الشفطيّ (Aspiration pneumonia) - حالة ينشأ فيها التهاب رئويّ في أعقاب شطف الغذاء، السوائل، اللعاب أو الإفرازات الأنفية.

يتوجّب مراجعة الطبيب أو الصيدليّ إذا تفاقمت الأعراض الجانبية التالية أو إذا دامت لأكثر من بضعة أيام:

- الأعراض الجانبية الشائعة: زيادة إنزيمات الكبد (التي تظهر في فحوص الدم) ممّا قد يدلّ على نشوء مشاكل في الكبد، زيادة مستوى البرولاكتين، آلام الثدي (لدى الرجال والنساء) و/أو الإنتاج غير الطبيعيّ للحليب من الثدي (لدى الرجال والنساء)؛ زيادة الوزن؛ الشعور بالنعاس أو النوم؛ الأرق؛ الطفح الجلديّ والإمساك.
- الأعراض الجانبية غير الشائعة: تضخّم الثدي لدى النساء؛ انقطاع الطمث؛ مشاكل في الأداء الجنسيّ.
- الأعراض الجانبية التي لا يُعرف مدى شيوعها: تضخّم الثدي لدى الرجال؛ الحركات غير المسيطر عليها في الفم، اللسان والأطراف، الحالة التي تنشأ لاحقاً خلال العلاج أو حتّى بعد انتهاء العلاج (خلل الحركة المتأخّر). وقد تمّ الإبلاغ عن حالات الوفاة الفجائية التي يحتمل حدوثها بسبب المشاكل القلبيةّ.

الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال

يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأيّ عرض جانبيّ وأيّ دواء آخر يُعطى للطفل.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة طبيبك.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

زيادةً على المادة الفعّالة يحتوي مودال كبسولات أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:

Cellulose microcrystalline, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), FD&C Blue 2 (E132), gelatin.

زيادةً على المادة الفعّالة يحتوي مودال فورتيه أقراص أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:

Potato starch, lactose, cellulose microcrystalline, silicon dioxide, magnesium stearate, methylcellulose, talc.

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 27 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

مودال كبسولات: الأقراص باللون السماوي (الأزرق الفاتح) المحتوية على المسحوق الأبيض، وهي معبأة بأشرطة لويحات، في علبة تحتوي على 30 كبسولة.

مودال فورتيه أقراص: الأقراص باللون الأبيض ذات خطّ الشطر، التي تُباع عليها Modal F، وهي معبأة بأشرطة لويحات، في علبة تحتوي على 40 قرصًا.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مودال كبسولات: 0292721906 مودال فورتيه أقراص: 0292921895

تمّ تحرير هذه النشرة في يونيو/حزيران 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة. من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

I-043009

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث للنشرات بالعبرية والعربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

مودال فورتيه



مودال



يمكن الاتصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني RA@rafa.co.il أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.