

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كونسرتا™ 18 ملغ، أقراص ذات تحرير متأني

كونسرتا™ 27 ملغ، أقراص ذات تحرير متأني

كونسرتا™ 36 ملغ، أقراص ذات تحرير متأني

كونسرتا™ 54 ملغ، أقراص ذات تحرير متأني

كل قرص من كونسرتا 18 ملغ يحتوي على

18 ملغ ميتيل فينيدات هيدروكلورايد

methylphenidate hydrochloride 18 mg

كل قرص من كونسرتا 27 ملغ يحتوي على

27 ملغ ميتيل فينيدات هيدروكلورايد

methylphenidate hydrochloride 27 mg

كل قرص من كونسرتا 36 ملغ يحتوي على

36 ملغ ميتيل فينيدات هيدروكلورايد

methylphenidate hydrochloride 36 mg

كل قرص من كونسرتا 54 ملغ يحتوي على

54 ملغ ميتيل فينيدات هيدروكلورايد

methylphenidate hydrochloride 54 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

تحذير: سوء الإستعمال، إستعمال ليس وفق تعليمات النشرة والإدمان

للمستحضر كونسرتا توجد خطورة عالية لسوء الإستعمال وإستعمال ليس وفق تعليمات النشرة، الذي من شأنه أن يؤدي لتطور سوء إستعمال المواد، تشمل الإدمان. سوء الإستعمال والإستعمال ليس بموجب النشرة بأدوية المنبهة للجهاز العصبي المركزي، يشمل كونسرتا، قد يؤدي إلى فرط الجرعة الدوائية وإلى الوفاة (أنظر فقرة "إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر")، تزداد هذه الخطورة عند تناول جرعات دوائية أعلى أو عندما يتم تناول بطريقة غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كونسرتا مخصص لمعالجة اضطراب الإصغاء والتركيز مع فرط النشاط (ADHD) لدى أطفال فوق عمر 6 سنوات، لدى مراهقين وكبار حتى عمر 65 سنة. كونسرتا يمكنه أن يحسن الإصغاء، التركيز، وأن يقلل الإنديفاع وفرط النشاط بأشخاص لديهم ADHD. من المفترض إعطاء كونسرتا كجزء من برنامج علاجي لـ ADHD الذي يمكنه أن يشمل إستشارة أو علاجات أخرى.

الفصيلة العلاجية: منبّه للجهاز العصبي المركزي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك:

- حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (methylphenidate hydrochloride) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية").
- تعاني من خلجات أو متلازمة توريت (Tourette's Syndrome) أو وجود سابقة عائلية لمتلازمة توريت. الخلجات هي عبارة عن حركات أو أصوات تكرارية خارجة عن السيطرة.
- تتناول حالياً أو تناولت خلال الـ 14 يوم قبل بدء العلاج بـ كونسرتا مستحضراً لعلاج الإكتئاب من فصيلة مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (monoamine oxidase inhibitor) MAOI.
- لا يجوز إستعمال كونسرتا لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات نظراً لأن الدواء لم يتم بحثه في هذه الفئة العمرية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ كونسرتا إحك للطبيب إذا كنت تعاني أنت أو طفلك أو عاني/ت أو وجدت سابقة عائلية لإحدى الحالات التالية:

- الإدمان/التعلق أو إساءة إستعمال الكحول، الأدوية التي تصرف بوصفة طبيب أو المخدرات التي تباع في الشوارع.
- مشاكل في القلب، مرض قلبي، عيب في القلب أو ضغط دم مرتفع.
- وجدت سابقة عائلية لموت فجائي.
- مشاكل نفسية، مثل ذهان، هوس، اضطراب ثنائي القطب (bipolar) أو إكتئاب، أو وجود سابقة عائلية للإنتحار، اضطراب ثنائي القطب أو إكتئاب.
- حركات أو أصوات متكررة خارجة عن السيطرة (خلجات) أو متلازمة توريت، أو وجود سابقة عائلية لخلجات أو متلازمة توريت.
- إختلاجات أو عدم سلامة نتائج تخطيط كهربائية الدماغ (EEG).
- مشاكل في دوران الدم (تدفق الدم) في أصابع اليدين والقدمين.
- مشاكل في الجهاز الهضمي – إنسداد أو تقيؤ في الأمعاء.
- مشاكل في العينين، بما في ذلك تزايد الضغط على العين، جلوكوما، أو مشاكل في الرؤية عن قرب (طول النظر).
- في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كونسرتا قد يلحق الضرر بالجنين.
- في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع. لا يعرف فيما إذا كونسرتا ينتقل إلى حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب حول التغذية المثلى للرضيع خلال فترة العلاج بـ كونسرتا.

بُغ عن المشاكل التالية عند استعمال ميتيل فينيدات هيدروكلورايد وأدوية منبهة أخرى:

إساءة الإستعمال، إستعمال متعمد ليس بموجب النشرة وإدمان

هنالك خطورة عالية لإساءة إستعمال المستحضر كونسرتا الأمر الذي قد يؤدي إلى مشاكل في تناول الدواء، بما في ذلك الإدمان. إن إساءة إستعمال كونسرتا، أدوية أخرى تحتوي على ميتيل فينيدات وأدوية تحتوي على أمفيتامين، قد يؤدي إلى فرط المقدار الدوائي والوفاة. تزداد الخطورة لفرط المقدار الدوائي والوفاة عند تناول مقادير دوائية مرتفعة أكثر من كونسرتا أو عند تناول بطريقة غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.

- يتوجب على طبيبك أن يفحص الخطورة لديك ولدى طفلك لإساءة الإستعمال، الإستعمال ليس بموجب النشرة والإدمان وذلك قبل بدء العلاج بكونسرتا، ومراقبة العلاج الخاص بك أو بطفلك.
- قد يسبب كونسرتا التعلق الجسدي بعد الإستعمال المطول، حتى ولو تم تناوله وفقاً لتعليمات طبيبك.
- لا يجوز إعطاء كونسرتا لأي شخص آخر. أنظر الفقرة 1 "لأي غرض مخصص الدواء" لمعلومات إضافية.
- يجب حفظ كونسرتا في مكان آمن والتخلص من أي دواء متبقي. أنظر الفقرة 5 "كيفية تخزين الدواء؟".
- أخبر طبيبك إذا عانيت أنت أو طفلك من إساءة إستعمال أو التعلق بالكحول، أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات تباع في الشوارع.

مشاكل مرتبطة بالقلب

- موت فجائي لدى مرضى يعانون من مشاكل قلبية أو عيب قلبي.
 - سكتة ونوبات قلبية لدى الكبار.
 - ارتفاع ضغط الدم والنبض.
- عادةً، لا يجوز إستعمال كونسرتا لدى الأطفال، المراهقين أو لدى الكبار الذين يعانون من عيب في القلب أو مشاكل خطيرة أخرى في القلب.
- توجه بشكل فوري إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا تطور لديك أو لدى طفلك أعراض لمشاكل قلبية مثل ألم في الصدر، ضيق تنفسي أو إغماء خلال إستعمال كونسرتا.

ارتفاع في ضغط الدم والنبض

قد تؤدي الأدوية المنبهة إلى ارتفاع ضغط الدم والنبض.

سوف يتابع طبيبك مؤشرات ضغط الدم والنبض وذلك إذا كنت تتناول أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتزايد النبض.

مشاكل نفسية

- الأدوية المنبهة قد تؤدي أو قد تفاقم مشاكل سلوكية أو أفكار لدى متعاطيهم حالياً مشكلة نفسية.
 - ظهور أو تفاقم اضطراب ثنائي القطب.
 - أعراض ذهانية جديدة (مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة) أو ظهور أعراض هوس جديدة.
- إحك لطبيبك عن مشاكل نفسية تعاني أنت أو طفلك منها، أو عن سابقة عائلية للإنتحار، مرض ثنائي القطب أو إكتئاب.
- يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من ظهور جديد أو تفاقم الأعراض النفسية أو مشاكل خلال إستعمال كونسرتا، بالأخص سماع أصوات ورؤية أشياء غير حقيقية، الإعتقاد بأشياء غير حقيقية أو ظهور أعراض هوس جديدة.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إستعمال كونسرتا لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات نظراً لأن الدواء لم يتم بحثه في هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

يفحصك الطبيب أو يفحص طفلك لوجود مشاكل في القلب قبل بدء العلاج بكونسرتا. سيقوم الطبيب بمراقبة فحوص الدم، ضغط الدم ونظم القلب لديك أو لدى طفلك، بشكل منتظم أثناء العلاج بكونسرتا.

يجب مراقبة الطول والوزن في أوقات متقاربة لأطفال يتناولون كونسرتا. من الجائز أن يُوقف العلاج بكونسرتا في حال وجود مشكلة خلال هذه المراقبة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أنت أو طفلك، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد يسبب كونسرتا بمشاركة بعض الأدوية أعراضاً جانبية خطيرة. في بعض الأحيان هناك حاجة لملاءمة المقادير الدوائية للأدوية خلال فترة تناول كونسرتا. يقرر طبيبك فيما إذا يمكن تناول كونسرتا مع أدوية أخرى.

بالأخص يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أنت أو طفلك واحداً مما يلي:

• أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم مونوأمين أو أكسيداز (MAOI). لا يجوز تناول كونسرتا إذا كنت تتناول أنت أو طفلك حالياً أو تناولت خلال 14 يوماً قبل بدء العلاج بكونسرتا مستحضرات لعلاج الإكتئاب من فصيلة مثبطات الإنزيم مونوأمين أو أكسيداز (MAOI) (أنظر أيضاً الفقرة 2 - بند "لا يجوز استعمال الدواء...").

• أدوية لعلاج ضغط الدم.
• أدوية تؤثر على تقلص الأوعية الدموية (مثل أدوية لعلاج الرشح أو الحساسية التي تحتوي على مضادات الإحتقان).

• أدوية مضادة للتخثر من فصيلة الكومارين (مثل وارفارين).

• أدوية لعلاج الإختلاجات (مثل فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون).

• أدوية لعلاج الإكتئاب (مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة ومثبطات إمتصاص السيروتونين).

• أدوية لعلاج الأمراض النفسية – ريسبيريدون.

يجب معرفة الأدوية التي تتناولها أنت أو طفلك. يجب الإحتفاظ بقائمة الأدوية الخاصة بك أو بطفلك من أجل عرض قائمة الأدوية التي تتناولها أنت أو طفلك للطبيب وللصيدلي وذلك عندما تتلقى دواءً جديداً.

لا تبدأ بتناول أدوية جديدة أثناء العلاج بكونسرتا دون التحدث مع طبيبك أولاً.

إذا كنت مقبلاً على إجتيار عملية جراحية

يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت مقبلاً على إجتيار عملية جراحية. ذلك لأنه يُمنع تناول ميتيل فينيدات في يوم إجراء العملية مع نوع معين من أدوية التخدير. هنالك خطورة لإرتفاع ضغط الدم خلال إجراء العملية الجراحية.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء أو سائل آخر.

يمكن تناول القرص مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، مرضعة أو تخططين للحمل، يجب إبلاغ الطبيب الذي يقرر فيما إذا كان بإمكانك تناول كونسرتا.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن المواد المنشطة قد تضعف من قدرتك أو قدرة طفلك على تشغيل ماكينات خطيرة أو قيادة المركبة.

يجب التصرف بحذر، وتنفيذ تلك الأعمال فقط عندما تكون واثقاً أنت أو طفلك بأن الدواء لا يؤثر على قدرتك في قيادة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كونسرتا على اللكتوز. إستشر الطبيب قبل بداية إستعمال الدواء إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.

الصوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص، أي هو عملياً يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كونسرتا هو عبارة عن قرص ذو تحرير متآني. هو يحرر الدواء إلى الجسم على مدار اليوم. لذلك لا يجوز المضغ، السحق أو شطر القرص.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء أو سائل آخر.

إحكٍ للطبيب إذا كنت لا تقدر أنت أو طفلك على بلع القرص بشكله الكامل. من الجائز وأن تكون هنالك حاجة لوصف دواء آخر لك/لطفلك.

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

يجب تناول القرص مرة في اليوم، في الصباح.

قرص كونسرتا لا يذوب بكامله في الجسم. بعد تحرر كامل الدواء، من الجائز أن تلاحظ أحيانا قرصاً فارغاً في البراز، هذا الأمر طبيعي.

من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بـ كونسرتا من حين لآخر وذلك لفترة معينة من أجل فحص أعراض اضطراب الإصغاء والتركيز مع فرط النشاط (ADHD).

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر فقد تظهر أعراض جانبية نتيجة فرط المقدار الدوائي:

تأثيرات على القلب وضغط الدم: تغيرات وإضطرابات في نظم القلب، إرتفاع ضغط الدم أو إنخفاض ضغط الدم.

تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي: هيجان وزيادة في الحركات الخارجة عن السيطرة، الشعور بإرتباك، هلوسة (رؤية، شعور وسماع أشياء غير واقعية). متلازمة السيروتونين، إختلاجات، سكتة دماغية وسبات.

سخونة مرتفعة تشكل خطراً على الحياة وإنحلال العضل (إنحلال العضلات المخططة)

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن تناول الدواء، إستشر الطبيب قبل التوقف عن إستعمال الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كونسرتا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب المستحضر كونسرتا أعراضاً جانبية خطيرة. يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في الحالات التالية:

- إساءة الإستعمال، الإستعمال المتعمد ليس بموجب النشرة والإدمان. (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء").
- علامات لحساسية مثل طفح، حكة أو شرى على الجلد، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى في الجسم، ضيق تنفس، صفير أو صعوبة في التنفس.
- أعراض لمشاكل قلبية مثل ألم في الصدر، ضيق في التنفس أو إغماء. بلّغ عن الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال ميتيل فينيدات أو منبهات أخرى: موت مفاجئ لدى مرضى يعانون من مشاكل في القلب أو من عيب قلبي، سكتة دماغية ونوبات قلبية لدى الكبار، إرتفاع في ضغط الدم ونبض.
- إرتفاع في ضغط الدم والنبض. قد تؤدي الأدوية المنبهة إلى إرتفاع في ضغط الدم والنبض. يتابع طبيبك مؤشرات ضغط الدم والنبض إذا كنت تتناول أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم وتسارع النبض.
- مشاكل نفسية. ظهور جديد أو تفاقم الأعراض النفسية أو المشاكل النفسية أثناء إستعمال كونسرتا. خاصة رؤية وسماع أشياء غير حقيقية، الإعتقاد بأشياء غير حقيقية أو مشبوهة. مشاكل سلوكية أو فكرية، إكتئاب، إضطراب ثنائي القطب. (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء").
- إختلاجات. إذا تطور لديك أو لدى طفلك إختلاجات، يوصيك طبيبك بالتوقف عن العلاج.
- إنتصاب مؤلم ومتواصل (priapism). حدثت حالات من القساح الذي تطلب إجراء عملية جراحية لدى المتعالجين ب ميتيل فينيدات. إذا تطور لديك أو لدى طفلك قساح، يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري.
- مشاكل في جريان الدم في أصابع اليدين والقدمين (Peripheral vasculopathy) بما في ذلك ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon). الأعراض قد تشمل:
 - خدر، الشعور ببرودة أو ألم في أصابع اليدين أو القدمين.
 - تغير في لون الجلد من الشاحب إلى الأزرق وإلى الأحمر في أصابع اليدين أو القدمين.توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من خدر، ألم، تغير في لون الجلد، أو حساسية للحرارة في أصابع اليدين أو القدمين.
- يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا تطور لديك أو لدى طفلك علامات لقروح مجهولة السبب في أصابع اليدين أو القدمين خلال العلاج ب كونسرتا.
- تباطؤ النمو (الطول والوزن) لدى الأطفال. يجب إجراء فحوص بشكل متكرر للطول والوزن لدى الأطفال خلال فترة العلاج ب كونسرتا. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى التوقف عن العلاج وذلك إذا كان طفلك لا ينمو أو يزداد وزنه كما هو متوقع.
- من الجائز حدوث إنسداد في الأمعاء. لأن أقراص كونسرتا لا يتغير شكلها في الأمعاء (الجهاز الهضمي)، لا يجوز تناول أقراص كونسرتا لدى أشخاص لديهم مشاكل خطيرة في الأمعاء (تضيق خطير في الأمعاء).
- مشاكل في العينين (إرتفاع الضغط داخل العين وچلوکوما). يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا تطور لديك أو لدى طفلك تغيرات في الرؤية أو آلام، إنتفاخ أو إحمرار في العينين.
- تغيرات في الرؤية أو تشوش الرؤية.
- ظهور أو تفاقم لخلجات أو تفاقم متلازمة توريت. يجب إبلاغ الطبيب فوراً، إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من ظهور أو تفاقم لخلجات أو تفاقم لمتلازمة توريت خلال العلاج ب كونسرتا.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً:

لدى الأطفال:

- ألم في أعلى البطن

لدى الكبار:

- انخفاض الشهية للطعام
- صداع
- جفاف في الفم
- غثيان
- أرق
- قلق
- دوار
- انخفاض في الوزن
- عصبية
- تزايد التعرق

أعراض جانبية شائعة لوحظت في الأبحاث السريرية:

لدى الأطفال والمراهقين: آلام في أعلى البطن، تقيؤ، سخونة، إتهاب مخاطية الأنف والبلعوم مع رشح تقيحي (nasopharyngitis)، دوار، أرق، سعال، ألم في الفم والبلعوم.

لدى الكبار: تسرع النبض، ضربات قلب، فرتيغو (الشعور بدوران)، تشوش الرؤية، جفاف في الفم، غثيان، صعوبات في الهضم، تقيؤ، إمساك، إهتياج، تلوث في الطرق التنفسية العلوية، انخفاض الوزن، انخفاض الشهية للطعام، قهم (إضطراب في الأكل)، توتر العضلات، صداع، دوار، إرتجاف، وخز (paresthesia)، تشوش (sedation)، صداع ناتج عن توتر، أرق، قلق، أرق أولي، مزاج مكتئب وإكتئاب، عصبية، قلة هدوء، عدوانية، صريف الأسنان، تناقص الرغبة الجنسية، عدم إستقرار عاطفي، الشعور بإرتباك، توتر، آلام في الفم والبلعوم، تعرّق مفرط.

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها في الأبحاث السريرية:

تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (leukopenia)، جفاف في العينين، خلل في تكيّف العين (تركيز الرؤية)، هبات من الحر، إنزعاج أو ألم في البطن، إسهال، ضعف، إرهاق، الشعور بتوتر/عصبية، الشعور بعطش، إتهاب الجيوب الأنفية، إرتفاع نسبة الإنزيم ألانين أمينو ترانسفيراز، إرتفاع في نظم القلب، وفي ضغط الدم، نفخة قلبية، تقلصات عضلية، خمول (lethargy)، نعاس، نشاط نفسي حركي زائد، غضب، تأهب زائد، تغيرات في المزاج، تقلبات متكررة في المزاج، نوبة هلع، إضطراب في النوم، ميل للبكاء، خلجات، عجز جنسي، ضيق تنفس، طفح جلدي، طفح بقعي، إرتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها خلال استعمال المستحضر:

قلة الكريات الشاملة (إنخفاض في عدد خلايا الدم - الحمراء، البيضاء والصفائح الدموية)، إنخفاض الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)، فرورية قلة الصفائح الدموية (نزف يميز تعداد منخفض جداً للصفائح الدموية).

ذبحة صدرية، نبض بطيء، إضطرابات في نظم القلب.

إزدواج الرؤية، إرتفاع الضغط داخل العين، توسع الحدقتين، مشاكل في الرؤية.

آلام في الصدر، إنزعاج في الصدر، تدني تأثير الدواء أو تدني الإستجابة للدواء، سخونة مرتفعة.

تضرر خلايا الكبد، قصور حاد في الكبد.

رد فعل تحسسي مفرط (حساسية) مثل وذمة وعائية، رد فعل إستهدافي، إنتفاخ الأذن، حويصلات على سطح الجلد، تقشرات جلدية، شرى (مرض جلدي)، حكة، تهيج في الجلد، و/أو تلوث في الجلد، طفح. إرتفاع نسبة إنزيم فسفاتاز قلوية (alkaline phosphatase) في الدم، إرتفاع نسبة البيليروبين في الدم، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم، تعداد غير سليم لكريات الدم البيضاء والصفائح الدموية. آلام في المفاصل، آلام في العضلات، تشنجات عضلية، إنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis). إختلاج، خلل الحركة (حركات لا إرادية متكررة)، متلازمة سيروتونين (بالمشاركة مع تناول أدوية معينة)، خلجات حركية وكلامية.

الشعور بتوهان (disorientation)، هلوسة (بصرية أو صوتية)، هوس، كثرة الكلام، تغييرات في الرغبة الجنسية، إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب الذكري (priapism)، تساقط الشعر من أماكن مختلفة في الجسم (alopecia)، إحمرار الجلد (حمى)، تقلص الأوعية الدموية في أطراف أصابع اليدين والقدمين، يحصل عادة جراء التعرض للبرد (متلازمة رينو).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" 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>

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يجب تخزين كونسرتا في مكان آمن، مثلاً في مكتب مقفل. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. يجب إغلاق القنينة بإحكام.

تخلص من أقراص كونسرتا المتبقية، التي لم تعد قيد الإستعمال أو إنتهى تاريخ صلاحيتها حسب التدابير التحذيرية التالية: يجب خلط الأقراص مع مادة غير مرغوبة، غير سامة مثلاً أوساخ، فضلات القطط أو بقايا القهوة المستعملة لجعلها أقل جاذبية للأطفال والحيوانات الأليفة. يجب وضع الخليط في وعاء مثل كيس نايلون مغلق والتخلص منه في سلة النفايات المنزلية.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

polyethylene oxide 200K, povidone K29-32, succinic acid, stearic acid, butylated hydroxytoluene (BHT), polyethylene oxide 7000K, sodium chloride, ferric oxide black, ferric oxide yellow, ferric oxide red (27 mg and 54 mg tablets only), cellulose acetate 398-10, poloxamer 188, hypromellose 2910, 3 cps, phosphoric acid.

طلاء لون:

lactose monohydrate, HPMC, titanium dioxide, triacetin, ferric oxide yellow (18 mg and 54 mg tablets only), stearic acid (18 mg tablet only), black iron oxide (27 mg tablet only), ferric oxide red (54 mg tablet only).

طلاء شفاف:

HPMC, polyethylene glycol (macrogol 400), carnauba wax.

حبر للطباعة:

black iron oxide, isopropyl alcohol, propylene glycol, HPMC, purified water.

كل قرص من كونسرتا 18 ملغ يحتوي على: لكتوز مونوهيدرات 6.84 ملغ Lactose Monohydrate
كل قرص من كونسرتا 27 ملغ يحتوي على: لكتوز مونوهيدرات 5.20 ملغ Lactose Monohydrate
كل قرص من كونسرتا 36 ملغ يحتوي على: لكتوز مونوهيدرات 17.60 ملغ Lactose Monohydrate
كل قرص من كونسرتا 54 ملغ يحتوي على: لكتوز مونوهيدرات 8.00 ملغ Lactose Monohydrate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كونسرتا 18 ملغ: قرص على شكل كبسولة باللون الأصفر عليها ختم بالحبر الأسود للعلامة "alza18"
كونسرتا 27 ملغ: قرص على شكل كبسولة باللون الرمادي عليها ختم بالحبر الأسود للعلامة "alza27"
كونسرتا 36 ملغ: قرص على شكل كبسولة باللون الأبيض عليها ختم بالحبر الأسود للعلامة "alza36"
كونسرتا 54 ملغ: قرص على شكل كبسولة باللون البني-الأحمر عليها ختم بالحبر الأسود للعلامة "alza54"
كل عبوة تحتوي على 30 قرصاً.

صاحب الإمتياز: جبي- سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

المنتج: يانسن سيلاج مانيفكتورينج، LLC، جورابو، پورتو ريكو، 00778، الولايات المتحدة.

تم إعدادها في أيار 2024.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كونسرتا 18 ملغ - 126-85-30589

كونسرتا 27 ملغ - 134-47-31123

كونسرتا 36 ملغ - 126-86-30590

كونسرتا 54 ملغ - 126-87-30591

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

بناءً على النشرة الأمريكية منذ تشرين الأول 2023.

SH106349 PL V1