

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986**  
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

**أسيفال جديد 2 ملغ**  
أقراص  
التريكية  
يحتوي كل قرص على:  
ديازيبام 2 ملغ  
Diazepam 2 mg

**أسيفال جديد 5 ملغ**  
أقراص  
التريكية  
يحتوي كل قرص على:  
ديازيبام 5 ملغ  
Diazepam 5 mg

كنت تستعملين هذا الدواء بانتظام خلال نهاية الحمل، فقد تنشأ لدى الطفل أعراض الانسحاب.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو تحططين لإحداث حمل، فاستشري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء أو أي دواء آخر.

### السيابة وإستعمال الماكنات

استعمال أسيفال قد يجعلك مرتبكاً، كثير النسيان، تميل إلى النوم، غير مَترَن أو لديك خلل في التنسيق الحركي، أي جانب أعراض جانبية أخرى يمكن أن تؤثر على نشاطك اليومية (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية")، قد تتزايد هذه الأعراض إذا لم تتل قسماً كافياً من النوم. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة إذا تأثرت من الدواء بهذا الشكل.  
قد يؤثر هذا الدواء على القدرة على السياقة لأنه قد يجعلك تشعر بالميل إلى النوم أو بالدوار. لا يجوز السياقة في فترة استعمال الدواء حتى تعلم كيف يؤثر عليك. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من قدرتك على السياقة بحذر في فترة استعمال هذا الدواء.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص أسيفال جديد 2 ملغ و5 ملغ على اللاكتوز. إذا أخيرك الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً بموجع تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### هذا الدواء غير مخصص عادةً للأطفال.

### المسنون أو الموهنون

إذا كنت مسناً أو موهناً فقد تكون أكثر حساسية لتأثيرات أسيفال، مثل الارتباك، وسيفصف لك الطبيب جرعات دوائية أقل. الجرعة الدوائية لن تتجاوز نصف جرعة البالغ.

### اختلال في الوظيفة الكلوية أو الكبدية

إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين فعلى ما يبدو ستلتقى جرعات دوائية أقل.

### كيفية الاستعمال

يجب بلع الدواء مع الماء.  
يمكن شطر قرص أسيفال جديد 5 ملغ في خط الشطر.

لا يجوز شطر قرص أسيفال جديد 2 ملغ لعدم وجود خط للشطر.

لا تتوفر معلومات بخصوص الهرس والمنع.

### إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا قمت (أو قام شخص آخر) ببلع الكثير من الأقراص في نفس الوقت أو إذا اعتقدت أن ولذا بلع الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأن طرقت مكتب عبوة الدواء. تشمل علامات فرط الجرعة الدوائية على تثاقل وفقدان التناسق الحركي، ميل إلى النوم أو نوم عميق، مشاكل في الكلام (الطق)، نبض قلبي غير منتظم أو بطيء، صعوبة في التحكم بالحركات، حركات غير خاضعة للسيطرة في العينين، ضعف العضلات أو تقلصات في العضلات، ضغط دم منخفض. فرط الجرعة الدوائية الشديدة قد يسبب الغيبوبة (حالة من نقص الوعي ونقص ردود الفعل)، مشاكل في المنعكسات وصعوبات في التنفس.

### إذا نسبت تناول الدواء

إذا نسبت تناول الجرعة، فتناولها فور تدركك، إلا إذا كان ذلك قريباً من موعد تناول الجرعة التالية.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب تعليمات الطبيب.

التوقف عن استعمال أسيفال وأعراض الانسحاب

لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائي؛ وأصل استعماله إلى أن يرشدك الطبيب إلى كيفية تقليل الجرعة الدوائية بالتدرج. إذا توقفت عن استعمال الدواء بشكل فجائي فقد تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

- صداع، الإم في العضلات، تورم.
- قلق، خطر، ارتباك، تملل، اكتئاب، عصبية، تعرق، نبض سريع و/أو غير منتظم، تقلصات في العضلات، ارتجاج، فقدان الشهية، غثيان أو تقيؤات، الإم البطن، إسهال، هياج.

- في المرحلة الخطيرة من أعراض الانسحاب قد ينشأ لديك إحساس بأشياء غير موجودة في الحقيقة، إحساس بالانفصال عن الواقع، خدر ووخز في اليدين والقدمين، سوف تسمع الأصوات بشكل أقوى من المعتاد ويمكن أحياناً أن توهلك إذا كانت قوية بالفعل، حساسية للضوء أو للمس، هوسات، واختلاجات.
- إذا تناولت جرعة دوائية عالية فقد ينشأ لديك أحياناً ارتباك أو سلوك شاذ. مثل العلاج المعروضون لخطر نشوء اختلاجات قد يكونون أكثر حساسية لنشوء اختلاجات عن الانسحاب (الغظام).

يجب أن يتم إيقاف العلاج بشكل تدريجي، وألا فقد تعود الأعراض التي استعملت الدواء لأجلها بشكل أشد مما كانت عليه في السابق (عودة الأرق والقلق). يكون خطر حدوث ذلك أكبر عند إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي. قد تنشأ لديك أيضاً تغيرات في المزاج، قلق، تملل، وتغيرات في أنماط النوم. حتى لو توقفت عن استعمال الدواء بشكل تدريجي، فقد ينشأ لديك قلق، اكتئاب، تملل وصعوبة في النوم. بالإضافة إلى ذلك قد ينشأ لديك إسهال وتعرق. إذا نشأت لديك هذه الأعراض فاستشر الطبيب.

- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا توفر لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أسيفال إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو التوجه إلى الطوارئ بدلاً من ذلك إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي (انتفاخ الشفتين) الوجه أو الرقبة مما يؤدي إلى صعوبات شديدة في التنفس؛ طفح جلدي أو أرجحية جلدية (شرى))

هذا عرض جانبي خطير جداً لكنه نادر. قد تحدثا إلى علاج طبي مستعجل أو إلى الرقود في المستشفى.

### يجب إخبار الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من تغيرات سلوكية مثل تملل، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، عدوانية، هوسات، غصَب، كوابيس، رؤية أو الإحساس بأشياء غير موجودة في الحقيقة، اضطرابات نفسية وسلوك غير لائق، وذلك لأن الطبيب قد يوقف لك العلاج.

**أخبر الطبيب إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية التالية أو أي عرض آخر لم يرد هنا:**

- ميل إلى النوم، إغفاء، تعب، نطق غير واضح، دوار، نقص الأثزان أو تثاقل، فقدان التناسق الحركي، (يمكنك ملاحظة ذلك حتى بعد جرعة واحدة وقد يستمر ذلك إلى يوم الغد)

- ارتباك (خاصةً لدى المسنين)، فقدان الذاكرة (الذي قد يحدث بعد عدة ساعات من تناول أسيفال. إذا أمكن، ومن أجل تقليل الخطر، يجب أن تلتزم يوماً متواصلًا يستمر من سبع إلى ثماني ساعات بعد تناول الدواء)، صعوبة في التركيز، إفعال، بلاهة المتأخر، تثنّي اليقظة، اكتئاب مصحوب بميول انتحارية، صداع، إحساس بالوخة، صعوبة في النوم، قلق

- اضطرابات في الدم (قد تنشأ لديك جروح في الحلق، نزيف دموي من الأنف أو ثلثات)، تغيرات في الدافع الجنسي (الشهوة الجنسية - الشيق)، ضغط دم منخفض

- تقلص/ارتجاج أو ضعف العضلة، صعوبة في التحكم بالحركات، صعوبات في التنفس

- سلس البول أو مشاكل في التبول
- تشعر أنك تعاقب الدواء أو تطوّر اعتماداً على الدواء

- اضطرابات الرؤية، رؤية منشوشة أو رؤية مزدوجة
- غثيان، تقيؤات، إسهال، جفاف في الفم، إسهال، إمساك، تزايد أو تقلص في إفراز الحالب

- ردود فعل جلدية
- اليرقان (تتميز باصفرار الجلد أو بياض العينين) قد يحدث في أحيان نادرة، ومستوى مرتفع لإنزيمات الكبد في الدم قد يحدث في أحيان نادرة جدًا.

**يُعلم عن حدوث أعراض الانسحاب (انظر الفصل 3 البند "التوقف عن استعمال أسيفال وأعراض الانسحاب")**

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة بالتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب تحفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأول الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستتمكن التسمّم. لا تسيّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المنوّن على العبوة. يعتبر تاريخ انتهاء الصلاحية اليوم الأخير من ذلك الشهر.

### يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:**  
Lactose monohydrate, Maize starch, Cellulose, Copovidone, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

### يحتوي الدواء وما هو محتوي العبوة

**أسيفال جديد 2 ملغ**

قرص مستدير أبيض اللون ذو أطراف مائلة، على أحد جانبيه مطبوع "D".

**أسيفال جديد 5 ملغ**

قرص مستدير أبيض اللون ذو أطراف مائلة، على أحد جانبيه يوجد خط للشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "D".

عبوة تحتوي على 30 قرصاً معباً في شرائط بليستر.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تِبَع إِسْرَائِيل، مَدِينَة

شَارِع دُورَان هَانِئِيَّة 124، تَل أُبَيْب 6944020

تم تحرير النشرة في نيسان/ أبريل 2024.

رقماً تسجيل الدوائيين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أسيفال جديد 2 ملغ: 174.97.37040

أسيفال جديد 5 ملغ: 174.98.37041

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء المخصص لكلا الجنسين.

**لמיד من المعلومات عن المستحضرات والاطلاع على النشرات المحدثة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمزين التاليين:**

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



أسيفال جديد 5 ملغ

أسيفال جديد 2 ملغ

Assival New 5mg

Assival New 2mg

يمكن التوجه إلى صاحب الامتياز للحصول على نشرة المستهلك المطبوعة بالإنجليزية في العنوان: **Tevacare@med-trix.com** أو على هاتف رقم: **1-800-805-005**.

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

ASSIVAL NEW TABS MW0424

