

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسَوَّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

ريموتيف 250 ريموتيف 500

الأقراص المطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من ريموتيف 250 على: 250 ملغ من خلاصة العرن المثقوب الجافة (St. John's wort).
يحتوي كل قرص من ريموتيف 500 على: 500 ملغ من خلاصة العرن المثقوب الجافة (St. John's wort).

يتم الحصول على الخلاصة الخاصة المسماة Ze117 من خلال عملية ابتكارية محمية ببراءة اختراع.
وتحتوي الخلاصة في قرص ريموتيف 250 على 0.5 ملغ من الهيبريسين (زيادة على مركبات أخرى).
وتحتوي الخلاصة في قرص ريموتيف 500 على 1 ملغ من الهيبريسين (زيادة على مركبات أخرى).
وقد تحتوي الخلاصة على كمية ضئيلة جداً من الهايبرفورين.

لقراءة قائمة بالمركبات غير الفعالة 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 معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ عرض خصص هذا الدواء؟

يخفف ريموتيف من أعراض الاكتئاب الطفيف إلى المتوسط المصحوب بالقلق، والتوتر، والتلمل، وتدني المزاج أو تغيير المزاج، وصعوبة النوم أو صعوبة البقاء نائمًا طيلة الليل.

الفصيلة العلاجية:

مضادات الاكتئاب الطبيعية العشبية.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- إذا كنت حساسًا (متحسسًا) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركبات غير الفعالة، انظر البند 6).
- إذا كنت تتناول دواء مضادًا للاكتئاب (من أي نوع) أو أيّ دواء آخر سيروتونينيّ الفعّل.
- إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من الحساسية للضوء بما في ذلك أشعة الشمس.
- لدى الأطفال دون عمر 6 أعوام.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

- لا يجوز استخدام هذا الدواء لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
 - إذا كان من المخطّط له خضوعك للتشخيص أو العلاج الضوئيّ الحركيّ أو كان من المخطّط له خضوعك لجراحة، فيجب إخبار الطبيب المعالج و/أو أخصائيّ التخدير بتناولك لهذا الدواء. يجب التوقّف عن تناول ريموتيف قبل 5 أيام على الأقلّ من أيّ عملية جراحية. ويمكن التناول مرّة أخرى فقط بعد استشارة الطبيب المعالج.
 - خلال فترة العلاج بريموتيف يجب حماية الجلد والعينين من التعرّض للشمس. أحيانًا نادرة وتحديدًا لدى الأشخاص ذوي البشرة الفاتحة، قد تنشأ الأعراض الجانبية في العينين أو في الجلد (على سبيل المثال، الاحمرار الشبيه بحرق الشمس) في أعقاب تناول ريموتيف والتعرّض لأشعة الشمس. وفي هذه الحالة - يجب إيقاف العلاج وتجنّب التعرّض للشمس (أو للأشعة فوق البنفسجية) خلال أسبوعين تقريبًا.
 - خلال فترة العلاج، يجب تجنّب زيارة الشواطئ المخصصة لتسمير البشرة (مثل مساحات السولاريوم) أو صالات التسمير.
 - إذا وُجدت لديك حساسية لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فيجب عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- قبل العلاج بريموتيف أخبر الطبيب:** إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو قد عانيت سابقًا من اختلال وظيفة الكبد أو الكليتين/الجهاز البوليّ.

التفاعلات الدوائية: إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدليّ):

- الأدوية ضدّ الاكتئاب والأدوية السيروتونينية الفعّل، مثل: أميتريبتيلين، فلوكسيتين، بوسبيرون، التريبتانات وغيرها

استخدام الدواء والغذاء: يستحسن تناول الدواء مع الوجبة أو بعدها.

الحمل والإرضاع: لا يُوصى باستخدام الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع. إذا كنتِ حاملاً، تحاولين الحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى أعراض جانبية مثل الدوار. وإذا شعرت بالدوار أو بأي عرض قد يؤثر في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات - فيتوجب عليك توخي الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات الخطرة أو عند ممارسة أي نشاط يستلزم اليقظة.

الاستخدام لدى الأطفال: لا يجوز استخدام الدواء لعلاج الأطفال دون عمر 6 أعوام. هذا الدواء غير مخصص عادةً لعلاج الأطفال دون عمر 12 عامًا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: تحتوي أقراص ريموتيف 250 على اللاكتوز. فإذا كانت لديك حساسية لللاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).
ويحتوي كل قرص ريموتيف على أقل من 23 ملغ من الصوديوم فلذا يمكن اعتباره خاليًا من الصوديوم تقريبًا.
ويحتوي كل قرص ريموتيف على ما يقارب 120 ملغ من السعرات الحرارية فلذا يُسمح لمرضى السكري بتناوله.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دومًا وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة ما لم يقر الطبيب بإعطاء تعليمات أخرى:

ريموتيف 250: قرص واحد مرتين في اليوم (في الصباح والمساء).

ريموتيف 500: قرص واحد مرة في اليوم (في الصباح أو في المساء).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

من المفترض أن ينشأ مفعول الدواء خلال 14 يومًا.

لا يجوز مضغ أو سحق القرص! ممنوع شطر القرص لأنه لا يوجد خطٌّ للشطر. يجب بلع القرص مع القليل من الماء. يستحسن تناول الدواء مع الوجبة أو بعدها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام ريموتيف إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. وإذا لم تختف الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو زادت سوءًا، فيجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب حالاً عند نشوء احمرار الجلد، وحساسية العينين والجلد لأشعة الشمس (مثل حروق الشمس)، photosensitivity (نادر). انظر أيضًا "التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء".

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم): مشاكل الجهاز الهضمي (مثل أوجاع البطن)، الصداع، التعرق، الضعف.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم 1 من أصل 100 مستخدم): الدوار، التعب، التملل، الطفح الجلدي.
الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): حساسية العينين والجلد لأشعة الشمس.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): الهوس، جفاف الفم.
تم في حالة معينة تناول جرعة كانت مفرطة جدًا وبالتالي تم الإبلاغ عن الاختلاجات والارتباك.

إذا ظهر عَرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عَرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقنيّ يدون 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 التخزين في العلبة الأصلية في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. المعلومات الإضافية

إلى جانب المادة الفعالة تحتوي الأقراص أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
• يحتوي كلّ قرص من ريموتيف 250 على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, macrogol 20000, propylene glycol, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

يحتوي كلّ قرص من ريموتيف 250 على ما يقارب 120 ملغ من اللاكتوز.
• يحتوي كلّ قرص من ريموتيف 500 على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, macrogol 6000, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 20000, stearic acid, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

ريموتيف 250: الأقراص المستديرة الوردية اللون. 60 قرصاً في علبة لويحات.
ريموتيف 500: الأقراص المطوّلة الوردية اللون. 30 قرصاً في علبة لويحات.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301

المصنّع: ماكس زيلير سونيه AG، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريموتيف 250: 130 71 30720

ريموتيف 500: 141 28 31607

تمّ تحرير النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.