

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

أسيفال جديد 2 ملغ

أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

Diazepam 2 mg

ديازيبام 2 ملغ

أسيفال جديد 5 ملغ

أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

Diazepam 5 mg

ديازيبام 5 ملغ

للحصول على معلومات عن المربكات غير الفعالة انظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن بعض مربكات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وصفت هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

مقدمة

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، التي تتصف بصفات خاصة تتسبب كثيراً من الحذر عند استعمال الأدوية المنتمية لهذه الفصيلة.
• هناك أهمية كبيرة للمتابعة الطبية عن كثب عند استعمال هذا الدواء.
• عند استعمالك لهذا الدواء احرص على مراجعة الطبيب بعد 4-2 أسابيع، لأن العلاج مخصص لفترات زمنية قصيرة فحسب.
• قد يؤدي الاستعمال المطول لهذا الدواء إلى تأثير الدواء.
• قد يسبب الاستعمال المطول عرض الأعمد الشديد، الذي سيصعب على المريض إيقاف استعمال الدواء.
• يكون الإيقاف العلاج بشكل غير مراقب مصحوباً بأعراض الانسحاب مثل: التوتر، العصبية، الارتباك، الارتجاف، الأرق، آلام البطن، الغثيان، التقيؤات، العرق، التشنجات.
• أحياناً، قد يؤدي الاستعمال المطول لهذا الدواء إلى حدوث تغيرات في أنماط السلوك وإلى نشوء الأفكار الوسواسية.
• خاصة لدى المسنين يوصى بتوخي الحذر عند المشي، لأن الدواء يقلل اليقظة ويحلل أحياناً تنسيق حركات الجسم، ولذلك هناك تخوف من التثثر والوقوع.

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أو مع أدوية أخرى كابتة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول، قد يسبب إحساساً بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبتاً تنفسياً)، غيبوبة وموتاً.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

أسيفال جديد مخصص لعلاج حالات التوتر، القلق، عدم الراحة/العصبية الناجمة عن الفطام عن الكحول، وكعلاج إضافي للتخفيف من تقلص العضلات الهيكلية والاختلاجات.
• ينبغي أن يكون استعمال الدواء لمدة قصيرة قدر الإمكان، وألا يزيد عن أربعة أسابيع. إذا تم الاستعمال لفترة طويلة دون توقف، فهناك خطر لنشوء الاعتماد أو لتطور مشاكل عند إيقاف العلاج. أثناء استعمال الدواء هناك خطر لنشوء الاعتماد (الحاجة إلى تناول الدواء). يزداد الخطر كلما ارتفعت الجرعة الدوائية وطالت مدة العلاج. يكون الخطر أعلى إذا كان لديك ماضٍ من معاقرة الكحول أو المخدرات.
• **الفصيلة العلاجية:** بينزوديازيبينات.
• ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، التي تعمل عن طريق إحداث تغيير في النشاط الدماغي المرتبط بالشعور.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لدواء آخر من فصيلة البنزوديازيبينات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- وجدت لديك مشاكل خطيرة أو الكبد أو أنها ممتدة لفترة طويلة.
- وجدت لديك مشاكل نفسية خطيرة.
- كنت تعاني من انقطاع النفس أثناء النوم (sleep apnoea) (صعوبة في التنفس أثناء النوم).
- كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (myasthenia gravis) (حالة تؤدي إلى إضعاف العضلات وإلى الشعور بالتعب بسهولة بالغة).
- كنت تعاني من مرض نفسي، مثل الرهاب أو الأفكار القهريّة (الوسواس).
- كنت تعاني من الاكتئاب (مع أو بدون قلق) أو من فرط النشاط (لا يجوز استعمال أسيفال كعلاج وحيد للاكتئاب أو للقلق المصحوب بالاكتئاب).
- وجدت لديك بربرفية (حالة وراثية تسبب حوصلات في الجلد، ألاماً في البطن واختلالات في الدماغ أو في الجهاز العصبي).
- كنت تعاني من فرط الحركة (حالة من فرط النشاط، الهياج (عدم الهدوء)).
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (انظري لاحقاً البند "الحمل والإرضاع").
- الأطفال دون سن 6 أشهر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأسيفال، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك قريب عائلتي توفي مؤزراً
- كانت لديك مشاكل في الرئتين
- كانت لديك مشاكل في الكبد
- كان لديك اضطراب في الشخصية
- وجدت لديك سيرة مرضية من الكحولية أو معاقرة المخدرات
- كانت لديك مشاكل في القلب ومشاكل في الرئتين أو قصور الكليتين
- **الخطر**
- كانت لديك مستويات منخفضة في الدم من البروتين المسمى الألبومين
- كان لديك اختلال في تزويد الدماغ بالدم (تكلس الشرايين)
- كنت مسنناً (هناك خطر لنشوء ارتباك أو اضطرابات في تنسيق الحركات مما قد يؤدي إلى حدوث إصابات أو الوقوع)
- كنت مدمناً

معلومات هامة إضافية يجب معرفتها عند استعمال أسيفال

- **الاعتماد** – عند استعمال الدواء هناك خطر لنشوء الاعتماد (الحاجة إلى الاستمرار في استعمال الدواء)، ويزداد هذا الخطر مع ارتفاع الجرعة الدوائية ومدة العلاج. يزداد الخطر لدى متلقي العلاج الذين لديهم ماضٍ من معاقرة الكحول أو المخدرات أو متلقي العلاج الذين يعانون من اضطراب في الشخصية.
- **الانسحاب (الفطام)** – يجب إيقاف العلاج بالدواء بشكل تدريجي. بالنسبة لأسيفال تظهر أعراض الانسحاب حتى عند إعطاء جرعات دوائية صحيحة لفترات زمنية قصيرة. انظر الفصل 3 البند "التوقف عن استعمال أسيفال وأعراض الانسحاب".
- **التحمل** – إذا لاحظت بعد عدة أسابيع أن الدواء لا يؤثر بنفس الدرجة كما كان في بداية العلاج، فعليك استشارة الطبيب.
- **التأثيرات السلوكية** – قد تحدث عند استعمال أسيفال (انظر الفصل 4 – "الأعراض الجانبية").
- لتقليل خطر حدوث أميزيا (فقدان الذاكرة)، يجب التأكد من النوم بشكل متواصل لمدة 7 ساعات على الأقل.
- أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تستعمل أسيفال إذا كان عليك الخضوع لعلاج أو لجراحة يتطلبان استعمال مواد مخدرة.

التفاعلات بين الأدوية

استعمال أسيفال بالتزامن مع الأفيونيات (مسكنات الآلام القوية، أدوية تساهم في الفطام عن المخدرات والأدوية معينة للسعال) يزيد من خطر نشوء ميل إلى النوم، صعوبات في التنفس (كبت تنفسي)، غيبوبة وقد يشكّل خطراً على الحياة. لذلك يجب النظر في الاستعمال المتزامن لهذه الأدوية فقط عند عدم وجود خيارات علاجية أخرى. على الرغم من ذلك، إذا أعطاك الطبيب وصفة طبية لأسيفال سوياً مع الأفيونيات، فعلى الطبيب أن يقيّد الجرعة الدوائية ومدة العلاج. أخبر الطبيب عن جميع الأدوية التي تستعملها من فصيلة الأفيونيات، وأتبع الجرعة الدوائية التي أوصى بها الطبيب بحذافير. قد يكون ناقماً أن تخبر الأصدقاء أو الأقرباء أن يكونوا مدركين للعلامات والأعراض التي ذكرت أعلاه. راجع الطبيب إذا نشأت لديك أعراض كهذه.

امتنع عن استعمال أسيفال بالدمج مع:

- **أوكسيكودون** (يستخدم لمنع حالات نوبات الجمدة (نوبات من ضعف العضلات تظهر بشكل فجائي وتستمر لمدة قصيرة) لدى متلقي العلاج المصابين بالتعبق (اضطراب في النوم قد يسبب ميلاً شديداً إلى النوم، نوبات نوم فجائية وغير خاضعة للسيطرة خلال النهار والجمدة)).
- **زيروفونين** (دواء يساهم في علاج فيروس HIV/الإيدز).

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- **دمج الأدوية التالية مع أسيفال قد يسبب ميلاً إلى النوم:**
- **أدوية مضادة للاكتئاب** مثل أميتريبتلين، فلوكتامين، فلوكتستين، أدوية مضادة للذهان مثل كلوربيرومازين، الهالوبيريدول (لعلاج المشاكل النفسية مثل زوتيبين)، مضادات الهيستامين ذات التأثير الممتد (لعلاج الأرق) مثل كلورفيرامين، بروميتازين، أدوية التخدير العام، أدوية منومة مثل تيمازيبام، زوبيكلون (تساعد على النوم)، إحصارات الفلثا أو موكسونيدين (لخفض ضغط الدم المرتفع)، أدوية لإرخاض العضلات (مثل باكليفين، تيزانيدين)، أدوية لعلاج القلق/التهدئة مثل لورازيبام، بوسبيرون.
- **مسكنات الألم قوية معينة** (مثل كودينين أو أدوية تحتوي على ديكستروبروبوكسيد وهيدروكودريد وباراسيتامول) يمكن أن تعزز الشعور العام الجيد عند استعمالها بالدمج مع أسيفال، مما قد يزيد من الرغبة في مواصلة استعمال هذه الأدوية (اعتماد) أو قد تسبب لك ميلاً شديداً إلى النوم.
- **دمج الأدوية التالية مع أسيفال قد يسبب ميلاً إلى النوم ويجعل تصفية أسيفال من الجسم تتم بشكل أبطأ من المعتاد:** ليفوسيمدين (يساعد على التخفيف من أعراض الانسحاب لدى متلقي العلاج الذين يفعلون عند استعمال الأفيونيات أو الهيروين)، نابيلون (لعلاج الغثيان والتقيؤ)، ديسولفيرام (لعلاج الإدمان على الكحول)، باكليفين وتيزانيدين (للتخفيف من تقلص العضلات).
- **أدوية للصرع** مثل فينوباربيتال، فينيتوين، كاربامازيبين أو الفايروات الصوديوم (قد يؤثر أسيفال على مستويات هذه الأدوية في الدم).
- **دمج الأدوية التالية مع أسيفال قد يجعل تصفية أسيفال من الجسم تتم بشكل أبطأ من المعتاد:** سيميتدين، اوميبرازول أو إيسوميبرازول (أدوية لعلاج قرحة المعدة)، وسائل منع الحمل التي تحتوي على إستروجين، إريثروميسين (مضاد حيوي)، أدوية مضادة للفطريات (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، كيتوكونازول أو فوريكونازول)، إيزونيازول (لعلاج السل).
- **دمج الأدوية التالية مع أسيفال قد يجعل تصفية أسيفال من الجسم تتم بشكل أسرع من المعتاد:** ريفامبيسين، لعلاج التلوثات (مضاد حيوي)، ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- **أمبرينافير أو رينوتافير** (مضادان للفيروسات)، يستطيع هذان أن يجعلك تشعر بالميل إلى النوم لمدة أطول أو أن يسببا صعوبات في التنفس.
- **أدوية لخفض ضغط الدم المرتفع** (مثل هيدرالازين، مينوكسيديل، صوديوم نيتروبروسيد) مزرات البوق (لعلاج التشنجات (لشلل القلب)، مثبطات الإنزيم المحول للجلوتامين (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل بيريندوبريل، كابتوبريل)، حاصرات ألفا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل الفوروسين، پرازوسين)، حاصرات مستقبل الأكتوجوتيسين II (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل فالسارتان)، حاصرات قنوات الكالسيوم (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل أملوديبين)، حاصرات الخلايا العصبية الأدرينالية (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل ريزيبرين)، حاصرات بيتا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل بيزوبرولول). لأن هذه الأدوية يمكن أن تخفف من ضغط الدم أكثر من اللازم.
- **ليفودوبا** (يستخدم لعلاج الباركنسون). أسيفال يمكن أن يقلل تأثير ليفودوبا.
- **مضادات الحموضة** (تقلل الحموضة في المعدة) قد تبطئ امتصاص أسيفال إلى داخل الجسم.
- **سيترابريد** (يستخدم لعلاج الارتجاع المعدي المريئي).

أولاً يجب عليك استشارة الطبيب بإجراء تقييم شدد لعلاج الأولاد والحفاظ على مدة علاجية قصيرة قدر الإمكان.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول في فترة العلاج بأسيفال. قد يزيد الكحول من التأثير المزمع لأسيفال.

استعمال الدواء والطعام

قد يزيد عصير الجريبفروت من كمية أسيفال في الدم إذا كنت مسنناً، تعاني من التشنج الكربي أو من أي وباءة من الحيزات من التأثير المزمع لأسيفال. أعلاه، قد يسبب عصير الجريبفروت من يزيد من الآثار المزمع للأسيفال. عليك أن تتحدث مع الطبيب أو الصيدلي بشأن ذلك.

المشروبات التي تحتوي على الكافيين قد تقلل تأثير الدواء. **الحمل والإرضاع**

لا تستعملي أسيفال إذا كنت حاملاً، تخططين حملاً، قد تكونين حاملاً، أو مرضعاً. إذا قرر الطبيب أن عليك استعمال هذا الدواء قريباً من نهاية الحمل، (أو أثناء الولادة)، فقد تكون لدى الطفل درجة حرارة جسم منخفضة، توتر عضلي منخفض، صعوبات في التنفس أو صعوبات في التغذية. بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تستعملين هذا الدواء بانتظام خلال نهاية الحمل، فقد تنشأ لدى الطفل أعراض الانسحاب.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فظنني أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين لإحداث حمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال هذا أو أي دواء آخر.

السياسة واستعمال الماكنات

استعمال أسيفال قد يجعلك مرتبكاً، كثير النسيان، تميل إلى النوم، غير مژّن أو لديك خلل في التنسيق الحركي، إلى جانب أعراض جانبية أخرى يمكن أن تؤثر على نشاطاتك اليومية (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). قد تتزايد هذه الأعراض إذا لم تقلّ قسطاً كافياً من النوم. لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكنات الخطرة إذا تأثرت من الدواء بهذا الشكل.

قد يؤثر هذا الدواء على القدرة على القيادة لأنه قد يجعلك تشعر بالميل إلى النوم أو بالدوار. لا يجوز القيادة في فترة استعمال الدواء حتى تعلم كيف يؤثر عليك.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من قدرتك على القيادة بحذر في فترة استعمال هذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مربكات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

البالغون
اضطرابات القلق: وفقاً لخطورة الأعراض، 2-10 ملغ، إلى 2 إلى 4 مرات في اليوم.
علاج إضافي للتخفيف من تقلص العضلات الهيكلية: 2-10 ملغ، 3 أو 4 مرات في اليوم.

علاج إضافي للاختلاجات: 2-10 ملغ، 2 إلى 4 مرات في اليوم.
التخفيف من الأعراض الانسحابية للكحول: 10 ملغ، 3 أو 4 مرات خلال الساعات الـ 24 الأولى، وبعد ذلك 5 ملغ، 3 أو 4 مرات في اليوم بحسب الحاجة.

الأولاد
الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال الذين يبلغون أقل من 6 أشهر من العمر (انظر الفصل 2 – "قبل استعمال الدواء").

يجب تناول الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. سيجد الطبيب الجرعة الدوائية المناسبة.

المسنون أو الموهنون

إذا كنت مسنناً أو موهناً فقد تكون أكثر حساسية لتأثيرات أسيفال، مثل الارتباك، وسيصعب 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 ستقلتي جرعات دوائية أقل.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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 والمضغ.
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى
إذا قمت (أو قام شخص آخر) ببلع الكثير من الأقراص في نفس الوقت أو إذا اعتقدت أن ولداً بلع الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحرص منك عبوة الدواء. تشمل علامات فرط الجرعة الدوائية على تثاقل وفقدان التنسيق الحركي، ميل إلى النوم أو نوم عميق، مشاكل في الكلام (النطق)، 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 الشديد قد يسبب الغيبوبة (حالة من نقص الوعي ونقص ردود الفعل)، مشاكل في المنعكسات وصعوبات في التنفس. إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الجرعة، فتناولها فوراً تتذكرك، إلا إذا كان ذلك قريباً من موعد تناول الجرعة التالية.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

- صداع، الآم في العضلات، توتر.
- قلق خطير، ارتباك، تملل، اكتئاب، عصبية، تعرق، نبض سريع و/أو غير منتظم، تقلصات في العضلات، ارتجاف، فقدان الشهية، غثيان أو تقيؤات، آلام البطن، إسهال، هياج.
- **في الحالات 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 تؤلمك إذا كانت قوية بالفعل، حساسية لضوء أو لممس، هوسات واختلاجات.
- إذا تناولت جرعة دوائية عالية فقد ينشأ لديك أحياناً ارتباك أو سلوك شاذ. متلقو العلاج المعرضون لخطر نشوء اختلاجات قد يكونون أكثر حساسية لنشوء اختلاجات عند الانسحاب (الفطام).
- يجب أن يتم إيقاف العلاج بشكل تدريجي، وإلا فقد تعود الأعراض التي استعملت الدواء لأجلها بشكل أهدم مما كانت عليه في السابق (عودة الأرق والقلق). يكون خطر حدوث ذلك أكبر عند إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي. قد تنشأ لديك 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 المتصمة راجع الملصق وتأكد من الجرعة التي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت 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 يتوقف 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 نشأت لديك أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي (انتفاخ الشفتين، الوجه أو الرقبة مما يؤدي إلى صعوبات شديدة في التنفس؛ طفح جلدي أو أرجية جلدية (شرى))
- هذا عرض جانبي خطير جداً لكنه نادر. قد تحتاج 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، غضب، 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 الأثران أو تثاقل، فقدان التنسيق الحركي (يمكنك ملاحظة ذلك حتى بعد جرعة وحيدة وقد يستمر ذلك إلى يوم الغد)
- ارتباك (خاصة لدى المسنين)، فقدان الذاكرة (الذي قد يحدث بعد عدة ساعات من تناول أسيفال. إذا أمكن، ومن أجل تقليل الخطر، يجب أن تنام نوماً متواصلًا يستمر من سبع إلى ثماني ساعات بعد تناول الدواء)، صعوبة في التركيز، انفعال، إبالة، المشاعر، تدني اليقظة، اكتئاب مصحوب بميول انتحارية، صداع، إحساس بالدوخة، صعوبة في النوم، قلق
- اضطرابات في الدم (قد تنشأ لديك جروح في الحلق، نزيف دموي من الأنف أو لتلوثات)، تغيرات في الدافع الجنسي (الشهوة الجنسية - الشبق)، ضغط دم منخفض
- تقلص/ارتجاف أو ضعف العضلة، صعوبة في التحكم بالحركات، صعوبات في التنفس
- سلس البول أو مشاكل في التبول
- تشعر أنك تعاقر الدواء أو تطور اعتماداً على الدواء
- اضطرابات الربو، رؤية منوشة أو رؤية مزدوجة
- غثيان، تقيؤات، مشاكل في المعدة، جفاف في الفم، إسهال، تضاد
- أو تتأفف من إفراز اللعاب
- ردود فعل جلدية
- اليرقان (يتغير بياض العجلد أو بياض العينين) قد يحدث في أحيان نادرة، ومستوى مرتفع لإنزيمات الكبد في الدم قد يحدث في أحيان نادرة جداً.
- **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، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسلسل هذا الدواء، وأي دواء آخر، بحفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم. وبذلك ستمنع احتمال أن تسبب التقليل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو نفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المربك الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, Maize starch, Cellulose, Copovidone, Talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة

أسيفال جديد 2 ملغ
قرص مستدير أبيض اللون ذو أطراف مائلة، على أحد جانبيه يوجد خط للشطر وعلى الجانب الآخر 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 معبأ في شرائط بليستر.
اسم المصنع وصاحب الامتياز وعنوانه:
تيفع إسرانيل م.ب.ض.

شارع دفورا هانفيقنا 124، تل أبيب 6944020

تحرير النشرة في تموز/يوليو 2024.

رقماً تسجيل الدوائين 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 المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، اسمحو الرمزین 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

Assival New 2mg

يمكن التوجّه إلى صاحب الامتياز للحصول على نشرة المستهلك المطبوعة بالإنجليزية على العنوان:

Teuacare@med-trix.com

أو على هاتف رقم: 1-800-805-005

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

ASSIVAL NEW TABS MW7024

