نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

إكسيدول، حبسولات

تحتوي كل حبسولة على:

حمض الأسيتيل ساليسيليك 250 ملغ

Acetylsalicylic acid 250 mg

پاراسيتامول 250 ملغ

Paracetamol 250 mg

كافئين (لامائي) 65 ملغ

Caffeine (anhydrous) 65 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 **"معلومات إضافية".**

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك تناول المستحضر وفقاً للتعليمات في الفقرة 3 – **"كيفية إستعمال الدواء؟".** إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 5 أيام من علاج الألم أو بعد 3 أيام من علاج الألم المترافق بالسخونة (أنظر الفقرة 3 **"كيفية إستعمال الدواء؟").**

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إكسيدول مخصص للتخفيف المؤقت من الصداع، الصداع الخفيف حتى المتوسط المرتبط بالشقيقة، آلام الطمث والألم المترافق بسخونة.

الفصيلة العلاجية:

حمض الأسيتيل ساليسيليك – مضاد للإلتهاب لاستيروئيدي (NSAID).

پاراسيتامول – مسكن للآلام وخافض للسخونة.

كافئين – من قلويدات الكسانتين، منبّه للجهاز العصبي المركزي.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال إكسيدول إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")

• كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي تجاه أدوية أخرى تستعمل لعلاج الألم، الإلتهاب أو السخونة، مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك، الساليسيلات، ديكلوفيناك أو إيبوپروفين. **أعراض رد الفعل التحسسي** قد تشمل: ربو، صفير أو ضيق التنفس، طفح جلدي أو شرى، إنتفاخ الوجه أو اللسان، رشح.

إذا لم تكن واثقاً، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك • وُجدت لديك **قرحة في المعدة أو قرحة في الأمعاء،** أو إذا وُجدت لديك **سابقة لقرحة هضمية (peptic)** • لاحظت **وجود دم في البراز أو براز أسود** (أعراض نزف أو ثقوب في الجهاز الهضمي) • كنت تعاني **من الناعور (hemophilia) أو من إضطرابات أخرى في الدم** • كنت تعاني **من مشاكل خطيرة في القلب، الكبد والكلى** • كنت تتناول **أكثر من 15 ملغ من الميثوتريكسات أسبوعياً** (أنظر فقرة **"التداخلات/التفاعلات بين الأدوية")** • كنت **في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل** (أنظري فقرة **"الحمل، الإرضاع والخصوبة").**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إكسيدول، أخبر الطبيب إذا:

• لم يتم تشخيصك سابقاً بأنك تعاني من الشقيقة، لأنه يجب إستبعاد حالات من شأنها أن تكون خطيرة تتعلق بالدماغ أو بالجهاز العصبي قبل العلاج • كنت تعاني **من شقيقة شديدة** جداً لدرجة **تتطلب الراحة في السرير،** أو إذا وُجد لديك صداع يختلف عن حالات الشقيقة المعتادة لديك، أو إذا كنت تعاني **من تقيؤات تترافق للصداع النابع من الشقيقة** • بدأت تعاني **من صداع بعد أو جراء إصابة في الرأس، مجهود، سعال أو إنحناء** • وُجد لديك صداع مزمن (خمسة عشر يوماً أو أكثر في الشهر لمدة تزيد عن ثلاثة أشهر)، أو إذا قاسيت أول صداع لك بعد عمر الـ 50 • كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى، نقص في الوزن أو سوء تغذية أو كنت تشرب الكحول بشكل دائم. قد تحتاج الإمتناع التام عن إستعمال المنتج أو تحتاج للحد من إستهلاك الپاراسيتامول • كنت تعاني من تلوث خطير، سوء تغذية شديد، نقص شديد في الوزن أو كنت تشرب الكحول بشكل دائم. قد يزيد هذا من خطورة الإصابة بالحماض الإستقلابي. علامات الحماض الإستقلابي: صعوبات في التنفس (تنفس عميق، سريع)، غثيان، تقيؤات وفقدان الشهية للطعام. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا قاسيت من هذه الأعراض • كنت تعاني من حالة وراثية تُسمى نقص إنزيم G6PD (چلوكوز-6-فوسفات ديهيدروجينازز) والتي تؤثر على كريات الدم الحمراء وقد تسبب فقر دم، يرقان أو تضخم الطحال، عند التعرض لأطعمة معينة ولأدوية مثل بعض الأدوية المضادة للإلتهاب [مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسپيرين)]، أو تسبب أمراض أخرى • عانيت في الماضي **من مشاكل في الجهاز الهضمي** مثل قرحة المعدة، نزيف أو براز أسود. إذا شعرت بإنزعاج في البطن أو حرقان بعد تناول مسكنات الآلام أو الأدوية المضادة للإلتهاب • كنتِ تعانين **من إضطرابات أنزفة أو من نزف مهبلي غير طبيعي** يختلف عن الطمث (مثل نزف طمثي مطوّل وشديد بشكل إستثنائي) • إجتزت مؤخراً **عملية جراحية** (بما في ذلك عمليات جراحية بسيطة مثل جراحة الأسنان) أو كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية خلال الأيام السبعة القريبة • كنت تعاني **من الربو لدى الكبار، حمى القش (إلتهاب الأنف التحسسي)، سلائل في الأنف، مرض تنفسي مزمن أو تطورت لديك أعراض تحسسية** (مثل ردود فعل جلدية، حكة، شرى) • كنت تعاني **من النقرس (gout)، السكري، فرط نشاط الغدة الدرقية، إضطرابات في نظم القلب، فرط ضغط دم غير المراقب، خلل في وظيفة الكلى أو الكبد** • كنت تعاني **من الإدمان على الكحول** (أنظر في السياق الفقرات – **"إستعمال الدواء والطعام"** و**"إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول")** • كنت **تتناول أدوية أخرى تحتوي على حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسپيرين) أو پاراسيتامول،** أو أدوية أخرى، نظراً لأن بعض الأدوية قد تعيق عمل إكسيدول وتسبب أعراضاً جانبية (أنظر في السياق **"التداخلات/التفاعلات بين الأدوية")** • كنت معرضاً **لخطورة حدوث تجفاف** (على سبيل المثال: تقيؤات، إسهال أو قبل أو بعد عملية جراحية كبيرة) • **عمرك دون 18 سنة.** هنالك علاقة محتملة بين حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسپيرين) ومتلازمة راي عندما يتم إعطاؤه للأطفال والمراهقين. متلازمة راي هي متلازمة نادرة، تؤثر على الدماغ والكبد وقد تكون قاتلة. لهذا السبب، لا يجوز إستعمال إكسيدول من قِبل المراهقين والأطفال دون عمر 18 سنة بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

تحذيرات إضافية

كما هو الحال عند تناول أي نوع من مسكنات الصداع، فإن تناول إكسيدول في أوقات متقاربة جداً (أي، أكثر من عشرة أيام في الشهر لهذا الدواء) عندما يكون هنالك صداع مزمن (خمسة عشر يوماً أو أكثر في الشهر)، لمدة تزيد عن ثلاثة أشهر، قد يؤدي لتفاقم الصداع أو الشقيقة لديك.

إذا كنت تعتقد بأن كذلك هو الحال، فتوجه لطبيبك للإستشارة. قد يتوجب عليك التوقف عن تناول إكسيدول من أجل حلّ المشكلة.

قد يقلل إكسيدول من أعراض التلوث (مثل صداع، إرتفاع حرارة الجسم) ولذلك فإنه قد يسبب صعوبة أكبر في تشخيص التلوث. إذا كنت تشعر بسوء وعليك التوجه للطبيب، تذكر أن تخبره بأنك تتناول إكسيدول.

الأطفال والمراهقون

إكسيدول ليس مخصصاً للأطفال والمراهقين دون عمر 12 سنة.

الفحوص والمتابعة

قد يؤثر إكسيدول على نتائج الفحوص المخبرية. إذا طُلب منك إجراء فحوص دم، بول أو فحوصاً مخبرية أخرى، تذكر أن تخبر بأنك تتناول إكسيدول.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

• أي مستحضر آخر يحتوي على پاراسيتامول، حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسپيرين)، أو أي مسكن آلام/خافض آخر للسخونة • أدوية لمنع تخثر الدم مثل مضادات التخثر الفموية (على سبيل المثال وارفارين)، هيپارين، أدوية لإذابة الخثرات (على سبيل المثال ستربتوكينان)، أو أدوية أخرى مضادة للصفيحات الدموية (تيكلوپيدين، كلوپيدوچريل، سيلوستازول) • **كورتيكوستيروئيدات** (تستعمل لتخفيف الإلتهاب) • **باربيتورات وبنزوديازيپينات** (لعلاج القلق والأرق) • **ليثيوم، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI) أو فلوڤوكسامين** (لعلاج الإكتئاب) • **سولفونيل يوريا وإنسولين** (لعلاج السكري) • **ميثوتريكسات** (لعلاج أنواع معينة من السرطان، إلتهاب المفاصل أو الصدفية) • **أدوية معينة لعلاج التلوث** (مثل ريفامپيسين، إيزونيازيد، كلورامفينيكول، سيپروفلوكساسين أو حمض الپيپيميديك) • **ليڤوثيروكسين** (لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية) • **ميتوكلوپرامید** (لعلاج الغثيان والتقيؤات) • **أدوية لعلاج الصرع • أدوية لعلاج فرط ضغط الدم وقصور القلب • أدوية مدرّة للبول** (لزيادة إنتاج البول وتقليل فرط السوائل) • **أدوية لعلاج النقرس (gout)** • **وسائل منع حمل فموية • زيدوڤودين** (لعلاج ڤيروس عوز المناعة البشري) • **أدوية لعلاج التفريغ المعدي البطيء** (مثل پروپانثيلين) • **كلوزاپين** (لعلاج الفصام) • **أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية** (لرفع ضغط الدم أو لعلاج إحتقان الأنف) • **أدوية مضادة للحساسية** (لعلاج أو للتخفيف من حالات الحساسية) • **ثيوفيللين** (لعلاج الربو) • **تيربينافين** (لعلاج التلوثات الفطرية) • **سيميتيدين** (لعلاج الحرقان والقرحة الهضمية) • **ديسلفيرام** (لعلاج التعلق بالكحول) • **نيكوتين** (للفطام من التدخين) • **كوليستيرامين** (لعلاج نسب الكولسترول المرتفعة) • **فلوكلوكساسيلين** (مضاد حيوي)، وذلك بسبب وجود خطورة جدية لحدوث إضطرابات في الدم والسوائل (high anion gap metabolic acidosis) والذي يتطلب علاجاً عاجلاً وقد يحدث خاصة في حالات تضرر الكلى الشديد، إنتان الدم (حالة تتواجد فيها الجراثيم وسمومها في الدم وتؤدي إلى تضرر الأعضاء)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن وفي الحالات التي يتم فيها إستعمال الحد الأقصى من المقدار الدوائي اليومي من پاراسيتامول.

إستعمال الدواء والطعام

يشمل المقدار الدوائي الموصى به من هذا الدواء كمية كافئين مشابهة للكمية الموجودة في كأس من القهوة. خلال فترة إستعمال الدواء، عليك الحد من إستهلاك الأدوية، الأطعمة والمشروبات التي تحتوي على الكافئين، وذلك لأن كمية كافئين زائدة عن الحد قد تسبب العصبية، عدم الهدوء، أرق، وفي بعض الأحيان خفقان قلب سريع.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال إستعمال الدواء. إذا كنت تستهلك ثلاثة أو أكثر من المشروبات الكحولية في اليوم، فاسأل طبيبك إن كان عليك تناول هذا الدواء أو أدوية أخرى لتسكين الألم/ خفض الحرارة. قد يسبب الپاراسيتامول وحمض الأسيتيل ساليسيليك (أسپيرين) ضرراً للكبد ونزيفاً في المعدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يوصى بإستعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، **فأخبري طبيبك ولا تتناولي إكسيدول.**

الحمل – الثلث الأخير

من المهم جداً عدم تناول إكسيدول خلال آخر ثلاثة أشهر من الحمل، لأن الأمر قد يسبب الضرر للجنين أو أن يسبب مشاكل خلال الولادة. قد يسبب ذلك مشاكل في الكلى أو القلب لدى الجنين. قد يؤثر ذلك على قابليتك أو قابلية طفلك للنزف أو يتسبب في تأخر الولادة عن المتوقع.

الحمل – الثلث الأول والثاني

نظراً لإحتوائه على الأسپيرين، لا يجوز تناول هذا الدواء خلال الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل، إلا إذا كان العلاج ضرورياً وبتوصية طبيبك فقط.

إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال هذه الفترة، فيجب إستعمال أقل مقدار دوائي ممكن ولأقصر فترة ممكنة. إذا تناولت هذا الدواء لأكثر من بضعة أيام بدءاً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، فقد يسبب الأسپيرين مشاكلاً في الكلى لدى طفلك الذي لم يولد بعد، مما يؤدي إلى إنخفاض مستويات السائل الأمنيوسي المحيط بطفلك أو تضيق الأوعية الدموية في قلب طفلك (ductus arteriosis). إذا إحتجت إلى علاج مطوّل أكثر من بضعة أيام، فقد يوصي الطبيب بإجراء فحوص مراقبة إضافية.

إكسيدول غير موصى به أثناء الإرضاع.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

ينتمي إكسيدول إلى فصيلة الأدوية (NSAIDs) التي قد تُضعف الخصوبة لدى النساء. هذا التأثير قابل للعكس عند التوقف عن تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات

ليس هنالك أي تأثير معروف لتناول إكسيدول على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكنات.

إذا لاحظت أعراضاً جانبية مثل دوار أو نعاس، فعليك الإمتناع عن السياقة وإستعمال الماكنات. أخبر طبيبك بأسرع ما يمكن.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لعلاج الصداع المرتبط بالشقيقة:

الكبار: 2 حبسولات. إذا تم تناول الدواء لعلاج الشقيقة ولم يطرأ تحسن أو طرأ تفاقم بعد المقدار الدوائي الأول، فيجب إستشارة الطبيب.

الأطفال دون عمر 18 سنة: يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الدواء لأكثر من 48 ساعة للشقيقة.

للصداع، آلام الطمث والألم المترافق بسخونة:

الكبار والأطفال فوق عمر 12 سنة: 2 حبسولات كل 6 ساعات.

قد يتم الشعور بتحسن الألم خلال 15 دقيقة من تناول المقدار الدوائي.

لا يجوز تناول أكثر من 8 حبسولات في الـ 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إستعمال الدواء لفترة زمنية تزيد عن 5 أيام للألم أو 3 أيام للألم المترافق بسخونة دون إستشارة الطبيب.

المسنون:

ليست هنالك توصية بمقدار دوائي خاص. إذا كان لديك وزن جسم منخفض، فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب بلع الحبسولة بشكلها الكامل مع كأس مليء بالماء.

لا يجوز شطر أو سحق الحبسولة. لا تتوفر معلومات حول الشطر/السحق/المضغ.

لا يجوز الإستلقاء خلال 30-15 دقيقة بعد تناول الدواء.

تحتوي حبسولات إكسيدول على حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسپيرين)، پاراسيتامول وكافئين. لا يجوز تناول أكثر من المقدار الدوائي الموصى به ولا يجوز تناول أدوية أخرى التي قد تحتوي على هذه المركبات أو مركبات أخرى تستعمل لعلاج الألم، الإلتهاب أو الحرارة المرتفعة (أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية) خلال إستعمال إكسيدول.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. يعتبر العلاج الطبي الفوري بالغ الأهمية، **على ضوء الخطورة المحتملة لحصول ضرر غير قابل للعكس للكبد** بسبب الپاراسيتامول. لا تنتظر ظهور الأعراض لأنه من شأن المقدار الدوائي المفرط ألا يسبب في البداية أية أعراض بالإمكان ملاحظتها.

إذا ظهرت أعراض المقدار الدوائي المفرط، فإنها قد تكون:

• بالنسبة **لحمض الأسيتيل ساليسيليك (أسپيرين):** دوار، طنين في الأذنين، صمم، تعرق، فرط التنفس، سخونة مرتفعة، غثيان، تقيؤات، صداع، إرتباك أو عدم الراحة، إنهيار الدورة الدموية (تدفق الدم) أو فشل تنفسي • بالنسبة **للپاراسيتامول:** الأعراض الأولى التي من شانها أن تظهر – غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام، شحوب، ميل للنوم، تعرق وبعد ذلك ألم البطن • بالنسبة **للكافئين:** قلق، عصبية، عدم الراحة، أرق، إنفعال، تقلص العضلات، إرتباك، إختلاجات، فرط سكر الدم، تسرع القلب (نظم سريع للقلب) أو إضطرابات في نظم القلب.

حتى لو لم تظهر هذه الأعراض أو إذا إختفت، فمن الضروري التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري.

إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول الدواء لحظة تذكرك ذلك لكن لا تتناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

لا يجوز تناول أكثر من 8 حبسولات خلال فترة زمنية قدرها 24 ساعة.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 إكسيدول قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً للطبيب إذا كنت تقاسي من واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الشديدة هذه:

• رد فعل تحسسي مع إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة. الأمر الذي قد يسبب صعوبات في البلع، صفير إستثنائي للتنفس، صعوبات في التنفس، وشعور بالضغط في الصدر (علامات الربو). قد يكون لديك أيضاً طفح أو حكة، أو قد تقاسي إغماء • طفح جلدي (بما في ذلك الشرى، حكة)، إحمرار الجلد، حويصلات في الشفتين، في العينين أو في الفم، تقشر الجلد، جروح، تقرحات في الفم • نزيف في المعدة أو في الأمعاء، قرحة معدية أو قرحة في الأمعاء، والتي من شأنها أن تكون مصحوبة بألم بطن حاد، تقيؤ دموي، براز دموي أو أسود أو تقيؤ دموي. كما هو الحال عند العلاج مع أي نوع من مسكنات آلام وخافضات السخونة، قد تحصل هذه الأعراض في أي وقت خلال العلاج، دون وجود تاريخ سابق وقد تكون قاتلة. يكون هذا العرض الجانبي شديداً خاصة لدى المسنين • إصفرار الجلد أو العينين (علامات لفشل كبدي) • دوار أو صداع خفيف (علامات إنخفاض ضغط الدم) • نظم قلب غير منتظم • قاسيت من مشاكل في التنفس عند تناول حمض الأسيتيل ساليسيليك أو مضاد إلتهاب لاستيروئيدي، وكنت تقاسي من رد فعل مشابه مع إكسيدول • كدمات أو أنزفة غير مبررة • إرتفاع في عدد حالات الرعاف أو الكدمات • إنتفاخ أو إحتباس الماء • طنين في الأذنين أو فقدان سمع مؤقت • تغيرات في السلوك، غثيان وتقيؤات – قد تكون هذه علامة لمتلازمة راي.

أعراض جانبية إضافية

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في إطار 16 بحثاً سريرياً تم إجراؤها على أكثر من 4,800 متعالج.

أخبر طبيبك إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض الجانبية:

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين:

• عصبية، دوار • غثيان، إنزعاج في البطن

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض التي تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل:

• أرق، إرتجاف، شعور بالتنميل، صداع • جفاف في الفم، إسهال، تقيؤات • إرهاق، شعور بعصبية • إرتفاع نظم القلب

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل:

• ألم في الحنجرة، صعوبات في البلع، شعور بتنميل أو وخز حول الفم، فرط اللعاب • تراجع الشهية للطعام، تغييرات في حاسة التذوق • قلق، نشوة، توتر • إضطرابات في الإصغاء، فقدان الذاكرة، تغيرات في التنسيق (تناسق الحركات) • شعور بألم في الخدين والجبين • ألم في العينين، إضطرابات في الرؤية • هبات من الحر، مشاكل في الأوعية الدموية المحيطية (مثل في الذراعين أو الرجلين) • رعاف، تنفس بطيء وسطحي، سيلان الأنف • تجشؤات، نفخة (غازات) • فرط التعرق، حكة، طفح حاك، زيادة حساسية الجلد • تصلب العضلات، العظام أو المفاصل؛ ألم في الرقبة، ألم في الظهر، تقلصات عضلية • ضعف، إنزعاج في الصدر

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

تم التبليغ كذلك عن الأعراض الجانبية التالية منذ بدء تسويق الدواء. بصورة عامة ليس بالإمكان تحديد الشيوع بصورة دقيقة خلال فترة المتابعة في فترة ما بعد التسويق، ولذلك فإن شيوعها معرّف على أنه "غير معروف":

• عدم الراحة، شعور عام سيء أو غير سليم • ميل للنوم، شقيقة • إحمرار الجلد، طفح. تم التبليغ عن حالات نادرة جداً من ردود فعل جلدية شديدة • خفقان القلب، ضيق التنفس، صعوبات مفاجئة في التنفس وشعور بالضغط في الصدر مع صفير أو سعال (ربو) • ألم في البطن، إنزعاج في البطن بعد وجبات طعام • إرتفاع في إنزيمات الكبد • إنتفاخ وتهيج داخل الأنف • مشاكل في الكلى

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس عبر العنوان التالي: padagis.co.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، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب • لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر • **ظروف التخزين:** خزّن في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية • بالإمكان الإستعمال حتى 9 أشهر بعد الفتح للمرة الأولى، لكن بما لا يتجاوز تاريخ الصلاحية • لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:**

Microcrystalline cellulose, hypromellose, stearic acid, crospovidone, titanium dioxide, pregelatinized starch, propylene glycol, povidone, carnauba wax, saccharin sodium, blue No. 1 FD&C lake.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:** يتوفر الدواء ضمن قناني صغيرة تحتوي على 24، 50 أو 100 حبسولة بيضاء مع ختم "L374" في جانب واحد. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب. تحتوي العلبة على ماص للرطوبة. لا يجوز بلع ماص الرطوبة أو إخراجه من القنينة.
- **صاحب الإمتياز وعنوانه:** وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1 شوهام.
- **إسم المنتج وعنوانه:** شركة پيريچو، آليچان، ميشيچان، الولايات المتحدة.
- تم إعدادها في آذار 2025.
- **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 13677.31055
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

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

بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: cs_pharma@padagis.com أو على هاتف رقم: 1-800-388-288.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: cs_pharma@padagis.com or by telephone: 1-800-388-288.