

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

رازين كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

فينتيرمين (ريزيبينات) 15 ملغ

Phentermine (as resinate) 15mg

المواد غير الفعالة ومثبتات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن الـ 16.

هذا الدواء غير مخصص عادةً للبالغين فوق سن الـ 65.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

رازين مخصص لعلاج فرط السمنة الخطير الذي لا يستجيب للعلاج بواسطة نظام غذائي مناسب - يجب أن يكون مؤشر كتلة الجسم 30 kg/m^2 كحد أدنى. سيخضع العلاج لمراقبة طبية وسيكون قائماً على عدة أمور من بينها تغيير نمط الحياة، ممارسة النشاط البدني، اتباع نظام غذائي مراقب، الدعم السلوكي وما شابه ذلك. **الفصيلة العلاجية:** مجموعة مستحضرات لإنقاص الوزن تعمل من خلال الجهاز العصبي المركزي. يؤثر الدواء بشكل مباشر على المنطقة المسؤولة عن الشهية في الدماغ ويؤدي إلى تقليل الشعور بالجوع.

2. قبل استعمال الدواء إذا وجدت إحدى الحالات التالية:

- الحساسية (الأرجية) للمادة الفعالة أو لأيِّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء أو الحساسية لأدوية مشابهة تستعمل لإنقاص الوزن. قد تكون أعراض رد الفعل التحسسي: ضيق التنفس، الأزيز أو الصعوبات في التنفس، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو مناطق أخرى من الجسم، الطفح الجلدي، الحكة، التثري.
- بالدمج مع أدوية مشابهة مخصصة لإنقاص الوزن
- ضغط دم مرتفع جداً
- فرط ضغط الدم الرئوي
- مشاكل في صمامات القلب
- مرض يتعلّق بالأرجية الدموية في الدماغ
- مرض خطير في القلب بما في ذلك اضطرابات نظم القلب

- تضيق الأوعية الدموية نتيجةً لإزدياد سُمك جدران الأوعية الدموية أو تصلبها (مثلاً: تصلّب الشرايين)
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- مرض متعلّق بالطب النفسي بما في ذلك القهيم العصبي والاكتئاب
- ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما)
- كنت تستعمل مثبّطات منو أمين أوكسيذاز (علاج الاكتئاب) أو لم يمز أسبوعان بعد على نهاية العلاج
- الإمان على استهلاك المخدرات وأو الكحول في الماضي

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

يمكن استعمال رازين لمدة لا تزيد عن 3 أشهر علاجية. يجب أن يكون إنقاص الوزن تدريجياً وخاضعاً للمراقبة. قد يسبّب الاستعمال المتواصل الاعتماد. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها حتى إذا لم يكن إنقاص الوزن/الاستمرار في إنقاص الوزن ملحوظاً. في حالات من هذا النوع يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب المعالج. إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، فعلّك إعلام الطبيب بأنك تستعمل رازين. إذا حملت خلال فترة العلاج برازين، فيجب إعلام الطبيب فوراً.

قبل العلاج برازين، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من:
 - ضغط دم مرتفع
 - مرض في القلب مثل الذبحة الصدرية
 - السكري
 - الصرع
- تستعمل أدوية لأي حالة طبية أخرى

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية أخرى لإنقاص الوزن
- أدوية للاكتئاب أو لاضطراب الوسواس القهري أو لعلاج اضطراب آخر متعلّق بالطب النفسي
- أدوية إيرجوتامينية لعلاج الميجرينا
- أدوية مضادة للسعال والركام
- هورمونات الغدة الدرقية
- أدوية لخفض ضغط الدم

قد تتأثر هذه الأدوية من رازين أو قد تؤثر على فعاليتها.

استعمال الدواء والطعم

يجب تناول المستحضر قبل وجبة الإفطار، بعد وجبة الإفطار بساعة - ساعتين، أو قبل النوم بـ 10-14 ساعة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. قد يزيد الكحول الأعراض الجانبية في الجهاز العصبي المركزي مثل: الدوار والارتباك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تحططين للحمل، مضعاً أو تحططين للإرضاع.

السياسة واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يقلّل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند سيطرة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأيّ نشاط يتطلب اليقظة.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكتوز والسكريوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: كبسولة واحدة قبل وجبة الإفطار، أو بعد وجبة الإفطار بساعة - ساعتين، أو قبل النوم بـ 10-14 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن استعمال رازين لمدة لا تزيد عن 3 أشهر علاجية. مدة العلاج

• يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

• يُمنع فتح الكبسولة ونثر محتواها لأن هذا المستحضر مضبوط الإطلاق.

• إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فقد تظهر التفاعلات التالية:

• نشوة، عصبية، عدم الهدوء، توهان وارتجاف، تقلّصات في العضلات ونشاط متزايد للمنعكسات (فرط المنعكسات)، أنفاس سريعة، ارتباك، هلوسات، دوائية، اختلاجات، تعب، قلق، اكتئاب، غيوبة، اضطرابات في نظم القلب، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، غثيان، تقيؤات، إسهال، تقلّصات وآلام في البطن.

• إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

• إذا نسيت تناول هذا الدواء في الصباح، فيجب تناوله حتى وقت الظهر كقسي موع. إذا لم تتناوله حتى وقت الظهر، فتخطّ الجرعة وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي في الغد. تتأثر الدواء في وقت متأخر عن وقت الظهر قد يسبب اضطرابات في النوم في الليل. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

• يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. 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 رازين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية:

- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- ذبحة صدرية
- احتشاء عضلة القلب
- صعوبات في التنفس

أعراض جانبية أقل خطورة

يجب إعلام الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية أو إذا كانت مزعجة بالنسبة لك:

- فرط اليقظة واضطرابات في النوم
- تسارع نظم القلب وأو عدم انتظامه
- ارتفاع ضغط الدم
- تملل
- مزاج متبجح يليه مزاج كئيب وتعب
- عصبية
- ارتجاف
- صداع
- دوام
- غثيان، تقيؤات
- إسهال أو إمساك
- تقلّصات في البطن
- جفاف الفم أو طعم كرهه

لا تستطيع القيام بنشاط بدني كما في الماضي

• فقدان جناسي أو سريع للوزن

• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فطليق استشارة الطبيب.

• 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) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة بالتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الحول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- اتمع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستحمي التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية (exp) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C .

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose, Acacia, Sucrose, Magnesium Stearate, Maize Starch, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Black Iron oxide, Red Iron Oxide, Indigo Carmine, Erythrosin, Gelatin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

جسم كبسولة رازين يرتقالي بتمن ورأسها بنفسجي ممتع وهي تحتوي على مسحوق اللون الكرمي مع كريات بيّنة غامقة. تحتوي كل عبوة على شرائط حويصلات من 10 كبسولات.

كمية الكبسولات في العبوة: 30 كبسولة.

صاحب الامتياز/اسم المصنّع وعنوانه: ك من ط للصناعات الكيميائية م.ض، هاكيدما 3، كريات مألخي.

تم تحرير هذه النشرة في 11/2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة

الصحة: 058-44-22492-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.