

## نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

### سيميدونا 6.5 ملغ

أقراص

#### المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص سيميدونا 6.5 ملغ على: 6.5 ملغ من خلاصة الأقتى العنقودية الجافة.

Dry extract from cimicifugae rhizoma (black cohosh) 6.5 mg

لمعابنة قائمة بالمركبات الأخرى، انظري البند 6.

وانظري أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجعني الطبيب أو الصيدلي.

يترتب عليك استخدام هذا المستحضر تبعاً للتعليمات الواردة في بند التجريع في هذه النشرة.

استشيرني الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

يجب عليك مراجعة الطبيب في حال تفاقمت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن بعد 6 أسابيع (راجعني البند 3، أيضاً).

#### 1. لأيّ عرض خصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف أعراض سنّ اليأس (نوبات الحرارة، فرط التعرق، اضطرابات النوم، العصبية، وأنواع المزاج الاكتئاب).

#### الفصيلة العلاجية:

أدوية أمراض النساء

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسة (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة، للنباتات من الفصيلة الحوذانية، أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعابنة قائمة بالمركبات الأخرى، انظري البند 6).
- إذا كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في وظائف الكبد.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

- يتوجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه إلى الطبيب حالاً في حال نشأت أعراض قد تشير إلى تضرر الكبد (التعب غير الاعتيادي، نقص الشهية، فقدان الوزن، اصفرار لون الجلد و/أو العينين، ألم حاد أعلى البطن مصحوب بالغثيان والتقيؤ، الإسهال أو البول الغامق).
- سيتم متابعة وظائف الكبد تبعاً لتوجيهات الطبيب. انظري أيضاً "الفحوص والمتابعة" و"الأعراض الجانبية".

#### قبل العلاج بالدواء، أخبرني الطبيب إذا:

- كنت تعانين من أمراض أخرى أو إذا كنت تعانين من أرجية معينة.
- يجب استشارة الطبيب إذا شعرت بانتفاخ الثديين أو بالضغط في الثديين، أو في حال نشأ لديك نزيف بين مواعيد الطمث أو التلّخ أو تكرار الدورة الشهرية.
- الدواء غير مخصص لعلاج هشاشة العظام.

#### الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

الفحوص والمتابعة: سيتم متابعة وظائف الكبد تبعاً لتوجيهات الطبيب.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا تتوفر معلومات عن أي تفاعلات دوائية معروفة تخص استخدام هذا المستحضر.

#### استخدام الدواء والغذاء:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

#### الحمل والإرضاع:

إن استخدام الدواء مخصص للنساء في سن اليأس وليس للنساء الحوامل أو المرضعات. ولا تتوفر معلومات عن استخدام المستحضر خلال الحمل وفترة الإرضاع.

#### قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

لا تتوفر معلومات عن تأثير المستحضر في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على ما يقارب 44 ملغ من اللاكتوز. وفي حال كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيف تستخدمين هذا الدواء؟

يتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة وكيفية العلاج.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي: قرص واحد مرة واحدة في اليوم.

ويوصى بتناول القرص في نفس الساعة كل يوم. ويجب بلع القرص كاملاً مع الماء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

فترة العلاج الموصى بها هي 6 أسابيع على الأقل بل يمكن استخدام الدواء لعدة أشهر. ولا يجوز استخدامه لمدة تزيد عن 6 أشهر دون استشارة الطبيب.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/مضغ/شطر القرص.

إذا كنت تظنين أن تأثير الدواء أضعف أو أقوى مما يجب - فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: لا تتوفر معلومات عن تناول الجرعة الدوائية المفرطة. وإذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحبي معك علبة الدواء.

وفي حال نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة، فلا تتناولي جرعتين معاً.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من المصق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلقي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب إذا كنت تشعرين بأعراض قد تدل على تضرر الكبد مثل اختلال وظائف الكبد (قد تشير نتائج الفحوص إلى ذلك)، اليرقان، والتهاب الكبد. وقد تشمل هذه الأعراض: التعب غير الاعتيادي، الضعف المتزايد، فقدان الشهية، فقدان الوزن غير المخطط له، اليرقان (اصفرار الجلد و/أو الملتحمة)، الألم الحاد أعلى البطن المصحوب بالغثيان والتقيؤ، البول الغامق، والبراز الفاتح.

#### أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة (تظهر لدى 1 إلى 10 مستخدمات من أصل 10000):

- مشاكل في الجهاز الهضمي، على سبيل المثال: الغثيان، أو جاع البطن، حرقة الفؤاد، الإسهال.
- التلطخ، النزيف بين مواعيد الطمث، تكرار النزيف الطمثي، انتفاخ الثديين أو الضغط في الثديين. انظري أيضاً البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء".

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعتها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- ردود الفعل الجلدية مثل الطفح الجلدي، الحكة، والشرى.

- الوذمة في الوجه و/أو في الجسم.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك 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 يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنعي التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومنتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنعين التسمّم. ويمنع التسبّب في التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

يحتوي كلّ قرص على 44 ملغ لاكتوز.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

سيميدونا 6.5 ملغ: أقراص مستديرة، باللون الأصفر الضارب إلى البيج، بدون خطّ للشطر. الأقراص معبأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كلّ صندوق على 30 أو 90 قرصاً. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

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

**المنتج:** ماكس زيلير سونيه AG، سويسرا.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

سيميدونا 6.5 ملغ: 153-88-34027

تمّ الموافقة على النشرة في مارس/آذار 2021