

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فط

رازين كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:
فيتنيرمين (ريزيبات) 15 ملغ
Phentermine (as resinate) 15 mg
المواد غير الفعالة ومثبتات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة يباعها 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 لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرافقين 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. **الفصلية 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 رازين

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا وُجدت إحدى الحالات التالية:

- الحساسية (الأرجية) للمادة الفعالة أو لأي 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، الشرى.
- بالدمج مع أدوية أخرى لإنقاص الوزن
- ضغط دم مرتفع جداً
- فرط ضغط الدم الزئوي
- مشاكل في صمامات القلب
- مرض يتعلّق بالأوعية الدموية في الدماغ
- مرض خطير في القلب بما في ذلك اضطرابات نظم القلب

- تضيق الأوعية الدموية نتيجة لإزدياد بتمك جدران الأوعية الدموية أو تصلبها (مثلاً: تصلب الشرايين)
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- مرض متعلّق بالطب النفسي بما في ذلك القهم العصبي والاكتئاب
- ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما)
- كنت تستعمل مثبّطات منو أمين أو كسبدياز (لعلاج الاكتئاب) أو لم يمز أسبوعان بعد على نهاية العلاج
- الإمان على استهلاك المخدرات و/أو الكحول في الماضي

3. تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

يمكن استعمال رازين لمدة لا تزيد عن 3 أشهر علاجية. يجب أن يكون إنقاص الوزن تدريجياً وخصافاً للمراقبة. قد يسبب استعمال الدواء 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، فعليك إعلام الطبيب بأنك تستعمل رازين. إذا حصلت خلال فترة العلاج برازين، فيجب إعلام الطبيب فوراً.

قبل العلاج برازين، أخبر الطبيب إذا كنت:

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

4. التفاعلات بين الأدوية

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

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

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

5. استعمال الدواء والطعام

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

6. 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.

7. الحمل، الإرضاع والخصوية
يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل،

مرضاً أو تخططين للإرضاع.

8. السيفالة واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يقلّل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند سيقارة السيارة، تشغيل الماكينات والخطرة وعند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة.

بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

9. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكتوز والسكروروز. إذا أخربك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكرات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الواثية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الواثية وكيفية العلاج سيحدداه الطبيب فط. الجرعة الواثية المثبتة عادةً هي: كبسولة واحدة قبل وجبة الإفطار، أو بعد وجبة الإفطار بساعة - ساعتين، أو قبل النوم بـ 10-14 ساعة.

4. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن استعمال رازين لمدة لا تزيد عن 3 أشهر علاجية.

5. كيفية تناول

يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء. يُمنع فتح الكبسولة ونثر محتواها لأن هذا المستحضر مضبوط الإطلاق. إذا تناولت خطأ جرعة دوانية أكبر من اللازم فقد تظهر العلامات التالية:
نشوة، عصبية، عدم الهدوء، توهان وارتجاف، تقلصات في العضلات ونشاط مزائد للمنعمسات (فرط المنعمسات)، أنفاس سريعة، ارتباك، هلوسات، عدوانية، اختلاجات، تعب، قلق، اكتئاب، غيبوبة، اضطرابات في نظم القلب، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، غثيان، تقيؤات، إسهال، تقلصات والألم في البطن.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه 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 كإصبي موعد. إذا لم تتناوله حتى وقت الظهر، فتخطّ الجرعة وتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي في الغد. تتناول 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 وتأكّد من الجرعة 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 رازين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق 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
- نبضة 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 و/أو عدم انتظامه
- ارتفاع ضغط الدم
- تملل
- مزاج متبجح يليه مزاج كئيب وتعب
- عصبية
- صداع
- دوار
- غثيان، تقيؤات
- إسهال أو إمساك
- تقلصات في البطن
- جفاف الفم أو طعم كريه
- لا تستطيع القيام بنشاط بدني كما في الماضي
- صعوبات في التبول
- طمح جلدي
- الضعف الجنسي
- تغيرات في الشهوة الجنسية
- انتفاخ في الوجه
- ودمة في الطرفين السفليين
- فقدان فجائي أو سريع للوزن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك 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 الاستمارة المنصّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا

تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C .
• خزنة في العبوة الأصلية.

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 برتقاليّ معتم ورأسها بنفسيّ معتم وهي تحتوي على مسحوق باللون 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 ص ل للصناعات الكيميائية م.ص، ص.ب. 385، كريات ملاخي، تم تحرير هذه النشرة في 12/2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 584422492

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



LFL 206 12/21