

اضطرابات في الجهاز العضلي والهيكلاني وفي النسيج الضام
يُبلغ عن حالات إنخفاض في كثافة العظام [هشاشة العظام التي تؤدي إلى حدوث كسور]. إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تناول علاجاً طويلاً الأداء مصادر المصر، إذاً وجدت لديك حلولاً لهشاشةظام أو إذا كنت تتناول أيضاً كورتيزون أو هرمونات ستيرويدية أخرى.

ناردة: رد فعل تهاجم أيهزة ناغع الجسم النسيجي الضام للجسم نفسه (ذئبة إحرارية جهازية) [مرض لوبيوس، أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" في الفقرة (2)، ضعف عضلي خطير (انحلال العضلات المخططة)].

اضطرابات في الكلى والجهاز البولي

شائعة: عدم السيطرة على التبول.
غير شائعة: قصور كلوى.

ناردة: تبول لا إرادى، اضطراب شرك التهاب في الكلى [التهاب الكلية الأنوية (الخلالي)، خلل في الأداء الوظيفي الكلوي يرتبط بطرق الفوسيات، السكر والبروتين في البول (متلازمة فانكوفيني) وانتاج أكثر مما ينبغي للحمض (حمض استقلابي)].

اضطرابات في الجهاز التناسلي والذيني

شائعة: ألام طمغية (dysmenorrhea).
غير شائعة: إنقطاع الطمث (amenorrhea).

ناردة: عدم الخصوبة لدى الرجال، ترايد كيميات الهرمون الجنسي تستويسترون في البول وعدم إرادة المرأة الوظيفي المبيضي [متلازمة المبيضي متعدد الكيسات].

اضطرابات خلقية (راثية)، عائلية وجينية

أنظر فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

اضطرابات عامة

غير شائعة: حرارة منخفضة أكثر للجسم (hypothermia)، تراكم سائل في الدراعين وأو الرجلين (وذمة محيطية).

فحوص

ناردة: إنخفاض في تراكيز عامل تختثر واحد على الأقل وخل في الأداء الوظيفي للصفيحات الدموية التي يؤدى إلى قيم غير سليمة في فحص التختثر (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة (2)، نقص في فيتامين B (بفيتامين)).

أعراض إضافية

عليك بإبلاغ طبيب بشكل فوري إذا عانيت من أعراض جانبية ليست متعلقة بالمقاييس الدوائية مثل علامات متهمة لتضرر الكبد أو البنكرياس (أنظر الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء"). هو سباقر فيما إذا يجب مواصلة العلاج بـ ديبايليت كرونو 500 ملء.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

بعض الأعراض الجانبية الشائكة لـ ديبايليت تحدث في أوقات متقاربة أكثر لدى الأطفال أو أنها تكون أشد خطورة لدى الأطفال مقارنة بالكبار. هذه تشمل تضرر الكبد [التهاب البنكرياسي] (pancreatitis)، عدوانية، عصبية، اضطرابات في الإصغاء، سلوك غير اعتيادي، فرط نشاط نفسي وجسدي (نفسى حركي) وعصوبات في التعلم.

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

التبلوغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط [تبليغ عن أعراض جانبية عن عرض دوائي] الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى التموجذ المباشر للتبلوغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجارى رؤية الأطفال وأو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تنسى التقيي دون تعبيلات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) (الذي يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر).

شروط التخزين

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء بدرجة حرارة الغرفة. لا يجوز رمي أيهزة في المجاري (متلاً في المرحاض أو في المغسلة). إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على: Hypromellose, hydrated colloidal silica, polyacrylate 30% dispersion, ethylcellulose, saccharin sodium, macrogol 6000, talc, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide

كمية الصوديوم في كل قرص هي 47.21 ملء.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبة:

أعراض مطلية، مطاولة، لوهواً أبيض مع خط للشطر. 30 قرصاً ضمن علبة لوبيحة.

صاحب الممتاز والمستورد وعوانه: سانوفي أفينتي إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090 نتانيا.

تم إعدادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1193327953.

من أجل سهولة وتهوير القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

شائعة: زيادة في الوزن (عامل خطورة لظهور مياض متعددة الكيسات) أو إنخفاض في الوزن، تزايد الشهية للطعام أو قلة الشهية للطعام، إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم (hyponatremia) الذي قد يؤدي إلى ارتباك.

ناردة: فرط ندأة.

اضطرابات نفسية

شائعة: حالة إرتباك، لوهواً، عدوانية، عدم هدوء، إضطرابات في الإصغاء.*

غير شائعة: فرط نشاط.

ناردة: سلوك شاذ، عجز تعليمي، فرط نشاط نفسي وجسدي (نفسى - حركي).*

اضطرابات في الجهاز العصبي

شائعة جداً: إرتجاف.

غير شائعة: طرق حكم الدماغ (المplexus، بعضها غير عقوس)، حالة من ضبابية.

غير شائعة: ميلان، نعس، اختلالات (تقلصات)*، اضطرابات في الذكرة، وخدر أو وخز (paresthesia).

غير شائعة: سبات، ضرر دماغي (اعتلال دماغي)، خمول (lethargy)، متلازمة ياركتنسون حيث تكون عقوسة عندما يتم التوقف عن العلاج بمحض الفايرلوك وبيك، اضطراب زائد للعضلات (spasticity)، صعوبة في تنسيق الحركات (ataxia)، تفاقم الإختلالات (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" في الفقرة (2)).

غير شائعة: عيادة عن اقراض ذات تحذير مطول في الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

غير شائعة: تغيرات في القدرة العصبية، خاصة تتعلق باستعمال الماء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على 47.21 ملء صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطاولة) في قرص واحد ذي تحرير مطرول.

3 كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي المطلوب.

العلاج بالمستحضر.
الصالح خاصة في المرض الذي يتعذر العلاج به.

يجب دائمًا تناول الدواء في المساء.

عليك القدومن لزيارات المتقطعة (على الأقل مرة في العام) لدى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثانوي القطب أو الصريح، خلال هذه الزيارة، يتأكد طبيبك من أنك تعلمت طرقاً جديدة لاستخدام الدواء.

يجب دائمًا تناول الدواء في المساء.

يجب دائمًا تناول الدواء في المساء.