

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زودورم 10

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من زودورم 10 على:

زولبيديم تارترات 10 ملغ Zolpidem Tartrate 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أوجاعك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الأرق.

الفصيلة العلاجية: من المواد المنومة والمهدئة.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- قاسيت ذات مرة من سلوك خارج عن الوعي خلال النوم (مثل قيادة السيارة، تحضير وتناول الطعام، التحدث في الهاتف أو ممارسة علاقات جنسية في الوقت الذي لا تكون فيه يقظاً بشكل تام) وذلك بعد تناول زودورم 10.
- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (زولبيديم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي للأدوية التي تحتوي على زولبيديم.
- أعراض لرد فعل تحسسي خطير لـ زولبيديم يمكن أن تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين والحنجرة، الذي قد يسبب صعوبات في التنفس وفي البلع.
- كنت تعاني من قصور شديد في الكبد.
- شربت كحول في المساء أو قبل النوم.
- تناولت دواء آخر مخصص لمساعدتك على النوم.
- ليس بمقدورك النوم ليلية كاملة بعد تناول الدواء (7-8 ساعات) قبل أن يتوجب عليك العودة للنشاط ثانية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- لا يجوز أن تتناول أكثر مما وصفه لك الطبيب من زودورم 10.
- يجب تناول زودورم 10 مباشرة قبل النوم، وليس أبكر من ذلك.
- لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من أربعة أسابيع متتالية! الإستعمال المطول قد يسبب التعلق.
- إذا ضعُف تأثير الدواء جراء الإستعمال المتكرر، فلا يجوز زيادة المقدار الدوائي.
- بالمقارنة لمستحضرات أخرى للنوم، إن التوقف غير المراقب عن العلاج قد يكون مترافقاً بأوقات نادرة بأعراض الفطام، مثل: تقلص العضلات، رجفان، عودة الأرق، آلام بطنية، تقيؤات، غثيان، تعرق، إختلاجات.

زودورم 10 قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة تشمل:

- تصرفات خارجة عن الوعي خلال النوم، حيث سببت إصابة خطيرة ووفاة. بعد تناول زودورم 10، قد تنهض من سريرك عندما لا تكون يقظاً بشكل تام وأن تقوم بنشاط أنت لست مدركاً بأنك تغعله (تصرفات خارجة عن الوعي خلال النوم). في صباح اليوم التالي قد لا تتذكر بأنك فعلت شيئاً ما خلال الليل. هذه الأفعال يمكن أن تحدث بإستعمال زودورم 10 سواء كنت تشرب أو لا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تسبب لك الميل للنوم.

أفعال بلغ عنها تشمل:

- قيادة المركبة ("القيادة خلال النوم")

- تحضير وتناول الطعام

- التحدث عبر الهاتف

- ممارسة علاقات جنسية

- السير خلال النوم.

يجب التوقف عن تناول زودورم 10 والتوجه فوراً لطبيبك إذا تبين لك بأنك قمت بأي نشاط من النشاطات الموصوفة أعلاه بعد تناول زودورم 10.

● **احفظ زودورم 10 في مكان آمن لتجنب الإستعمال غير الصحيح أو إساءة الإستعمال.** إحك الطبيب إذا أسأت في الماضي إستعمال أو طورت تعلق بالكحول، أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات.

إذا تطور رد فعل تحسسي شديد للدواء الذي يتجلى على شكل وذمة وعائية (وذمة في اللسان، وذمة في المزمال [فمحة الرغامي]، وذمة في الحنجرة [حجرة الصوت])، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء ثانية.

● **لدى المسنين – يجب إستعمال البيّنزوديازيبينات والأدوية المشابهة بحذر،** لوجود خطورة لحدوث ميل للنوم و/أو إرتخاء العضلات التي من شأنها أن تؤدي إلى سقوطات، وفي أحيان متقاربة مع تداعيات جديده لدى هذه الفئة السكانية.

● يفضل إعطاء مقدار دوائي منخفض (5 ملغ) لدى المسنين، النساء ومتعاطلين لديهم مشاكل بوظيفة الكبد، أنظر الفقرة 3.

● **إن إستعمال زودورم 10** سوية مع أدوية أخرى ذات تأثير مهدئ (مثل، أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، الأفيونات، مضادات إكتئاب معينة، الكحول) يزيد الخطورة لتثبيط الجهاز العصبي المركزي. إذا تم تناول زودورم 10 سوية مع تلك الأدوية، فعلى الطبيب المعالج أن يدرس ملاءمة المقدار الدوائي لتلك الأدوية. لا يجوز تناول زودورم 10 سوية مع أدوية ذات تأثير منوم مهدئ (بما في ذلك أدوية أخرى تحوي زولبيديم) قبل النوم أو في الليل، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك.

● **إن الخطورة لحدوث ضرر نفسي حركي في صباح اليوم الذي يلي تناول زودورم 10،** بما في ذلك تضرر القدرة على السياقة، تزداد في حال تناول الدواء قبل النوم بدون إمكانية النوم لمدة 7-8 ساعات، في حال تناول مقدار دوائي أكبر مما أوصى به الطبيب، في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى تثبط الجهاز العصبي المركزي، أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم بالدم. في هذه الحالات على المتعاطلين إتخاذ الحذر الزائد بالنسبة للسياسة أو أي نشاط آخر يتطلب نشاط دماغي ويقظة كاملة.

● **قد يؤدي زودورم 10** لتشوش ولتدني مستوى اليقظة، الأمر الذي قد يؤدي إلى سقوطات، ونتيجة لذلك حتى لحصول إصابات خطيرة. بلغ عن إصابات خطيرة مثل كسور في الفخذ ونزف داخل الجمجمة.

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- لديك سابقة لإكتئاب، أمراض نفسية أو أفكار إنتحارية.
- لديك سابقة لإساءة إستعمال أو الإدمان على الكحول.
- كنت تعاني من مرض في الكلية أو مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض رئوي أو من مشاكل في التنفس.
- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال الأقراص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لأنه لم تثبت نجاعة وسلامة إستعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالإخص إذا كنت تتناول:

● **أدوية منجّبة للجهاز العصبي المركزي** مثل: أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، المستحضرات الأفيونية، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول – أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

● **سيرترالين، فلوأوكسيتين، فلوأوكسامين** – مضادات إكتئاب.

● **كلوربرومازين، هالوبيريدول** – لعلاج الأمراض النفسية.

● **St. john's wort (هيبيريكوم)**

● **ريفامبين، سيبروفلوكساسين** – لمعالجة التلوثات.

● **كيتوكونازول – لمعالجة الفطريات.**

قد تؤثر أدوية على عمل الواحد على الآخر وأحياناً إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة. لا تتناول زودورم 10 مع أدوية أخرى التي قد تسبب لك ميل للنوم إلا إذا تلتقيت تعليمات كهذه من طبيبك.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. إحفظ قائمة بالأدوية الخاصة بك لترتها لطبيبك وللصيدلي في كل مرة تلتقى فيها دواء جديداً.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول الدواء مع وجبة الطعام أو حلاً بعد وجبة طعام. إن فعل الدواء يكون أسرع إذا تم تناوله على معدة خاوية.

إستعمال الدواء وإستلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل تحدثي مع طبيبك عن الخطورة على الجنين إذا إستعملت زودورم 10.

إن إستعمال زودورم 10 في الثلث الأخير من الحمل قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو إلى ميل زائد للنوم لدى حديثي الولادة. يجب متابعة علامات لميل النوم (أكثر من المعتاد)، مشاكل في التنفس أو إرتخاء لدى حديث الولادة، وذلك إذا تم تناول زودورم 10 خلال نهاية الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فإن زودورم 10 ينتقل إلى حليب الأم. إستشيري الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك خلال فترة إستعمالك لـ زودورم 10.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة وبالتالي يلزم الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة وبأى نشاط يقضي اليقظة.

أنت قد تشعر بخطر، أيضاً في اليوم الذي يلي تناول زودورم 10.

إن الخطورة لحدوث ضرر نفسي حركي، بما في ذلك تضرر القدرة على السياقة، تزداد في حال تناول الدواء قبل النوم بدون إمكانية النوم لمدة 7-8 ساعات، في حال تناول مقدار دوائي أكبر مما أوصى به الطبيب، في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى تثبط الجهاز العصبي المركزي، أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم في الدم.

قد يؤثر الدواء على قدرة تركيزك في اليوم التالي حتى ولو كنت تشعر يقظاً تماماً. يتوجب على المتعاطل الذي يقود مركبة وعلى المتعاطل الذي يشغل ماكينات أن يعلم بأنه بالمقارنة للأدوية المنومة الأخرى (أدوية للنوم)، قد تكون هناك خطورة محتملة لأعراض جانبية تشمل نعاس، إستسالة زمن الإستجابة، دوام، ميل للنوم، تشوش/إزدواج الرؤية، ضعف اليقظة وخلل في السياقة في صباح اليوم الذي يلي تناول الدواء. من أجل تقليل الخطورة يوصى بالنوم ليلية كاملة (7-8 ساعات).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فإستشر طبيبك قبل بدء إستعمال الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادةً: عند الحاجة، يجب تناول قرص واحد فقط من **زودورم 10** في الليل، مباشرة قبل النوم. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادةً: للنساء - 5 ملغ (نصف قرص)، مرة في اليوم. للرجال - 5-10 ملغ، مرة في اليوم.

لدى المسنين ومتعاليجن لديهم مشاكل بوظيفة الكبد فإن المقدار الدوائي هو 5 ملغ (نصف قرص)، مرة في اليوم. لا يجوز الإستعمال إذا تم تشخيص قصور شديد في الكبد. لا يجوز تجاوز مقدار دوائي قدره 10 ملغ مرة في اليوم، حالا قبل النوم. يجب التأكد من أنك تستطيع النوم 7-8 ساعات على الأقل بعد تناول الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز تناول **زودورم 10** إذا شربت كحول في نفس المساء أو قبل النوم. لا يجوز تناول **زودورم 10** مع وجبة طعام أو مباشرة بعدها. بإمكان **زودورم 10** أن يساعد على النوم بشكل أسرع وذلك إذا قمت بتناوله على معدة خاوية.

فترة العلاج

فترة العلاج الإعتيادية بالدواء هي يومين حتى أربعة أسابيع. توجه لطبيبك إذا تفاقمت أو لم تتحسن حالة الأرق لديك خلال 7-10 أيام. قد يدل هذا الأمر بأن هنالك حالة طبية أخرى تسبب مشاكل النوم. لدى بعض المتعالجين، إن النسب الأعلى للدواء بالدم في الصباح، بعد تناول 10 ملغ قبل النوم، تزيد المخاطرة لتضمر اليبقطة، تضمر القدرة على السيقاة والقدرة على التركيز. الأقرص غير مخصصة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

طريقة التناول

يجب بلع القرص بشكله كإملا، إذا إذا أوصاك الطبيب بتناول 5 ملغ (نصف قرص من **زودورم 10**). عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معه.

إذا نسيت تناول الدواء:

يجب تناول الدواء حالاً قبل النوم فقط إذا كنت تستطيع النوم بعد ذلك 7-8 ساعات على الأقل. إذا نسيت تناول الدواء قبل النوم، فلا يجوز تناول مقدار دوائي بأي وقت آخر لأنه من الجائز أن تضعر بنعاس، لديك دوار ومرتكب خلال اليوم. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف كتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج ب **زودورم 10** بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تمسح على حالتك الصحية، وحينها أيضاً بشكل تدريجي فقط.

في حال توقفك عن تناول الدواء:

في اليوم أو اليومين اللذين يليان التوقف عن تناول الدواء من الجائز أن تظهر ردود الفعل التالية: مشاكل بالنوم، غثيان، تورد، دوار، بكاء خارج عن السيطرة، تقبؤ، تقلصات بطنية، نوبة من الفلق، عصبية وآلم بمنطقة المعده.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 **زودورم 10** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها. أعراض جانبية شديدة تشمل:

- الخروج من الفراش بالوقت الذي لا تكون فيه بقطاً تماماً وتنفيذ أعمال لست مدرراً لإنجازها (أنظر الفقرة 2) «تحديرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».
- أفكار وتصرفات غير عادية. الأعراض تشمل تصرف إجتماعي أو عدواني أكثر من المعتاد، إرتباك، هيجان، هلوسة، تفاقم الإكتئاب وأفكار أو أعمال إنتحارية.
- فقدان الذاكرة.
- قلق.
- ردود فعل تحسسية شديدة. الأعراض تشمل إنتفاخ اللسان أو الحنجرة ومشاكل في التنفس.
- **زودورم 10** توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا ظهرت لديك هذه الأعراض بعد تناول

حالات سقوط التي قد تؤدي إلى إصابات خطيرة.

● يجب الإتصال حالاً بالطبيب إذا ظهر أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه أو أعراض جانبية أخرى تثير قلقك وذلك خلال فترة إستعمال **زودورم 10**.
أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

جفاف الفم، ضعف، السير بطريقة غير مستقرة (*Ataxia*)، إرتباك، نعاس، الشعور بضبابية أو الشعور بأنك تحت تأثير مادة مخدرة، نشوة، صداع، أرق، دوار، فترتيفو، إسهال، مشاكل هضمية، فواق، غثيان، إتهاب الجيوب الأنفية، إضطرابات في الرؤية، لتوثات في المسالك البولية، آلم في المفاصل، آلم في العضلات، تلوث في الطرق التنفسية العلوية، تلوث في الطرق التنفسية السفلية.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

زيادة التعرق، شحوب، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إغماء، آلم في الصدر، وذمة، سقوطات (التي قد تؤدي إلى إصابات خطيرة)، إتهاك، سخونة، شعور عام سيء، صدمة، إضطرابات في الأوعية الدموية الدماغية، ضغط دم مرتفع، نبض سريع، هيجان، قلق، تدني الأداء الوظيفي الدماغي، الشعور بإنفصال، صعوبات في التركيز، خلل في النطق، عدم إستقرار عاطفي، هلوسة، تدني الحس، أوهام، تقلصات عضلية في الرجلين، الشقيقة، عصبية، مشكلة في الشعور، النوم (بعد تناول الدواء خلال اليوم)، فتور الحواس، إرتجاج، قلة الشهية للطعام، (*anorexia*)، إمساح، خلل في البلع، نغخة (غازات)، إتهاب في جلة الشهيبة للحمى، تقبؤات، تلوث، خلل في وظيفة الكبد وإرتفاع في نسبة الإنزيمات، فرط سكر الدم، عطش، إتهاب المفاصل، عدم إنتظام الدورة الشهرية، إتهاب في المهبل، إتهاب القصبات الهوائية، سعال، ضيق في التنفس، إتهاب الأنف (*rinitis*)، حكة، تهيج في العين، آلم في العين، إتهاب في العين، تغير في مذاق، طنين في الأذنين، إتهاب المثانة البولية، عدم السيطرة على التبول.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
إضطرابات في الرؤية، تغيرات في العباب، تورد، جلوكوما، إنخفاض ضغط الدم، عجز جنسي، تزايد إفراز اللعاب، شعور كاذب بالحاجة للتبول أو للتغوط، رد فعل تحسسي، تفاقم الحساسية، صدمة إستهوائية، وذمة في الوجه، هبات من الحر، زيادة سرعة تثقل الدم، آلم، متلازمة تملل الساقين، تصلب العضلات، زيادة التحمل للدواء، إنخفاض الوزن، ذبحة قلبية، نظم قلب غير منتظم، إتهاب الشرايين، مشاكل في الدورة الدموية، فرط ضربات القلب، تفاقم في إرتفاع ضغط الدم، نوبة قلبية، إتهاب الأوردة، دوالي، إنصمام رئوي، وذمة في الرئتين، تسرع القلب البطني، إضطرابات في المشي، أفكار غير إعتيادية، رد فعل عدواني، لا مبالاة، زيادة الشهية للطعام، تناقص الرغبة الجنسية، أفكار باطلة، خرف (*dementia*)، إضطرابات في النطق، تغير في تصور "الذات"، شعور غريب، إضطرابات في الحركة، إنخفاض التوتر في العضلات، هستيريا، الشعور بالثقل، رد فعل هوسي، آلم عصبي، إتهاب في الأصعب، إعتلال عصبي (مرض في الجهاز العصبي المحيطي)، إضطراب في الأصعب، نوبات من الهلع، شلل جزئي، إضطرابات في الشخصية، المشي من خلال النوم (روبصة)، محاولات للإنتحار، تقلص شديد للعضلات، تناؤب، إتهاب الأمعاء، نظم حمض، تنشج المريء، تنشج إتهاب في المعدة، بواسير، إنداد الأمعاء، نزف من فتحة الشرج، تسوس الأسنان، فقر الدم، إرتفاع نسب الهيموغلوبين، إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، تضخم غدة ليفاوية، فقر الدم كبير الكريات، طفح على شكل بقع (قشرية). (Xثراب (thrombosis)، خراج (abscess)، هريس،

عقولة المنطقة، إتهاب في الأذن الوسطى أو الخارجية، إرتفاع نسب البيليروبين، إرتفاع في إنزيمات الكبد، فقرس، إرتفاع نسب الكولسترول أو الشحوم في الدم، إضطرابات في وظائف الكلية، وذمة حول العينين، آلم في المفاصل، ضعف عضلي، آلم يمتد للرجل، إتهاب الوتر، أورام في الثديين، آلم في الثديين، تنشج القصبات الهوائية، تثبيط التنفس، رعاف، إنخفاض الأوكسجين في الدم، إتهاب الحنجرة، إتهاب الرئتين، حب الشباب، طفح حويصلي، إتهاب الجلد، طفح تقبضي، حساسية للضوء، شرى، إتهاب الملتحمة، تقرح في قرنية العين، إضطرابات في إفراز الدموع، إضطراب في تشخيص الرئاح، عيض من الضوء، فشل قلبي خطير، آلم في التبول أو تكرر التبول، بوال ليلى، زيادة كمية البول، إتهاب الكلى، آلم في الكلى، إحتباس البول.

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

تضسر الكبد بشكل خطير مع أو بدون يرقان.

أعراض جانبية عند التوقف عن تناول الدواء - أنظر التفاصيل في الفقرة 3.

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

بالإمكان التبلغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: «<https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة لذلك، بالإمكان التبلغ لشركة «يونيفارم.م.ض.».

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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (*exp. date*) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Lactose (anhydrous), *microcrystalline cellulose*, *sodium starch glycolate*, *colloidal silicon dioxide*, *magnesium stearate*, *opadry white Y-1-7000*.

كل قرص من **زودورم 10** يحتوي على 90 ملغ لكورتز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

زودورم 10 معبأ ضمن لوحدات (بليستر) داخل عبوة كرتونية.

في كل عبوة من **زودورم 10** يوجد 10، 15، 20، 6، 10، 2، أو 30 قرصاً. من الجائز إلا تسوق كافة أحجام العلب.

أقرص **زودورم 10** مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشرط في جانب واحد لوحتها أبيض.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم.م.ض. ص.ب. 21429 تل - أبيب، 6121301. إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم.م.ض. يارك الصناعة «مافو كرمل».

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

زودورم 10 01 303020 123 62

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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