

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إيلاترول

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

أميتريبتيلين هيدروكلوريد 25 ملغ (Amitriptyline Hydrochloride 25 mg)

إيلاترولت

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

أميتريبتيلين هيدروكلوريد 10 ملغ (Amitriptyline Hydrochloride 10 mg)

للمعلومات عن مركبات غير فعالة ومثيرة للحساسية انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

النشاط الطبي

لعلاج أعراض الاكتئاب ولعلاج سلس البول الليلي (Enuresis nocturna).

المجموعة العلاجية

مثبطات امتصاص مونوأمين غير انتقائية (N06AA).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية")
- اجتزت مؤخرًا نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)
- كنت تعاني من مرض قلبي، مثل: اضطرابات في نظم القلب التي تظهر في تخطيط كهربائية القلب (ECG)، إحصار القلب، أو مرض قلبي تاجي
- كنت تتناول أدوية من مجموعة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)
- تناولت MAOIs خلال آخر 14 يومًا
- تناولت موكلوباميد في اليوم السابق
- كنت تعاني من مرض كبد خطير
- كنت تُعالج بأقراص إيلاترول/إيلاترولت، عليك التوقف عن الدواء والانتظار 14 يومًا قبل بدء العلاج بـ MAOI.
- كنت دون عمر 12 سنة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بأقراص إيلاترول/إيلاترولت.

من الجائز أن تكون هناك اضطرابات في نظم القلب وانخفاض ضغط الدم إذا تلقيت جرعة مرتفعة من الدواء. قد تحدث هذه الأعراض أيضًا بجرعات عادية إذا كان هناك مرض قلبي.

إطالة مقطع QT

بُلغ في علاج أميتريبتيلين عن مشكلة في القلب تسمى إطالة مقطع QT (اضطرابات في نظم القلب التي يمكن كشفها في تخطيط كهربائية القلب - ECG) وعن اضطرابات في نظم القلب (ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة).
أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك نظم قلب بطيء
- يوجد لديك أو كان لديك مشكلة التي لا يستطيع فيها القلب ضخ الدم في الجسم بشكل سليم (حالة تسمى قصور القلب).
- كنت تتناول أي دواء آخر قد يسبب مشاكل في القلب، أو
- يوجد لديك مشكلة تؤدي إلى انخفاض مستوى البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم، أو ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.
- كنت مقدمًا على إجراء عملية جراحية، قد يكون من الضروري التوقف عن العلاج بـ أميتريبتيلين قبل إعطاء مادة مخدرة. في حال عملية جراحية طارئة، يجب إبلاغ طبيب التخدير المعالج عن تناول هذا الدواء.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid) أو تتناول أدوية لعلاج اضطراب وظيفة الغدة الدرقية.

أفكار انتحارية، تفاهم الاكتئاب أو القلق

إذا كنت تعاني من الاكتئاب قد تقاسي أحيانًا من أفكار حول الانتحار أو إيذاء نفسك. قد تتزايد هذه الأفكار في بداية العلاج بالأدوية المضادة للاكتئاب، حيث يستغرق الأمر وقتًا حتى تبدأ الأدوية بالتأثير، عادةً حوالي أسبوعين ولكن أحيانًا أكثر. هناك احتمال أكبر أن تفكر مثل هذه الأفكار إذا:

- راودتك أفكار حول الانتحار أو إيذاء نفسك في الماضي
- كنت بالغًا يافعًا. أظهرت المعلومات من التجارب السريرية ارتفاعًا في خطر السلوك الانتحاري لدى البالغين (دون عمر 25 سنة) الذين لديهم حالات نفسية، حيث تم علاجهم بمضادات الاكتئاب.

إذا راودتك في أي وقت كان، أفكار حول الانتحار أو إيذاء النفس فتوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى.

قد يكون من المجدي أن تخبر قريبًا للعائلة أو صديقًا مقربًا أنك مكتئب واطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب أو القلق لديك يتفاقم، أو إذا كانوا قلقين بشأن التغييرات في سلوكك.

أحداث الهوس (mania)

من الجائز أن يدخل بعض المتعالمين الذين لديهم اضطراب الهوس الاكتئابي في مرحلة الهوس، وهي مرحلة تتميز بأفكار تتغير كثيرًا وبسرعة، البهجة المفرطة والنشاط البدني المفرط. في هذه الحالات، من المهم التوجه إلى الطبيب الذي على ما يبدو سيقوم بتبديل الدواء لك.

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي مشكلة طبية، وخاصة إذا كان لديك:

- جلوكوما ضيقة الزاوية (فقدان الرؤية جراء ارتفاع ضغط داخل العين بشكل شاذ)
- صرع، سابقة من التقلصات أو النوبات
- صعوبة في التبول
- تضخم البروستات
- مرض في الغدة الدرقية
- اضطراب ثنائي القطب
- مرض الفصام
- مرض كبدي خطير
- مرض قلبي خطير
- تضيق في البواب (تضيق فتحة الخروج من المعدة - pylorus stenosis) وانسداد الأمعاء الشللي (paralytic ileus)
- سكري (قد يتطلب الأمر ملاءمة جرعة أدوية السكري الخاصة بك)

كنت تستعمل مضادات الاكتئاب مثل SSRIs، من الجائز أن يفكر الطبيب بتغيير جرعة الدواء (انظر البند 2 - "ردود فعل بين الأدوية").

قد يؤدي استعمال بوبرينورفين سوية مع أميتريبتيلين إلى حدوث متلازمة السيروتونين (حالة التي قد تشكل خطرًا على الحياة)، انظر البند 2 - "ردود فعل بين الأدوية".

للمسنين ميل متزايد للمعاناة من بعض الأعراض الجانبية مثل دوام عند الانتقال إلى الوقوف جراء انخفاض ضغط الدم (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

الاكتئاب

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لعلاج الاكتئاب لأنه لم يتم إثبات السلامة والنجاعة على المدى الطويل في هذه الفئة العمرية.

سلس البول الليلي

- يجب إجراء تخطيط لكهربائية القلب ECG قبل بدء العلاج بهذا الدواء لنفي وجود اضطراب إطالة مقطع QT.
- لا تستعمل هذه الأدوية سوية مع دواء مضاد للفعل الكولينري (انظر البند 2 - "ردود فعل بين الأدوية").

يمكن أن تظهر الأفكار والسلوكيات الانتحارية في المراحل الأولى من العلاج بمضادات الاكتئاب أيضًا بالنسبة لاضطرابات أخرى غير الاكتئاب؛ لذلك لدى المتعالجين الذين يعانون من سلس البول، يجب اتخاذ نفس وسائل الحذر التي ذُكرت بالنسبة للمتعالجين الذين لديهم اكتئاب.

ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مثبطات MAOIs (مثل فينيلزين، إيزونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلامين أو ترانيلسيبرومين) (لعلاج الاكتئاب) أو سيليجيلين (لعلاج مرض باركنسون). يُمنع تناول هذه الأدوية بالتزامن مع أميتريبتيلين (انظر البند 2 - "يُمنع استعمال الدواء إذا")
- أدريالين، إيفيدرين، إيزوبرينالين، نورأدريالين، فينيل إيفرين وفينيل پروبانولامين (هذه يمكن أن تكون في أدوية السعال أو الرشح وفي بعض أدوية التخدير)
- دواء لخفض ضغط الدم المرتفع - مثلًا، حاصرات قنوات الكالسيوم (مثل، ديلتيازيم وفيراباميل)، جوانيثيديين، بيتانيدين، كلونيدين، ريسيريدين وميثيل دوبا
- أدوية مضادة للفعل الكولينري مثل بعض الأدوية لعلاج مرض الباركنسون أو مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل أتروبين، هيسكامين)
- ثيوريدازين (لعلاج الفصام)
- ترامادول (مسكن للألام)
- أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل، فلوكونازول، تيربينافين، كيتوكونازول وإيتراكونازول)
- أدوية مهدئة (مثل، باربيتورات)
- أدوية مضادة للاكتئاب (مثل SSRI (فلوكستين، پاروكستين، فلوفاكسامين)، دولوكستين وبوبروبيون)
- أدوية لعلاج أمراض معينة للقلب (مثل، حاصرات بيتا، أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- سيميبتيدين (لعلاج قرحة المعدة)
- ميثيلفينيدات (لعلاج اضطراب الإصغاء والتركيز مع فرط النشاط - ADHD)
- ريتونافير (لعلاج HIV)
- أقراص منع الحمل
- ريفامبيسين (لعلاج حالات العدوى)
- فينيتوين وكاربامازيبين (لعلاج الصرع)
- St. John's wort (هيبيريكوم - نبتة طبية تُستعمل لعلاج الاكتئاب)
- أدوية لعلاج الغدة الدرقية
- حمض القالبوريك
- بوبرينورفين/الأفيونات - هذه الأدوية قد تتفاعل مع أميتريبتيلين وقد تسبب أعراضًا مثل تقلصات عضلية لا إرادية، بما في ذلك العضلات المسيطرة على حركة العينين، عدم هدوء، هلوسات، غيبوبة، تعرّق مفرط، ارتجاف، منعكسات مفرطة، زيادة توتر العضل، درجة حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية، توجه إلى الطبيب إذا شعرت بمثل هذه الأعراض.

يجب أن تخبر الطبيب إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية تؤثر على نظم القلب مثل:

- أدوية لعلاج النبض غير المنتظم (مثل كينيدين، سوتالول)
- أستيميزول وتيرفينادين (لعلاج حالات التحسس وحصى الكلى)
- أدوية لعلاج أمراض نفسية معينة (مثل، بيموزيد وسرتيندول)
- سيزايريد (لعلاج أنواع مختلفة من حالات عسر الهضم)

- هالوفانترين (لعلاج الملاريا)
- ميتادون (لعلاج الألم والفتام)
- مدرات بولية (مثل فوروسيميد)

إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية وتلقي مادة للتخدير العام أو الموضعي يجب إخبار الطبيب عن تناول هذا الدواء.

كذلك، يجب إعلام طبيب الأسنان عن تناول هذا الدواء إذا كان العلاج ينطوي على إعطاء مادة للتخدير الموضعي.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

لا يوصى بشرب الكحول أثناء تناول هذا الدواء لأنه قد يزيد من التأثير المخدر.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين لأن تحملي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا يوصى بتناول الدواء أثناء الحمل إلا إذا كان يعتقد الطبيب أن هناك حاجة لذلك فقط بعد التفكير بحذر بالفائدة مقابل الخطر.

إذا تناولت الدواء خلال الجزء الأخير من الحمل، فقد يعاني الطفل من أعراض الانسحاب مثل، عصبية، زيادة توتر العضلات، ارتجاف، تنفس غير منتظم، سوء الشرب، بكاء شديد، احتباس البول وإمساك.

سوف يوصيك الطبيب سواء بالبدء بالإرضاع، مواصلته أو التوقف عنه أو التوقف عن استعمال هذا الدواء بناءً على اعتبارات تتعلق بفائدة الرضاعة بالنسبة لطفلك وفائدة العلاج الدوائي بالنسبة لك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى نعاس ودوار، خاصة في بداية العلاج. تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت أن الدواء يؤثر عليك بهذه الطريقة

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

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

إيلاترول وإيلاترولت يحتويان على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يرجى إبلاغ طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي إيلاترول أيضاً على مادة صبغية، Sunset Yellow FCF، والتي قد تسبب رد فعل تحسسي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدده الطبيب المعالج.

طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

يُمنع شطر القرص في حالة عدم وجود خط للشطر.

لا توجد معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِرْ علبة الدواء معك. تشمل أعراض الجرعة المفرطة:

- اتساع حدقتي العينين
- نبض سريع أو غير منتظم
- صعوبة التبول
- جفاف في الفم واللسان
- انسداد الأمعاء
- نوبات
- سخونة
- عصبية
- ارتباك
- هلوسات
- حركات لا إرادية
- انخفاض ضغط الدم، نبض ضعيف، شحوب
- صعوبات تنفس
- تغير في لون الجلد إلى الأزرق
- انخفاض في نظم القلب
- نعاس
- فقدان الوعي
- غيبوبة
- أعراض قلبية مختلفة مثل، احصار القلب، قصور القلب، انخفاض ضغط الدم، صدمة قلبية، حمض استقلابي (acidosis)، انخفاض البوتاسيوم في الدم (hypokalemia).

قد تكون للجرعة المفرطة لدى الأطفال عواقب جدية. الأطفال معرضون بشكل خاص لحدوث غيبوبة، أعراض قلبية، صعوبة في التنفس، نوبات، انخفاض مستوى الصوديوم في الدم، إرهاق، نعاس، حالات غثيان، تقيؤات وارتفاع مستوى السكر في الدم.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول جرعة بمجرد أن تتذكر، ولكن يُمنع تناول جرعتين معاً بأي حال من الأحوال.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بشكل فجائي بدون استشارة الطبيب، سيقرر الطبيب متى وكيفية التوقف عن العلاج لتجنب الأعراض غير المرغوب فيها التي قد تحدث إذا تم إيقاف العلاج فجأة (مثل صداع، شعور سيئ، أرق، عصبية).

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المضادة للاكتئاب، قد يستغرق الأمر عدة أسابيع قبل أن تشعر بالتحسن.

في علاج الاكتئاب تكون مدة العلاج شخصية وتستمر عادة 6 أشهر على الأقل. يتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.

يجب الاستمرار بالعلاج طالما يوصيك الطبيب بذلك. قد يستمر المرض الأساسي لفترة طويلة. إذا قمت بوقف العلاج مبكراً جداً، قد تعود الأعراض لديك.

علاج سلس البول الليلي، سينظر الطبيب فيما إذا كانت هنالك حاجة لمواصلة العلاج بما يتجاوز 3 أشهر.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيلاترول/إيلاترولت أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كان لديك أي من الأعراض الجانبية التالية:

- نوبات من تشوش الرؤية المتقطع، رؤية هالة ملوثة حول نقاط الضوء أو ألم في العينين. يجب التوجه فوراً لإجراء فحص للعينين قبل استمرارك بالعلاج، هذه الحالة قد تشير إلى حدوث جلوكوما حادة. وهو عرض جانبي نادر قد يحدث لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل.
- مشكلة في القلب تسمى إطالة مقطع QT (يمكن كشفها من خلال تخطيط كهربائية القلب، ECG). وهو عرض جانبي شائع قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين.
- إمساك شديد، انتفاخ في البطن، سخونة وتقيؤ. قد تظهر هذه الأعراض نتيجة انسداد الأمعاء الشللي. هذا عرض جانبي نادر قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل.
- اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان). قد تكون هناك مشكلة في الكبد. هذا عرض جانبي نادر قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل.
- كدمات، نزف، شحوب أو ألم مستمر في الحنجرة وسخونة. قد تكون هذه الأعراض هي أول علامة على وجود مشكلة في الدم أو في نخاع العظام. مشكلة في الدم يمكن أن تتجلى في انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (التي تحمل الأكسجين إلى الجسم)، خلايا الدم البيضاء (التي تساعد في محاربة العدوى) والصفائح الدموية (التي تساعد في التئثر). عرض جانبي نادر قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل.
- أفكار أو سلوكيات انتحارية. عرض جانبي نادر قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):

- نعاس / الميل للنوم
- ارتجاف في اليدين أو أجزاء أخرى من الجسم
- دوار
- صداع
- نبض غير منتظم، قوي أو سريع
- دوار عند الوقوف بسبب انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم الانتصابي)
- جفاف في الفم
- إمساك
- غثيان
- زيادة التعرق
- زيادة في الوزن
- صعوبة أو بطء في النطق
- عدوانية
- احتقان الأنف

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):

- ارتباك
- اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (انخفاض الرغبة الجنسية، مشاكل الانتصاب)
- اضطرابات الإصغاء
- تغيرات في التذوق
- خدر أو الشعور بالوخز في الذراعين أو الرجلين
- اضطرابات في التناسق
- اتساع الحدقتين
- احصار القلب
- ارهاق
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- عصبية
- اضطرابات في التبول

- الشعور بالعطش

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل):

- إثارة، قلق، صعوبات في النوم، كوابيس
- اختلاجات
- رنين في الأذنين (طنين tinnitus)
- ارتفاع ضغط الدم
- إسهال، تقيؤ
- طفح في الجلد، شرى (urticaria)، انتفاخ في الوجه واللسان
- صعوبات في التبول
- زيادة إفراز حليب الأم أو تدفق حليب الأم دون إرضاع
- ارتفاع الضغط داخل العين
- انهيار
- تفاقم قصور القلب
- خلل في وظائف الكبد (مثل، ركود صفراوي)

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل):

- قلة الشهية للطعام
- ارتباك حاد (خاصة لدى متعالجين مسنين)، هلوسات
- اضطرابات في نظم القلب أو النبض
- انتفاخ في الغدد اللعابية
- تساقط الشعر
- زيادة الحساسية لضوء الشمس
- تضخم الثدي عند الرجال
- سخونة
- تناقص في الوزن
- نتائج شاذة في فحوص وظائف الكبد

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل):

- مرض عضلة القلب
- الشعور بعدم راحة داخلي والحاجة الماسة أن تكون في حركة دائمة
- اضطراب في الأعصاب المحيطية
- ارتفاع شديد في الضغط داخل العين
- اضطرابات معينة في نظم القلب (من النوع المسمى "torsade de pointes")
- التهاب تحسسي للحويصلات الهوائية في الرئتين ونسيج الرئة.

أعراض جانبية نسبية شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد من المعلومات المتوفرة):

- قلة الشهية للطعام
- ارتفاع أو انخفاض مستويات السكر في الدم
- ذهان كيربائي (paranoia)
- اضطرابات الحركة (حركات لاإرادية أو تناقص في الحركة)
- التهاب عضلة القلب التحسسي
- التهاب الكبد
- هبات من الحر
- جفاف قي العينين

لوحظت زيادة خطر الإصابة بكسور في العظام لدى المتعالجين الذين تناولوا هذا النوع من الأدوية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب/ي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب حفظ هذا الدواء في مكان جاف بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.

يُمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً:

إيلاترول:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, D&C yellow #10 aluminium lake, macrogol/PEG 400, FD&C yellow #6/Sunset yellow FCF aluminium lake.

إيلاترولت:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose. titanium dioxide, macrogol/ PEG 400.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إيلاترول: أقراص مستديرة محدبة، مطلية بلون أبيض.

إيلاترولت: أقراص مستديرة محدبة، مطلية بلون أصفر.

تحتوي كل عبوة على 30، 50 أو 100 قرصاً.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تيّفع إسرائيل م.ض،

شارع دفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيار/مايو 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيلاترول: 051.75.24391

إيلاترولت: 051.41.24390

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.