

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستيلونوكس 10 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكيميائها:

يحتوي كل قرص على: زولبيديم تارترات 10 ملغ Zolpidem Tartrate 10 mg
المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل تناولها حتى إستهلاك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجدك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الأرق.

الفصيلة العلاجية: من المواد المنومة والمهدئة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- قاسمت 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 ستيلونوكس (أنظر تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).
- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة (زولبيديم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي للأدوية التي تحتوي على زولبيديم. أعراض رد فعل تحسسي خطير - زولبيديم يمكن أن تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.
- كنت تعاني من قصور شديد في الكبد.
- شربت كحول في المساء أو قبل النوم.
- ليس بمقدورك النوم لليلة كاملة بعد تناول الدواء (7-8 ساعات) قبل أن يتوجب عليك العودة للنشاط ثانية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- لا يجوز أن تتناول من ستيلونوكس أكثر مما وصف لك.
- يجب تناول ستيلونوكس مباشرة قبل النوم.
- لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من أربعة أسابيع متتالية الإستعمال المطول قد يسبب التعلق.
- إذا ضعفت تأثير الدواء جراء الإستعمال المتكرر، فلا يجوز زيادة المقادير الدوائية.
- المشابهة لمستحضرات أخرى للنوم، إن التوقف غير المراقب عن العلاج قد يكون مترافق بأوقات نادرة أعراض الغطام، مثل: تقلصات في البطن من الصلابة، والعضلات، رجفان، عودة الأرق، ألم طينية، تقيؤات، غثيان، تعرق، إختلاجات وإرتباك (هذيان، إرتباك حاد).

ستيلونوكس قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة تشمل:

تصرفات خارجة عن الوعي خلال النوم. بعد تناول ستيلونوكس، قد تنهض من سريرك عندما لا تكون يقظاً بشكل تام وأن تقوم بسلوك أنت لست مدركاً بأنك تفعله، في صباح اليوم التالي قد لا تتذكر أنك فعلت شيئاً ما خلال الليل. هذه الأفعال يمكن أن تحدث بإستعمال ستيلونوكس سواء كنت تشرب أو لا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تسبب لك الميل للنوم. بعض هذه التصرفات الخارجة عن الوعي سببها إصابة خطيرة ووفات.

بلغ أشخاص يتناولون ستيلونوكس عن:

- السير خلال النوم
- قيادة المركبة ("القيادة خلال النوم") خلال النوم
- تحضير وتناول الطعام
- التحدث عبر الهاتف
- ممارسة علاقات جنسية

يجب التوقف عن تناول ستيلونوكس والتوجه فوراً لطبيبك إذا تبين لك أنك قمت بأي نشاط من النشاطات الموصوفة أعلاه بعد تناول ستيلونوكس.

- إخطف ستيلونوكس في مكان آمن لتجنب الإستعمال غير الصحيح أو إساءة الإستعمال. إحك الطبيب إذا أسأت في الماضي إستعمالاً أو طورت تعلق بالكحول، أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات.
- إذا تطور رد فعل تحسسي شديد للدواء الذي يتجلى على شكل وندمة وعائية (وندمة في اللسان، وندمة في المزمار [فمحة الرغامى]) وندمة في الحنجرة [حجرة الصوت])، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء ثانية.
- لدى المسنين - يجب إستعمال البيزوديازيبينات والأدوية المشابهة بحدرو، بسبب خطورة حدوث ميل للنوم و/أو إرتخاء العضلات التي من شأنها أن تؤدي إلى سقوطات، وفي أحيان متقاربة عن تداعيات جدية لدى هذه الفئة السكانية.
- يفضل إعطاء مقدار دوائي منخفض (5 ملغ) لدى المسنين، النساء ومتعاطليهم لديهم مشاكل بوظيفة الكبد، أنظر الفقرة 3.

- إن إستعمال ستيلونوكس سوية مع أدوية أخرى ذات تأثير مهدئ (مثل، أدوية من فصيلة البيزوديازيبينات، الأفيونيات، مضادات إكتئاب معينة، الكحول) يزيد الخطورة لتثبيط الجهاز العصبي المركزي. إذا تم تناول ستيلونوكس سوية مع تلك الأدوية، فعلى الطبيب المعالج أن يدرس ملاءمة المقادير الدوائية لتلك الأدوية. لا يجوز تناول ستيلونوكس سوية مع أدوية ذات تأثير منوم مهدئ (بما في ذلك أدوية أخرى تحوي زولبيديم) قبل النوم أو ليلاً، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك.
- إن إستعمال ستيلونوكس سوية مع أدوية أخرى في صباح اليوم الذي يلي تناول ستيلونوكس، بما في ذلك نضرب القدرة على السيقاية، 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 للسيقاية أو أي نشاط آخر يتطلب نشاط دماغي وبقظة كاملة.

- قد يؤدي ستيلونوكس لنشوش ولبدني مستوى اليقظة، الأمر الذي قد يؤدي إلى سقوطات، ونتيجة لذلك حتى لحصول إصابات خطيرة. بلغ عن إصابات خطيرة مثل كسور في العنق وبنزف داخل الجمجمة.
- لا يجوز إستعمال الكحول أو تناول مستحضرات ذات مفعول أفيوني أو أدوية أخرى التي من شأنها أن تسبب لك ميل للنوم أو دوار خلال تناول ستيلونوكس بدون إستشارة الطبيب مسبقاً. عندما يتم تناول ستيلونوكس مع الكحول أو أدوية أخرى التي تؤدي إلى ميل للنوم أو دوار، فإنه قد يعاقم معدل الميل للنوم أو الدوار.

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- لديك سابقة لإكتئاب، أمراض نفسية أو أفكار أو أعمال إنتحارية.
- لديك سابقة لإساءة إستعمال أو الإدمان على الكحول أو المخدرات.
- لديك مرض في الكلى أو مرض في الكبد.
- لديك مرض رئوي أو مشاكل في التنفس.
- كنت تعاني من إقطاع في التنفس أثناء النوم.
- كنت تعاني من مرض في العضلات يسمى myasthenia gravis.
- كنت حامل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

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:

ستيلونوكس وأدوية أخرى من شأنها أن تتفاعل مع بعضها البعض الأمر الذي يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). ستيلونوكس من شأنه أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل ستيلونوكس. إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أو كنت تخطط تناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأدوية التي تتناول أدوية من فصيلة البيزوديازيبينات.

- تتناول مستحضرات ذات مفعول أفيوني، لها شأن الأمر قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في التنفس (تنفسي).
- تتناول مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة.
- تتناول أدوية أخرى التي من شأنها أن تسبب لك ميل للنوم أو أن تؤثر على تنفسك (بما في ذلك أدوية أخرى تحتوي على زولبيديم).
- تشرب الكحول.
- تتناول سيرترالين، فلواكسيتين، فلووفوكسامين - مضادات إكتئاب.
- تتناول كلوبيروماين، هالوبريدول - لعلاج الأمراض النفسية.
- تتناول St. John's wort (سبيديكوم).
- تتناول ريفامبين، سيروفلوكساسين - لمعالجة التلوثات.
- تتناول كيتوكيمازولول - لمعالجة الفطريات.
- بإمكان أن تلظن من الصلابة وقائمة الأدوية التي تتفاعل مع ستيلونوكس.
- تعرف على الأدوية التي تتناولها، إخطف قائمة بالأدوية الخاصة بك لتزيتها لطبيبك والصيدلي عندما تتلقى دواء جديداً.

إستعمال الدواء والطعام:

لا يجوز تناول الدواء مع وجبة الطعام أو حلاً بعد وجبة طعام. من شأن ستيلونوكس أن يساعدك على النوم بشكل أسرع وذلك إذا تم تناوله على معدة خاوية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. إن إستعمال ستيلونوكس في الثلث الأخير من الحمل قد يسبب ضرراً للجنين. إحك لطبيبك إذا أصبحت حامل أو إذا كنت تخططين للحمل خلال فترة العلاج بـ ستيلونوكس. قد يظن لدى الرضع الذين ولدوا لنساء يتناولن ستيلونوكس خلال الثلث الثالث من الحمل أعراض لمشاكل في التنفس وتشوش (مثل ميل للنوم أو تورر عضلي منخفض). إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. ينتقل ستيلونوكس إلى حليب الأم لديك ومن شأنه أن يلحق الضرر برضعك. إستشيري الطبيب بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك خلال إستعمالك لـ ستيلونوكس.

السيقاية وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة وبالتالي يلزم الحذر أثناء سيقاية المركبة، تشغيل ماكينات خطرة وبأبي نشاط يقتضي اليقظة. لا يجوز السيقاية، تشغيل الماكينات أو إجراء نشاطات خطيرة أخرى حتى تكون مدركاً لكيفية تأثير ستيلونوكس عليك.

أنت قد تشعر بدوار، أيضاً في اليوم الذي يلي تناول ستيلونوكس. إن الخطورة لحدوث ضرر نفسي حركي، بما في ذلك نضرب القدرة على السيقاية، 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 من يقود مركبة وعلى من يشغل ماكينات أن يعلم بأنه بالمشابهة للأدوية المنومة الأخرى (أدوية للنوم)، قد تكون هناك خطورة محتملة لأعراض جانبية تشمل نغاس، إستطالة زمن الإستجابة، دوار، ميل للنوم، تشوش وإزدواج الرؤية، ضعف اليقظة وخلل في السيقاية 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 الكلتون. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكرات معينة، فإستشر طبيبك قبل بدء إستعمال الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستمرار مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وفقاً بخصوص مقدار الدواء وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو عادة: عند الحاجة، يجب تناول قرص واحد فقط من ستيلنوكس في الليل، مباشرة قبل النوم.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو عادة: للنساء - 5 ملغ (نصف قرص)، مرة في اليوم. للرجال - 5-10 ملغ، مرة في اليوم.

لدى النساء ومعالجين 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، خلال اليوم.

يجب التأكد من أنك تستطيع النوم 7-8 ساعات على الأقل بعد تناول الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تناول ستيلنوكس إذا شربت كحول في نفس المساء أو قبل النوم.

لا يجوز تناول ستيلنوكس مع وجبة الطعام أو مباشرة بعدها، بإمكان ستيلنوكس 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 تفاقم أو لم تتحسن حالة الأرق لديك خلال 7-10 أيام. قد يدل هذا الأمر بأن هناك حالة طبية أخرى تسبب مشاكل النوم.

لدى بعض المعالجين، إن النسب الأعلى للدواء بالدم في الصباح، بعد تناول 10 ملغ قبل النوم، تزيد الخطورة للنسور البقعة، تضمر القدرة على السباحة والقدرة على التركيز.

الأشخاص غير مخصصة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

طريقة تناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل، إلا إذا أوصاك الطبيب بتناول 5 ملغ (نصف قرص).

بالإمكان شطر القرص.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً كبيراً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

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 بآي وقت آخر لأنه من الجائز أن تشعر بنعاس، بدوار وإرتباك خلال اليوم.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف كمعويض 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 بـ ستيلنوكس بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، وحيداً أيضاً بشكل تدريجي فقط.

في حال توقّفك عن تناول الدواء:

في اليوم أو اليومين اللذين يليان التوقف عن تناول الدواء لنوم من الجائز أن تظهر ردود الفعل التالية: مشاكل بالنوم، غثيان، تورم، دوار، بكاء خارجي عن السيطرة، تقبيل، تقلصات بطيئة، نوبة من القلق عصبية وآلم بمنطقة المعدة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع الإنذارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ستيلنوكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

قد يؤدي ستيلنوكس لأعراض جانبية خطيرة، تشمل:

- من شأن ستيلنوكس أن يسبب لك ميل للنوم أو دوار، من شأنه أن يبطئ التفكير والمهارات الحركية لديك، بما في ستيلنوكس من شأنه أن يسبب لك ميل للنوم أو دوار فأنت معرض لخطورة أكبر لحدوث سقوطات.
- الخروج من الفراش بالوقت الذي لا تكون فيه يقظاً تماماً وتنفيذ أعمال لمدركا لإنجازها (أنظر الفقرة 2 «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).

- ردود فعل تحسسية شديدة: الأعراض تشمل إنتفاخ اللسان أو بعد تنفس، غثيان وتقبيل.
- نتيجة لتوقف علاج طبي طارئ إذا ظهرت لديك هذه الأعراض بعد تناول ستيلنوكس.

- أفكار وتصرفات غير عادية: الأعراض تشمل تصرف إجتماعي أو عدواني أكثر من المعتاد، إرتباك (هذيان)، إرتباك شديد) سلوك غريب، هيجان، هلوسة، تفاقم الإكتئاب وأفكار أو أعمال إنتحارية.

- خطورة الإبتهاج وتفاقم الإكتئاب: قد يحدث تفاقم للإكتئاب يشمل أفكار وأعمال إنتحارية خلال العلاج بأدوية مثل ستيلنوكس. توجه لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أية أفكار لإنتحار، وفاة، أو تفاقم الإكتئاب خلال العلاج بـ ستيلنوكس.

- مشاكل في التنفس (أنظر أيضاً "قبل العلاج بالدواء إحك لطبيبك إذا"): توجه حالاً لطبيبك أو لتلقي علاج طبي طارئ إذا تطورت لديك مشاكل في التنفس خلال العلاج بـ ستيلنوكس.

- مشاكل في الجهاز الهضمي لديك التي تتجسّد من مرض كبدي خطير (اعتلال دماغي كبدي): من شأنه أن تحدث لديك أعراض طعام إذا توقفت عن تناول ستيلنوكس بشكل مفاجئ. أعراض الطعام من شأنها أن تكون خطيرة وتشمل إقباضات في البطن والعضلات، تقبيل، تعرق، إرتجاف، إختلاج وإرتباك (هذيان)، إرتباك حاد). تحدث مع طبيبك بخصوص التوقف التدريجي عن تناول ستيلنوكس من أجل تجنب أعراض الطعام.

- فقدان الذاكرة.

- تقيؤ.

يجب الإتصال حالاً بالطبيب إذا ظهر أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه أو أعراض جانبية أخرى تثير قلقك وذلك خلال فترة إستعمال ستيلنوكس.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أكثر من 1/100 من المتعالجين):

جفاف الفم، ضعف السير بطريقة غير مستقرة (ataxia)، إرتباك، نعاس، الشعور بضبابية أو الشعور بأنك تحت تأثير مادة مخدرة، نشوة، صدام، أرق، دوار، قئ، غثيان، إسهال، مشاكل هضمية، فواق، غثيان، إلتهاب الجيوب الأنفية، إرتجاج الرؤية، إضطرابات في الرؤية، ثلوثات في المسالك البولية، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، ثلوث في الطرق التنفسية العلوية، ثلوث في الطرق التنفسية السفلية.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على بين 1/100 إلى 1/1000 من المتعالجين):

زيادة التعرق، شعوب، إنبفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إغماء، آلام في الصدر، وذمة، سقوطات (التي قد تؤدي إلى إصابات خطيرة)، إنبهال، سخونة، شعور عام سيء، صدمة، إضطرابات في الأوعية الدموية الدماغية، ضغط دم مرتفع، نبض سريع، هيجان، قلق، ثلوث، ثلوث الأذى الوظيفي الدماغى، الشعور بانفصال، صعوبات في التركيز، خلل في النطق، عدم إستقرار عاطفي، هلوسة، ثلوث الحس، أوهام، تقلصات عضلية في الرجليان، شقيقة، عصبية، نمل، النوم (بعد تناول الدواء خلال اليوم)، إضطرابات في النطق، فتور الحواس، إرتجاف، قلة الشهية للطعام (anorexia)، إسهال، خلل في البلع، نفخة (غازات)، إلتهاب في الجهاز الهضمي، تقبؤات، ثلوث، خلل في وظيفة الكبد وإرتفاع في نسبة الإنزيمات، فرط سكر الدم، عطش، إلتهاب المفاصل، عدم إنتظام الدورة الشهرية، إلتهاب في المهبل، إلتهاب القصبات الهوائية، سعال، ضيق في التنفس، إلتهاب الأنف (rhinitis)، حكة، تهيج في العين، ألم في العين، إلتهاب في العين، تغيير في المزاج، طنين في الأذنين، إلتهاب المثانة البولية، عدم السيطرة على التبول.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1/1000 من المتعالجين):

إضطرابات في الرؤية، تغيرات في العلاب، تورم، جلوكوما، إنبفاض ضغط الدم، عجز جنسي، تزايد إفراز العلاب، شعور كاذب بالحاجة للتبول أو للنعوط، رد فعل تحسسي، تفاقم الحساسية، صدمة إستهوائية، وذمة في الوجه، هبات من الحر، زيادة سرعة تنفّل الدم، ألم، متلازمة تامل الساقين، تصلب العضلات، زيادة التحمل للدواء، إنبفاض الوزن، ذبحة قلبية، نظم قلب غير منتظم، إلتهاب الشرايين، مشاكل في الدورة الدموية، فرط ضربات القلب، تفاقم في إرتفاع ضغط الدم، نوبة قلبية، إلتهاب الأوردة، دوالي، إنبصام رئوي، وذمة في الرئتين، تسرع القلب الطبيعي، إضطرابات في المشي، أفكار غير إعتيادية، رد فعل عدواني، لا إمالة، زيادة الشهية للطعام، تناقص الرغبة الجنسية، أفكار باطلّة، حُرف (dementia) تغيير في تصوّر الذات، إضطرابات في اللغة (dysphasia)، شعور غريب، إضطرابات في الحركة، إنبفاض التوتر في العضلات، هستيريا، الشعور بالثقل، رد فعل موسمي، ألم عسيري، إلتهاب في الأعصاب، إعتلال عصبي (مرض في الجهاز العصبي المحيطي)، إضطراب في الأمعاء، نوبات من البلع، شلل جزئي، إضطرابات في الشخصية المشي من خلال النوم (روبيصة)، محاولات للإنتحار، تقلص شديد للعضلات، تآؤب، إلتهاب الأمعاء، تشنؤات، تشنج العنق، إلتهاب في المعدة، بواسير، إنبداد الأمعاء، نزف من فتحة الشرج، تسوس الأسنان، فقر الدم، إرتفاع نسب الهيموغلوبين، إنبفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، تضخم غدة ليفاوية، فقر الدم الكبير الكريات، طفح على شكل بقع (فرقرية)، خثار (thrombosis)، خراج (abscess)، هريس، عقولة المنطقة، إلتهاب في الأذن الوسطى أو الخارجية، إرتفاع نسب البيليروبين، إرتفاع في إنزيمات الكبد، فقرس، إرتفاع نسب الكولسترول أو الشحوم في الدم، إضطرابات في وظائف الكلى، وذمة حول العينين، مرض في المفاصل، ضعف عضلي، ألم بعد التمرن، إلتهاب الوتر، أورام في الثديين، الألم في الثديين، تشنج القصبات الهوائية، تشبب التنفس، رعاف، إنبفاض الأكسجين في الدم، إلتهاب الحجرية، إلتهاب الرئتين، حب الشباب، طفح حويصلي، إلتهاب الجلد، طفح تقضي، حساسية للضوء، شرى، إلتهاب الملتصحة، تفرح في قربة العين، إضطرابات في إفراز الدموع، إضطراب في تشخيص الرئاح، وميض من الضوء، فشل كلوي خطير، ألم في التبول أو تكرر التبول، بوال ليلى، زيادة كمية البول، إلتهاب الكلى، آلم في الكلى، إحتباس السوائل:

أعراض جانبية شائعة غير معروف:

تضمر الكبد بشكل خفيف مع أو بدون يرقان، هذيان (إرتباك حاد).

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.iq) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.iq/>

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 التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء 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.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium starch glycolate (type A), titanium dioxide suspension, magnesium stearate and macrogol 400.

يحتوي كل قرص على 90.4 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: قرص مطلي بلون أبيض/كريم. تتوفر عباب ذات 7، 14 و 20 قرصاً من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن وفقاً من أمر إلم الرجاء توجه لطبيب.

إسم صاحب الإمتياز: المسوّرد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض. ص.ب. 8090 نتانيا 450499.

تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1045127587

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