

## ميرتازاپین تیقیع ٣٠ ملغ أقراص

- التركيب: يحتوي كل قرص على: ميرتازاپین ٣٠ ملغ Mirtazapine 30 mg لمعلومات عن المركبات غير الفعالة وملفات الحساسية انظر الفقرة ٢ - «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة ٦ - «معلومات إضافية». إنّ النشرة بتنعم حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بذلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
  - هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والراهقين دون عمر ١٨ سنة.
  - إلى أن يبدأ ميرتازاپین تیقیع بالعمل يستغرق ذلك ٢-٤ أسابيع. من شأنك أن تشعر بشكل أفضل أو إذا كنت تشعر بشكل أسوأ بعد ٢-٤ أسابيع. معلومات إضافية تظهر في الفقرة ٣ تحت العنوان «متى يمكنك توقيع بدء شعورك بشكل أفضل».

إن الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق، تزيد من خطورة حصول سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار الشبان حتى عمر ٢٥ سنة. مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، مراقبة ومتتابعة التغيرات السلوكية، مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.

- ### ١ لأي غرض مخصص الدواء؟
- يُستعمل ميرتازاپین تیقیع لعلاج الإكتئاب.
- الفصيلة العلاجية:** مستحضر من فصيلة الـ SNRI.
- ### ٢ قبل إستعمال الدواء

- ١ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**
- كنت حساساً (اليرجي) لـ ميرتازاپین أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية») إذا كنت كذلك، فعليك التحدث مع طبيبك بأسرع ما يمكن قبل بدء إستعمال ميرتازاپین تیقیع.
  - كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا (خلال الأسبوعين الأخيرين) أدوية المسماة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAO-Is).
- ٢ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**
- تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، قبل بدء العلاج بـ ميرتازاپین تیقیع.
- ٣ الأطفال والراهقون**
- ميرتازاپین تیقیع غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والراهقين دون عمر ١٨ سنة، لعدم إثبات النجاعة. كذلك، عليك أن تعرف بأن المتعالجين دون عمر ١٨ سنة، والذين تناولوا أدوية من هذه الفصيلة، معرضون لخطرة أكبر لحدوث أعراض جانبية، مثل: محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية ومعاداة (خاصية عدوانية، مقاومة وغضب). إذا وصف طبيبك ميرتازاپین تیقیع لمتعالج دون عمر ١٨ سنة وتريد التناقض بخصوص ذلك، الرجاء راجع طبيبك. عليك إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم أي واحد من الأعراض المفصلة أعلاه، عند تناول متتعالجين دون عمر ١٨ سنة ميرتازاپین تیقیع. كذلك، لم تُفحص حتى الآن، التأثيرات طويلة الأمد لـ ميرتازاپین تیقیع لدى هذه الفتنة من العمر بما يتعلق بالنمو، البلوغ الجنسي والتطور الإدراكي والسلوكي. بالإضافة لذلك، لوحظت زيادة ملحوظة في الوزن بتواتر أكبر لدى هذه الفتنة من العمر خلال فترة العلاج بـ ميرتازاپین تیقیع مقارنة بالكبار.
- ٤ أفكار عن الإنتحار وتفاقم الإكتئاب لديك**
- إذا كنت مصاباً بالإكتئاب فمن الممكن أن تراودك أحياناً أفكار بالحاجة الأذى بنفسك أو أن تقتل نفسك. هذه الأفكار قد تزداد عند بدء تناول مضادات الإكتئاب لأول مرة، لأنّه يستغرق وقتاً لكافحة هذه الأدوية لكي تبدأ بالعمل، عادة حوالي أسبوعين لكن أحياناً قد يستغرق ذلك وقتاً أطول.
- قد تزداد إحتمالية تفكيرك على هذا النحو:
- إذا كانت لديك في الماضي أفكار لقتل نفسك أو إلحاق الأذى بنفسك
  - إذا كنت تافعاً، لقد أبدت المعلومات من الأبحاث السريرية زيادة في الخطورة لحدوث سلوك إنتحاري لدى كبار دون عمر ٢٥ سنة ولديهم حالات نفسية، الذين عولجوا بمضادات الإكتئاب.
- إذا كانت لديك في أي وقت أفكار لإلحاق الأذى بنفسك أو لقتل نفسك، فإتصل بطبيبك أو توجه مباشرة للمستشفى.
- قد تجد بأنه من المجدى مشاركة قريبة من العائلة أو صديق مقرب بأنك مصاب بالإكتئاب، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم بأن يقولوا لك فيما إذا كانوا يعتقدون بأن الإكتئاب يتفاقم لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.
- كذلك، يجب توخي الحذر مع ميرتازاپین تیقیع وذلك إذا:
- وجدت لديك أو كانت لديك ذات مرة إحدى الحالات التالية (إحدى لطبيبيك عن هذه الحالات قبل تناول ميرتازاپین تیقیع، إذا لم تفعل ذلك حتى الآن):
    - تقلصات (صرع). إذا تطورت لديك تقلصات أو أصبحت التقلصات تحدث بتواتر أكبر، فتوقف عن تناول ميرتازاپین تیقیع وإتصل حالاً بطبيبك؛
    - مرض كبدى، بما في ذلك اليرقان: إذا تطور لديك يرقان، فتوقف عن تناول ميرتازاپین تیقیع وإتصل حالاً بطبيبك؛
    - مرض كلوى؛
    - مرض قلبي، أو إنخفاض ضغط الدم؛
    - مرض الفصام، إذا أصبحت الأعراض الذهانية، مثل أفكار خيالية، أكثر تواتراً أو تفاقماً، فإتصل حالاً بطبيبك؛
- الهوس الإكتئابي (فترات من الشعور بمعنيات عالية/فرط نشاط ومزاج إكتئابى، بالتناوب). إذا بدأت تشعر بمعنيات عالية أو بحماس مفرط، فتوقف عن تناول ميرتازاپین تیقیع وإتصل حالاً بطبيبك؛
- السكري (من الجائز أن تحتاج لملاعنة مقدارك الدوائية من الإنسولين أو أدوية أخرى مضادة للسكري):
- مرض في العينين، مثل إرتفاع الضغط داخل العين (چلوكوما)؛
- صعوبة في التبول، التي قد تحدث نتيجة تضخم البروستات؛
- أنواع معينة من الحالات في القلب التي قد تغير نظم القلب لديك، نوبة قلبية حدثت مؤخرًا، قصور قلبي، أو إذا كنت تتناول أدوية معينة التي من شأنها أن تؤثر على نظم القلب.
- تتطور لديك علامات تلوث، مثل سخونة مرتفعة مجدهلة السبب، ألم في الجنحة وترقيات في الفم. توقف عن تناول ميرتازاپین تیقیع واستشر طبيبك حالاً بخصوص إجراء فحص دم.
- في حالات نادرة، من شأن هذه الأعراض أن تكون علامات لإضطرابات في إنتاج خلايا الدم في نخاع العظم. رغم أنها نادرة، فإن هذه الأعراض تظهر على الأغلب بعد ٦-٤ أسابيع من العلاج.
- كنت مسناً. فأنت قد تكون حساساً أكثر للأعراض الجانبية لمضادات الإكتئاب.
- ٤ التداخلات بين الأدوية**
- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدى للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
- لا يجوز تناول ميرتازاپین تیقیع بمشاركة:
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAO). كذلك، لا يجوز تناول ميرتازاپین تيقیع خلال الأسبوعين التالين (ما بين ١٥ إلى ٣٠ يوم).
- أمثلة لمثبطات MAO هي موكابيميد، ترانيلسيپرومدين (كلاهما من مضادات الإكتئاب) وسيليجلين (يُستعمل لمرض الباركنسون).
- توخي الحذر خلال فترة تناول ميرتازاپین تیقیع بمشاركة:
- مضادات الإكتئاب، مثل SSRIs، قينلافاكسين وـ L-تريپتوفان أو مستحضرات التريپتانا (تستعمل لعلاج الميجرينا)، ترامادول (مسكن للألام)، لينزوليد (مضاد حيوى)، ليتيوم (العلاج حالات نفسية معينة)، أزرق الميتيلين (العلاج إرتفاع نسب الميتهيموغلوبين في الدم) وـ St. John's Wort - مستحضرات من الھېپېرىکوم پېرقولاتوم (دواه نباتي للإكتئاب).
- في حالات نادرة، قد يؤدى تناول ميرتازاپین تيقیع لوحده أو مزيج من ميرتازاپین تيقیع مع أدوية أخرى، إلى حالة تسمى متلازمة سيروتونين. بعض أعراض هذه المتلازمة هي: سخونة غير مشخصة، تعرق، تزايد نظم القلب، إسهال، تقلصات عضلية (خارجية عن السيطرة)، ارتجاف، حدوث منعكسات في العصب المحيى، إفرازات ملساء، تغيرات في الحالة النفسية وغياب عن الوعي. إذا وجد لديك مزيج من هذه الأعراض، فعليك التحدث حالاً مع طبيبك.
- مضاد الإكتئاب نيفازودون. قد يزيد من كمية الـ ميرتازاپین في دمك. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذه الأدوية. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تقليل الجرعة الدوائية من ميرتازاپین تيقیع، أو رفع الجرعة الدوائية من ميرتازاپین بعد التوقف عن هذه الأدوية.
- أدوية للصرع، مثل كاربامازيبين وفينيتوئين، أدوية للألم الشديد مثل مورفين.
- بمشاركة ميرتازاپین، فإن هذه الأدوية قد تؤثر على نظم القلب، فإنها قد تقلل من كمية الـ ميرتازاپین في دمك. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذه الأدوية. من تأثيرات وارفارين على الدم، في حالة المشارك، يوصى بأن يرافق طبيبك إذا كنت تتناول ميرتازاپین تيقیع، أو تناول ميرتازاپین تيقیع بعد التوقف عن هذه الأدوية.
- أدوية للصلع مثل ريفامپيسين.
- من شأن ميرتازاپین تيقیع أن يزيد من تأثيرات وارفارين على الدم. في حالة المشارك، يوصى بأن يرافق طبيبك إذا كنت تستعمل هذا الدواء. في حالة المشارك، يوصى بأن يرافق طبيبك إذا كنت تتناول الكحول خلال فترة تناول ميرتازاپین تيقیع.
- أدوية التي قد تؤثر على نظم القلب، مثل مضادات حيوية معينة وعدد من الأدوية المضادة للذئاب.
- ٤ إستعمال الدواء والطعام**
- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- ٤ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**
- قد تشعر بنعاس إذا شربت الكحول خلال فترة تناول ميرتازاپین تيقیع. من الموصى به ألا تشرب الكحول مطلقاً.
- ٤ الحمل والإرضاع**
- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملًا أو تخططيين للحمل، إشتري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
- إن التجربة المحدودة حول إعطاء الدواء للنساء الحوامل لا يدل على زيادة في الخطورة. بالرغم من ذلك، يجب توخي الحذر عند الإستعمال خلال فترة الحمل.
- إذا كنت تستعملين ميرتازاپین تيقیع حتى موعد الولادة أو حتى فترة قصيرة قبل الولادة، فيجب مراقبة رضيعك بخصوص أعراض جانبية متحملة.
- عند تناول أدوية مشابهة (SSRIs) خلال فترة الحمل، فإنها قد ترفع من إحتمالية حدوث حالة خطيرة لدى الرضيع تسمى فرط ضغط الدم الريثوي المستمر لدى المولود (PPHN)، التي تسبب للرضيع التلف في دمك. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذه الأدوية. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تقليل الجرعة الدوائية من ميرتازاپین تيقیع، أو رفع الجرعة الدوائية من ميرتازاپین بعد ولادة الطفل. إذا حدث هذا الأمر لرضيعك، فعليك الإتصال فوراً بالقابلة / أو طبيبك.
- ٤ السياقة واستعمال الماكينات**
- يمكن أن يؤثر ميرتازاپین تيقیع على الترکيز أو القدرة لديك. عليك التأكد من عدم تأثير هذه القدرations وذلك قبل أن تقوم بالسياقة أو تشغيل الماكينات.
- ٤ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**
- تحتوي أقراص ميرتازاپین تيقیع على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكرارات معينة، فاتصل طبيبك قبل تناول هذا المستحضر الطبي (أنظر أيضًا الفقرة ٦ - «معلومات إضافية»).
- ٤ كيفية إستعمال الدواء؟**
- يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
- على الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:
- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي ١٥ أو ٣٠ ملغ كل يوم.
- من شأن طبيبك أن يقدم لك الإستشارات بعد عدة أيام حول ما هي الجرعة الدوائية الأفضل من أجلك (ما بين ١٥ إلى ٤٥ ملغ للليوم).
- غالباً تكون الجرعة الدوائية مطابقة بالنسبة لكافة الأعمار. على الرغم من ذلك، إذا كنت شخصاً مسناً أو إذا كان لديك مرض كلوي أو مرض كبدى، فمن شأن طبيبك أن يلائم الجرعة الدوائية.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- طريقة إستعمال الدواء:
- يجب تناول ميرتازاپین تيقیع في نفس الوقت من كل يوم. يُفضل تناول الدواء كجرعة دوائية منفردة قبل النوم. على الرغم من ذلك، قد يقتصر عليك طبيبك تقسيم الجرعة الدوائية من الدواء - مرة في الصباح ومرة في المساء قبل النوم. الجرعة الدوائية الأكبر يجب أن يتم تناولها قبل النوم.
  - يجب بلع القرص مع القليل من الماء أو العصير.
  - بالإمكان شطر القرص في خط الشطر.
  - لا تتوفر معلومات عن مضغ، سحق أو هرس القرص.

يتبع

٤- أسباب يُعاني منها المريض بعد بدء العلاج بـ ميرتازاپين تيقُّع، إحدى طبيبيك كيف أثر عليك الدواء.

إذا لم تشعر بشكل أفضل حتى الآن، فمن شأن طبيبك أن يصف لك جرعة دوائية أكبر. في هذه الحالة تحدث مع طبيبك ثانية بعد ٢-٤ أيام إضافية.

عادة، يتوجب عليك مواصلة تناول ميرتازاپين تيقُّع حتى زوال أعراض الإكتئاب لديك لمدة ٦-٤ أشهر.

**إذا تناولت من ميرتازاپين تيقُّع أكثر مما أنت بحاجته**

إذا تناولت أنت أو شخص آخر أكثر مما ينبغي من ميرتازاپين، فاتصل بطبيبك فوراً.

العلامات الأكثر شيوعاً لفرط الجرعة الدوائية من ميرتازاپين (بدون أدوية إضافية أو كحول) هي نعاس، توهان وزيادة نظم القلب. أعراض فرط الجرعة الدوائية المحتملة من شأنها أن تشمل تغيرات في نظم القلب لديك (سريع، نبض غير منتظم) و/أو إغماءات التي قد تكون أعراضًا لحالة تشكل خطراً على الحياة التي تعرف باسم تورساد دي پوانت (Torsade de Pointes).

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول ميرتازاپين تيقُّع**

- إذا كان من المفترض عليك تناول جرعتك الدوائية مرة في اليوم لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسيّة.
- يجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.
- إذا كان من المفترض عليك تناول جرعتك الدوائية مرتين في اليوم إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية الخاصة بك في الصباح، ببساطة تناولها مع الجرعة الدوائية المسائية الخاصة بك.
- إذا نسيت تناول جرعتك الدوائية المسائية، فلا يجوز تناولها مع جرعة الصباح التالي، ببساطة فوتها وواصل بإستعمال جرعات الدواء الصباحية والمسائية الاعتيادية الخاصة بك.

- إذا نسيت تناول الجرعتين الدوائيتين، فلا تحاول التعويض عن الجرعات الدوائية المنسية. فوت الجرعتين الدوائيتين وواصل في اليوم التالي بإستعمال جرعات الصباح والمساء الإعتيادية الخاصة بك.
- يجب الموااظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول ميرتازابين تيقّع**

بإمكان التوقف عن تناول ميرتازابين تيقّع فقط بعد إستشارة طبيبك.

إذا توقفت بشكل مبكر أكثر مما ينبغي، فقد يعود الإكتئاب لديك. في لحظة شعورك بشكل أفضل، تحدث مع طبيبك.

يقرر طبيبك متى يمكنك التوقف عن العلاج.

لا تتوقف عن تناول ميرتازاپين تيقع بشكل مفاجئ، حتى ولو زال الإكتئاب الخاص بك. إذا توقفت عن تناول ميرتازاپين تيقع بشكل مفاجئ فأنت قد تشعر بغثيان، دوار، بإهتياج أو بقلق، ويمكن أن يحدث لديك صداع. بالإمكان تجنب حدوث هذه الأعراض عن طريق التوقف بشكل تدريجي. يخبرك طبيبك كيف تقلل الجرعة الدوائية بالتدريج.

**كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟**

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

**٤) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال ميرتازاپين تيقع قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

إذا كنت تقاسي من كل من الأعراض الجانبية الجدية التالية، فتوقف عن تناول ميرتازاپين وإاحك لطبيبك حالاً.

- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):
  - الشعور بمعنويات عالية أو «إبانتشاء» عاطفي (هوس).
- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 مستعمل):
  - إصفرار العينين أو الجلد، الأمر الذي من شأنه أن يشير إلى حدوث إضطراب في الأداء الوظيفي الكبدي (يرقان).
- أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):
  - علامات لتلوث، مثل سخونة مرتفعة مجهولة السبب، ألم في الحنجرة وتقرحات في الفم (agranulocytosis). في حالات نادرة، ميرتازابين قد يسبب إضطرابات في إنتاج خلايا دم (تبثبيط مخ العظم). بعض الأشخاص قد يكونوا أقل مقاومة للتلوث نظراً لأن ميرتازابين يمكن أن يؤدي لنقص مؤقت في خلايا الدم البيضاء (granulocytopenia). في حالات نادرة، ميرتازابين قد يؤدي لنقص مؤقت في خلايا الدم الحمراء والبيضاء، بالإضافة للصفائح الدموية (فقر دم لا تنسجي)، نقص في الصفائح الدموية (thrombocytopenia) أو ارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء (eosinophilia).
    - نوبة صرعية (تقلصات).
  - مزيج من الأعراض، مثل سخونة مجهولة السبب، تعرق، زيادة في نظم القلب، إسهال، تقلصات عضلية (خارجية عن السيطرة)، إرتجاف، حدوث منعكسات بشكل مفروط عن الحد، قلة الهدوء، تغيرات في المزاج، فقدان الوعي وسيلان زائد للعب. في حالات نادرة جداً، يمكن أن تكون هذه علامات لمتلازمة السيرروتونين
  - أفكار لأذية نفسك أو لقتل نفسك
  - ردود فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنس - جونسون، إنحلال البشرة الأخرى السمي)
- أعراض جانبية إضافية:
  - أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):
    - زيادة الشهبة للطعام وزيادة الوزن

- نعاس أو ميل للنوم
- صداع
- جفاف في الفم
- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):
  - نوام (Lethargy)
  - دوار
  - عدم الثبات أو إرتجاف
  - غثيان
  - إسهال
  - تقيؤ
  - إمساك
  - طفح أو طفح جلدي (exanthema)
  - آلام في المفاصل (arthralgia) أو آلام عضلية (myalgia)
  - ألم في الظهر
  - الشعور بدوار أو إغماء عند الإنقال لوضعية الوقوف بشكل مفاجئ (انخفاض ضغط الدم الإنتصابي)
  - إنفاس (عادة في الكاحلين أو في راحتي القدمين) الناتج عن إحتباس السوائل (وذمة)
  - إرهاق
  - أحلام حقيقة
  - إرباك
  - الشعور بقلق
  - مشاكل في النوم
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):
  - أحاسيس شاذة في الجلد، مثل حرق، وخز، دغدغة أو تنمل (paresthesia)
  - تململ الساقين
  - إغماء (syncope)
  - خدران في الفم (نقص الحس في الفم)
  - إنخفاض ضغط الدم
  - كوابيس
  - الشعور بهيجان
  - هذيان
  - الرغبة في الحركة
- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 مستعمل):
  - تشنجمات أو تقلصات عضلية (myoclonus)
  - عدوانية
  - ألم في البطن وغثيان، الأمر الذي قد يدل على التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- أعراض جانبية شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):
  - أحاسيس شاذة في الفم (تنمل في الفم)
  - إنفاس في الفم (وذمة في الفم)
  - إنفاس في الجسم (وذمة عامة)

- إنفراخ موضعي
- نقص الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- إفراز غير سليم للهورمون المضاد لإدرار البول (anti-diuretic)
- ردود فعل جلدية شديدة (التهاب الجلد الحويصلي، حمامي متعددة الأشكال)
- المشي خلال النوم (somnambulism)
- إضطراب في النطق
- ارتفاع في نسب الكرياتين كيناز في الدم
- صعوبة في التبول (احتباس البول)
- آلام عضلية، تصلب و/أو ضعف، دكانة أو بهتان لون البول (rhabdomyolysis)

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمرأهقين:**

لوحظت الأعراض الجانبية التالية بشكل شائع في الأبحاث السريرية، لدى أطفال دون عمر ١٨ سنة:

- زيادة ملحوظة في الوزن
- شرى (رد فعل تحسسي جلدي)
- إرتفاع التريجيلاسيريدات في الدم.

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

**التبلیغ عن اعراض جانبیة**

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبیة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلیغ عن اعراض جانبیة عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبیة، أو عن طريق تصفح الرابط:  
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

**٥) كيفية تخزين الدواء؟**

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب الحماية من الضوء والرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## ٦) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:**

Lactose monohydrate, lactose spray dried, starch, povidone, hypromellose, magnesium stearate, polyethylene glycol, titanium dioxide, colloidal silicon dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red

يحتوي كل قرص على حوالي ٢٢٦,٦٦ ملغم لكتوز

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

قرص مستدير بلون أحمر - بني، من جانب واحد للقرص يوجد خط للشطر من طرفه الأول طبع العدد «٩» ومن طرفه الثاني طبع العدد «٣». طبع في الجانب الثاني للقرص العدد «٧٢٠٧».

تحتوي العلبة على ١٠ أقراص أو ٢٠ قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**إسم المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه:** تيفع للأدوية والمستحضرات