

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### ترامادكس فلاشتاب, أقراص نوابة في الفم, ٥٠ مغ

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص نواب يحتوي على:

٥٠ ملغ ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol Hydrochloride 50mg)

لقائمة المواد غير الفعالة, الرجاء أنظر بند ٦.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف للعلاج من أجلك, لا تعطه للآخرين. لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدى لك أن حالتهم الطبيّة مشابه لحالتك.

لا يجوز الاستعمال لدى الأطفال دون جيل ١٤.

أدوية من عائلة الأفيون من الممكن أن تؤدي إلى التعلق, خصوصاً في الاستعمال للمدى البعيد, وأيضاً لكونهن ذات إمكانية للمعاورة بها (من الممكن إساءة استخدامها) والجرعة المفرطة. الجرعة المفرطة قد تؤدي إلى صعوبات بالتنفس وحتى الموت. قبل استعمال الدواء تأكد من اسم الدواء, الجرعة المناسبة, وتيرة تناول الدواء, فترة التناول, الآثار الجانبية والمخاطر الممكنة.

يمكن أن تجد معلومات إضافية بخصوص الاختطار للتعلق والادمان عبر الرابط:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids\\_ar.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf)

### ١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

ترامادكس فلاشتاب يُستعمل لعلاج ألم ذو شدة متوسطة حتى قوية. مسكن آلام غير مخدر.

الفصيلة العلاجية: مسكن آلام أفيوني

### ٢. قبل استعمال الدواء:

#### لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد), لأحد مركبات الدواء الأخرى أو للأفيونيات.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI), تُستعمل مثلاً لمعالجة الاكتئاب) أو إذا تناولتها في الأسبوعين ما قبل بداية العلاج بترامادكس فلاشتاب.
- إذا كنت تخضع لعلاج فطام من مواد مخدرة أو كبديل للفطام من المخدرات.
- إذا كنت تعاني من الصرع والنوبات غير مُسيطر عليها كما يجب من خلال العلاج الذي تتلقاه.
- بعد استهلاك كمية كحول التي تسببت بالثمالة, حتى ولو قليلة.
- بعد تناول أدوية التي تنطى وتيرة التفكير أو التنفس (مثل: أدوية للنوم ومسكنات آلام).
- إذا كنت تحت تأثير الكحول, أدوية مهدنة, حبوب منومة, مسكنات آلام (مثل: مورفين أو كودائين) أو أدوية أخرى نفسانية التأثير (أدوية التي تؤثر على المزاج والأحاسيس).
- للعلاج لدى أطفال دون جيل ١٤
- إذا كنت تتناول نالوفين أو بنتازوسين (لتسكين آلام).
- إذا كنت تتناول بوبيرونوفين (مثلاً لتسكين آلام أو معالجة ألتعلق بالمخدرات).

- إذا كنت تعاني من فشل كبدي أو كلوي وخيم (تصريف كرياتينين دون ال-10 ملل/دقيقة).
- لدى المُعالجين مع ميول انتحارية أو ميل للإدمان أو تعلق بالمخدرات/أدوية أو كحول.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- قبل استعمال ترامادكس فلاشتاب, أخبر الطبيب إذا:
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ربو, مرض رئتين أخر أو صعوبات تنفس (خلل في مركز التنفس أو بالأداء التنفسي). كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلى.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من صرع, تشنجات أو اختلاجات, أو أنك موجود باختطار لنوبات (مثل إصابة دماغية, اضطراب أبيض, فطام من كحول أو من مخدرات, تلوثات في الجهاز العصبي المركزي) – قد يزيد الاختطار لنوبات.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من زيادة ضغط على الدماغ إثر إصابة رأس أو مرض دماغي, علامات ممكنة لذلك هي ألم رأس قوي, تقيؤ دون شعور بغثيان.
  - استعملت هذا المستحضر أو مستحضرات أخرى تحتوي على المادة الفعالة ترامادول لفترة طويلة.
  - هناك سابقة لحساسية أو أعراض جانبية عند استعمال دواء أو مسكنات آلام أفيونية أخرى.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الوعي (إذا كنت تشعر بأنه يوشك أن يغمى عليك).
  - كنت تشعر بعرق بارد, دوار, إغماء, شحوب (قد تكون علامات لصدمة).
  - كنت تتناول أدوية ضد الاكتئاب, مضادة للذهان (للانفصام) أو ضد تشنجات (للصرع), للتهديئة (لمعالجة الفلق), أو ضد حساسيات التي تسبب النعاس.
  - كنت تعاني من بيلة الفينيل - كيتون اضطراب جيني المتميز بعدم قدرة الجسم على تفكيك الفينيلالانين أو لديك حساسية ليفينيلكيتونات.
  - كنت تعاني من اضطرابات نفسية أو اكتئاب.
  - كنت تعاني من ألم بطن مفاجئ حاد من مصدر غير معروف - قد يدل على وضع طارئ طبي.
  - كنت حساسًا لغذاء معين أو لدواء أيا كان.
  - كنت موجودًا باختطار لاكتئاب الجهاز التنفسي.
  - كنت فوق جيل ٦٥.

- استعمال متواصل قد يؤدي إلى تعلق جسدي ونفسي!
- استعمال متواصل قد يؤدي إلى تحمل المستحضر – ينخفض رد الفعل للمستحضر مع الوقت لذلك هناك حاجة لجرعات أكبر.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء بقرات متقاربة أو فترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- هذا الدواء غير مخصص لتسكين آلام خفيفة.
- عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول هذا الدواء, إذا كنت ستخضع لعملية جراحية أو تخدير.
- تم التبليغ عن نوبات صرع لدى المُعالجين الذين تناولوا ترامادول بالجرعة الموصى بها. قد يرتفع الاختطار في الجرعات التي تتخطى الجرعة اليومية القصوى الموصى بها (٤٠٠ ملغ).

إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول ترامادكس فلاشتاب بالدمج مع:

- أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) – أنظر بند ٢, بند فرعي " لا يجوز استعمال الدواء".
- مسكنات آلام أفيونية مثل: بوبرينورفين, بينتازوسين, نالبوفين – أنظر بند ٢, بند فرعي " لا يجوز استعمال الدواء".

قد يكون التأثير المسكن للآلام لترامادوكس فلاشتاب منخفضًا ومدة تأثير الدواء أقصر إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:

- كاربامازيبين (لمعالجة نوبات الصرع) – الاستعمال بالدمج مع ترامادكس فلاشتاب غير موصى به.
- أوندانسيترون (لمعالجة الغثيان).
- ريفامبيسين.

سيرشدك الطبيب بخصوص تناول ترامادكس فلاشتاب وبأي جرعة.

قد يزيد الاختطار لأعراض جانبية إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي; مثل: فينوثيازينات, مرخيات العضلات, أدوية للنوم, للتهديئة, ضد الحساسية, مسكنات الألم أخرى مثل مورفين وكودائين (أيضاً كدواء للسعال), كحول, مواد تخدير (للعمليات الجراحية) أو أدوية لعلاج الباركنسون والصرع. قد تشعر بالنعاس أو أنه يوشك أن يغمى عليك, إذا حدث هذا – أخبر الطبيب.
- أدوية معينة ضد الاكتئاب مثل: مثبطات إعادة امتصاص السروتونين الانتقائية (SSRIs), مثبطات إعادة امتصاص السروتونين والنورأدرينالين (SNRI), مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقة (TCA), مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI), تريبتونات, لينزوليد, ليثيوم أو الدواء النباتي عشبة العرن المتقوب – قد تحدث "متلازمة السروتونين" وأعراضها على سبيل المثال: تشنجات عضلات لا إرادية ولا متناغمة (بما في ذلك عضلات التي تتحكم بحركة العين), قلة الهدوء, تعرق مفرط, رجفة, مُنعَكَسات مبالغَة, توتر زائد في العضلات, حمة فوق 38°C, ارتباك, تشنج عضلات, إسهال, هلوسة, غيبوبة, نبض سريع, ضغط دم غير مستقر, قلة تنسيق, غثيان وتقيؤ.
- استعمال بالتوازي مع أدوية التي قد تؤدي إلى اختلاجات, مثل مضادات اكتئاب ومضادات ذهان معينة أو أفيونيات أخرى, قد يزيد الاختطار لنوبة اختلاجات. سيقول لك الطبيب فيما إذا كان **ترامادكس فلاشتاب** ملائم لك.
- أدوية ضد التشنجات أو الاختلاجات.
- مضادات تخثر من عائلة مشتقات كومارين لتميع الدم (مثلاً: وارفارين) – يحتمل تأثير على عملها بخصوص تخثر الدم وقد يظهر نزيف.
- كوريندين, فلوأوكساتين, پاروكسيتين, أميتريبتيلين, كيتوكونازول, إريثروميسين.
- ديجوكسين – استعماله بالتزامن مع **ترامادكس فلاشتاب** قد يزيد الاختطار للتسمم من ديجوكسين.
- ليثيوم (مثلاً لعلاج الهوس الاكتئابي)- الاستعمال المتزامن مع **ترامادكس فلاشتاب** قد يغير عمل الدواء.

#### استعمال الدواء والطعام:

الطعام لا يؤثر على عمل **ترامادكس فلاشتاب**, يمكن تناوله على معدة فارغة أو ممتلئة.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك الكحول, لا يجوز شرب النبيذ أو مشروبات روحية خلال فترة العلاج بالدواء حيث أن تأثيره قد يزيد وقد تشعر بالنعاس.

#### الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال **ترامادكس فلاشتاب** إذا كنت حاملاً أو مرضعة. هناك معلومات قليلة جداً بخصوص سلامة استعمال ترامادول أثناء الحمل. استعمال ثابت **ترامادكس فلاشتاب** خلال الحمل قد يؤدي إلى إدمان لدى المولود ولأعراض فطام بعد الولادة. تم التبليغ أيضاً عن نوبات اختلاجات لدى المولود, موت جنيني أو ولادة جنين ميت. إذا كنت حاملاً, قد تكوني حاملاً أو تخططين الدخول في الحمل أو إذا كنت مرضعة – إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

#### السياقة واستعمال الآلات:

استعمال هذا الدواء قد يسبب نعاس, دوار وتشوش الرؤية وبالتالي قد يمس بردود فعلك. في هذه الحالة, لا يجوز قيادة مركبة, تشغيل آلات خطرة أو الخوض في أي عمل يستوجب اليقظة. بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من ألعاب على مقربة من الشارع وما شابه.

#### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أسبارتام, مصدر لفينيلالانين ولذلك قد يضر مُعالَجين مع بيئة الفينيل كيتون.

### ٣. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- ستتم تعديل الجرعة لشدة الألم ولحساسيتك الشخصية للألم. كقاعدة, يجب أخذ الجرعة الأقل المسكنة للألم.

## الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية لدى الكبار والمراهقين من جيل ١٤ فما فوق:

جرعة ابتدائية من ١٠٠-٥٠ ملغ (١-٢ أقراص). قد يوصي الطبيب بتناول جرعة أخرى, حتى حد أقصى من ٨ أقراص (٤٠٠ ملغ) في اليوم.

يجب الانتظار على الأقل ٦ ساعات بين جرعة واحدة والثانية, إلا إذا أشار عليك الطبيب بخلاف ذلك.

حسب الحاجة, لدى مرضى مسنين (فوق جيل ٦٥), لدى مرضى مع فشل كلوي و/أو كبد خفيف أو متوسط, قد يوصي الطبيب بخفض جرعة الدواء و/أو إطالة الفترات بين الجرعات. لا يجوز تناول الدواء من قبل مرضى يعانون من فشل كلوي و/أو كبد وخيم – أنظر بند ٢, بند فرعي "لا يجوز استعمال الدواء".

يلاحظ تحسن في الألم عادةً خلال ٣٠ دقيقة.

## لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- هذه الأقراص مُخصصة للمصن.
- لا يجوز الشطر, لا يجوز المضغ ولا يجوز البلع!
- إذا كان ضروريًا, يمكن إذابة كل قرص في نصف كأس ماء.

لا يجوز تناول الدواء لمدة أكثر من المطلوب. إذا احتجت لأن تخضع للعلاج لفترة طويلة, سيفحص الطبيب بفترات زمن ثابتة وقصيرة (مع توقف عن العلاج وفقًا للحاجة) هل تستطيع الاستمرار بتناول الدواء وبأي جرعة. إذا شعرت بأن تأثير الدواء قوي جدًا أو ضعيف جدًا, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى قد تظهر أعراض جانبية مثل: تقلص الحدقات, غثيان وتقيؤ, ضعف في عضلات الهيكل العظمي, جلد بارد ورطب, صدمة, اضطرابات بنظم القلب, هبوط في ضغط الدم, نبض سريع, نبض بطيء, انهيار, اضطراب في الوعي ونعاس الذي قد يتدهور حتى اضطراب حواس وغيبوبة, نوبات سرعية, نوبات تشنجية, اختلاجات, وذمة رئوية, صعوبات تنفس حتى توقف التنفس, تنفس سطحي, اكتئاب الجهاز التنفسي, كبت الجهاز العصبي المركزي, سكتة قلبية وموت.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, قد يعود الألم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

## إذا توقفت عن تناول الدواء:

إذا توقفت أو أنهيت العلاج بترامادكس فلاشتاب مبكرًا, قد يعود الألم. إذا كنت تريد إيقاف العلاج, توجه إلى الطبيب. عادةً, لن يكون لإيقاف العلاج أعراضًا جانبية. لكن, مُعالجون معينون قد يشعرون بسوء بسبب إيقاف تناول الدواء. قد يشعرون بتوتر, قلة ثبات, عدم هدوء, قلق, نوبات ذعر, أفكار وهمية, هلوسة, أو هام, أو هام ملاحقة (جنون الشك), فقدان الهوية, أحاسيس غير اعتيادية (مثلًا: حكة, وخز, قلة شعور), رنين في الأذنين (طنين), عصبية, صعوبة في النوم, أرق, رجفة, ارتباك, فرط الحركة, مشاكل معدة وأمعاء, غثيان, إسهال, تشنجات في البطن, قَهَم, تقيؤ, تعرق, تصلب, ألم, ألم ظهر, آلام مفاصل, آلام عضلات, تسمر الشعر ("جلد الأوزة") دمغ, رشح, ثناؤب, قشعريرة, توسع الحدقات, وهن, أعراض في مجاري التنفس العليا, ارتفاع في وتيرة التنفس, ارتفاع في ضغط الدم أو ارتفاع في وتيرة القلب. أعراض شاذة إضافية في الجهاز العصبي: هوس, تغير في فهم الشخصية الذاتية (تبدد الشخصية), تغير في فهم الواقع (تبدد الواقع). إذا ظهرت إحدى هذه الأعراض الجانبية بعد إيقاف العلاج – عليك استشارة طبيبك.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملمصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، استعمال ترامادكس فـلاشـتاب قد يسبب أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور:

- رد فعل تحسسي الذي يشمل على سبيل المثال طفح في الجلد، انتفاخ في الجلد أو في الوجه، في اللسان، في البلعوم/الحلق وفي الشفتين، صعوبة في البلع أو شرى سوية مع صعوبات تنفس أو صغير عند التنفس.
- تفاقم الربو.
- صعوبات تنفس.
- تشنجات (اختلاجات).
- حرارة مرتفعة.
- كدمة أو نزيف من سبب غير معروف.
- ردود فعل في الجلد، طفح وخيم مع احمرار، تقشر وانتفاخ الجلد الذي يشبه حروق وخيمة (تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُنَمَّوْتَةِ البَشْرِيَّةِ التَّسْمُومِيَّةِ)، شكل وخيم من طفح في الجلد مع تورد، سخونة، حويصلات وتقرحات (متلازمة ستيفينس-جونسون).
- صدمة أو فشل مفاجئ في الدورة الدموية.

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً؛ أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم ١ من بين ١٠:

- دوخة أو دوار.
- غثيان، تقيؤ.
- إمساك.
- ألم رأس.
- نعاس.
- حكة.
- إثارة الجهاز العصبي المركزي، تشمل الأعراض: عصبية، قلق، عدم هدوء، رجفة، تشنجات، شعور بالنشوة، عدم استقرار نفسي وهلوسة.
- وهن أو قلة طاقة.
- صعوبات هضم.

أعراض جانبية شائعة؛ أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠:

- جفاف في الفم.
- تعرق، فرط تعرق (فرط التعرق الأولي).
- تعب، إعياء.
- إسهال.
- شعور بالمرض.
- توسع أو عية دموية.
- ارتباك، اضطرابات تنسيق، تقلص حدقات، اضطرابات نوم.
- ألم بطن، قهيم، غازات في الجهاز الهضمي.
- زيادة توتر العضلات.
- طفح.
- اضطرابات في الرؤية.
- أعراض سن اليأس عند النساء، تبول بفترات متقاربة، احتباس بول.

أعراض جانبية غير شائعة؛ أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠:

- تأثير على القلب وعلى الدورة الدموية (تغير في معدل دقات القلب، خفقان قلب، نبض سريع، ضغط دم منخفض عند الوقوف، شعور بالإغماء أو انهيار – قد تحدد هذه الأعراض خاصة لدى المُعالجين الموجودين بوضعية منتصب أو تحت جهد جسدي).
- رغبة بالتقيؤ، مشاكل في المعدة (شعور بضغط في المعدة، شعور بالانتفاخ).

## أعراض جانبية نادرة؛ أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠:

- نبض بطيء, ارتفاع في ضغط الدم.
- تغيرات في الشهية, أحاسيس غير عادية (مثل حكة, وخز, قلة شعور), تنفس بطيء (إذا تم تجاوز الجرعة الموصى بها, أو إذا تم تناولها بالتزامن مع أدوية أخرى التي تثبط وظيفة الدماغ), نوبات صرع (حدثت خاصة في جرعات مرتفعة أو عند أخذ الدواء بالدمج مع أدوية أخرى التي قد تسبب نوبات), تشنجات عضلات, فقدان وعي عابر (إغماء), اضطرابات في الكلام.
- كوابيس.
- هذيان (حالة وخيمة من الارتباك الذهني. قد تتجلى من خلال تهيؤات, توهان أو قلة هدوء متطرف).
- شكاوي نفسية قد تظهر بعد العلاج بالدواء. قد تتفاوت طبيعتها وشدتها وفقاً لشخصية المُعالج وطول العلاج. هذه التأثيرات قد تظهر كتغير في المزاج (خاصة مزاج عالي, وأحياناً مزاج عصبي), تغيرات في النشاط (غالباً تباطؤ في النشاط لكن أحياناً ارتفاع في النشاط) انخفاض في الأداء, انخفاض في الإدراك الحسي والذهني (انخفاض في الوعي والقدرة على اتخاذ القرارات التي قد تؤدي إلى أخطاء في التقدير).
- تشوش الرؤية, توسع الحدقات بشكل زائد (توسع الحدقة).
- ضيق تنفس.
- تم التبليغ عن تفاعل في الربو لكن لم يُحدد إذا نتج نتيجة لتراكمات.
- ضعف عضلات.
- اضطرابات في جهاز البول مثل: صعوبة أو ألم عند التبول, كمية بول أقل من المعتاد.
- قد يحدث تعلق إذا أخذ الدواء لفترة طويلة (لكن الاختطار لذلك منخفض).
- رد فعل تحسسي متفشي.

## أعراض جانبية نادرة جداً؛ أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم ١ من بين ١٠,٠٠٠:

- ارتفاع في قيم إنزيمات الكبد.
- صعوبات تنفس.
- تورد.

## أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض التي لم يُحدد شيوها بعد):

- فحص مخطط كهربية القلب غير سليم, نقص تروية قلبية, وذمة في الرئتين, انصمام رئوي.
- شقيقة (صداع نصفي).
- نزيف في الجهاز الهضمي, التهاب كبد, التهاب في الفم, فشل كبد.
- ارتفاع بقم الكراتينين, انخفاض بالهيموجلوبين, ظهور بروتين في البول.
- كاتاركت, صمم, طنين (رنين في الأذنين).
- إصابة بالصدفة, موت, ميول انتحارية, فقدان وزن, متلازمة السروتونين (أنظر البند 2 بند فرعي "إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخراً, أدوية أخرى").
- مشية غير طبيعية, فقدان الذاكرة, توهان وارتباك, المصحوب أحياناً بهذيان, اكتئاب, صعوبات تركيز, اضطرابات في الحركة.
- اضطرابات في حاسة التذوق, توسع الحدقات.
- اضطرابات في الدورة الشهرية.
- نقص سكر الدم - مستوى منخفض أكثر مما ينبغي من الجلوكوز (سكر) في الدم, الذي يتميز مثلاً بضعف في العضلات, قلة تنسيق, ارتباك ذهني وتعرق, وفي حالات وخيمة غيبوبة.
- إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.ac.il](http://www.health.gov.ac.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffe ctMedic@Moh.gov.il>

## ٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥°C بالعبوة الأصلية.

## ٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, crospovidone, aspartame, ethylcellulose, mint rootbeer flavouring, copovidone, silicon dioxide, magnesium stearate.

كل قرص بطعم النعنع يحتوي على ٢٠ ملغ أسبارتام.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص دائري, أبيض, مع ختم "T" في جانب واحد و-"50" في الجانب الآخر  
أحجام عبوة مصادق عليها: ٢, ٥, ٧, ١٠, ١٤, ٢٠, ٢٨, ٣٠, ٤٠, ٥٠, ٥٦, ٦٠, ١٠٠ قرص معبئة  
بعبوات لويحات. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣٢ ١٥ ٣١٠٨٣ ٠٠

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في شباط ٢٠١٦.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكورة. بالرغم من ذلك, الدواء والمعلومات في النشرة مخصصين لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل ١, أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل.