نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيفرول® 0.25 ملغ
سيفرول® 1 ملغ
أقراص

كل قرص من سيفرول 0.25 ملغ يحتوي: 0.25 ملغ پراميپكسول ديهدروكلوريد مونوهيدرات (pramipexole dihydrochloride monohydrate).

كل قرص من سيفرول 1 ملغ يحتوي: 1 ملغ پراميپكسول ديهدروكلوريد مونوهيدرات (pramipexole dihydrochloride monohydrate).

* مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر - أنظر البند 6، "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحّيّة.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

سيفرول 0.25 ملغ وسيفرول 1 ملغ مُعدّان لعلاج علامات وأعراض مرض الباركنسون (منفردًا أو بالاشتراك مع ليڤودوپا).

سيفرول 0.25 ملغ معدّ أيضًا لعلاج أعراض متوسطة حتى شديدة من "متلازمة تململ الساقين مجهولة السبب" (idiopathic restless legs syndrome).

المجموعة العلاجيّة:

أدوية منشّطة لمُستَقْبِلَة الدوبامين (أدوية دوبامينيّة).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حساساً) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل تناول سيفرول، أخبر الطبيب إذا لديك (أو كان) لديك أو إذا تتطوّر لديك أعراض أو حالات طبيّة، وخصوصا أيّ واحد مما يلي:

- مرض في الكلية.
- هلوسات (رؤية، سماع أو الشعور بأمور غير موجودة). غالبيّة الهلوسات تكون في الرؤية.
- كنت تعاني من خلل في الحركة (dyskinesia، حركات أطراف غير قابلة للسيطرة وغير سليمة). إذا كنت تعاني من مرض باركنسون متقدّم، وكنت تتناول ليڤودوپا (Levodopa)، من المحتمل أن تطوّر خلل في الحركة لديك أثناء رفع جرعة سيفرول.
- كنت تواجه صعوبة في الحفاظ على الجسم وعلى الرقبة بوضعية مستقيمة ومنتصبة (خلل التوتر- dystonia). وبشكل خاص، من المحتمل أن تواجه ميل الرأس والرقبة، الظهر السفليّ نحو الأمام، أو ميل الظهر جانبًا.
- نعاس وحالات نوم فجائيّة.
- حالات هواس (أعراض شبيهة بانفصام الشخصيّة).
- اضطراب في الرؤية. يجب إجراء فحوصات عينين دوريّة أثناء العلاج بسيفرول.
- مرض قلب خطير أو مرض في الأوعية الدمويّة. يجب مراقبة ضغط الدّم بصورة منتظمة، خاصّة عند بدء العلاج، وذلك من أجل منع انخفاض ضغط الدّم عند الوقوف (هبوط ضغط الدّم عند الانتقال إلى وضعيّة الوقوف).
- تفاقم الأعراض. من الممكن أن تشعر بأن أعراض المرض تظهر أبكر من المعتاد خلال النهار، وتكون أكثر قوة وتصل إلى أطراف أخرى.

يجب تبليغ الطبيب إذا انتبهت أنت أو إذا انتبه أحد أفراد عائلتك أو أحد أقربائك، أنّك تطوّر دافع أو رغبة في التصرّف بصورة لا تميّزك، وبأنك غير قادر على مقاومة الدافع أو الإغراء في القيام بأعمال قد تسبّب ضررًا لك أو للآخرين. تصرّفات كهذه تُدعى اضطرابات سيطرة على الدافع وممكن أن تشمل تصرّفات مثل الإدمان على المقامرة، أكل بصورة مفرطة، تبذير، دافع غير اعتيادي في إقامة علاقات جنسيّة أو زيادة في وتيرة التفكير في الجنس. من المحتمل أن يحتاج طبيبك إلى ملائمة الجرعة أو إيقاف العلاج.

يجب أيضًا تبليغ الطبيب إذا انتبهت أنت أو إذا انتبه أحد أفراد عائلتك أو أحد أقربائك أنّك تطوّر حالة من الهوس (اهتياج نفسي، مزاج عالٍ بصورة متطرّفة وإثارة مفرطة) أو حالة هذيان (Delirium) (هبوط في الوعي، ارتباك، أو فقدان الاتّصال مع الواقع). من المحتمل أن يحتاج طبيبك إلى ملائمة الجرعة أو إيقاف العلاج.

أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض مثل اكتئاب، لامبالاة، قلق، إرهاق، تعرّق أو ألم بعد إيقاف العلاج أو بعد خفض جرعة سيفرول. إذا استمرت الأعراض لأكثر من عدة أسابيع، من المحتمل أن يضطر الطبيب إلى ملائمة جرعتك.

أخبر الطبيب إذا كنت تواجه صعوبة في الحفاظ على الجسم وعلى الرقبة بوضعية مستقيمة ومنتصبة. قد يضطر الطبيب إلى ملائمة جرعتك أو إلى تغيير العلاج.

الأطفال والمراهقون

سيفرول ليس معدًا للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18عاما.

الفحوصات والمتابعة

قد يسبّب استعمال الدواء تشوّش الرؤية. يجب إجراء فُحوصات عينين دورية أثناء العلاج بسيفرول. كذلك، يجب مراقبة ضغط الدّم، لا سيما في بداية العلاج بالدواء (انظر البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء").

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ، إذا كنت تتناول:

سيمتدين (لعلاج فائض الحموضة في المعدة والتقرّحات في المعدة)، أمانتادين (لعلاج داء باركنسون)، ميكسيلتين (لعلاج نُظم القلب غير المنتظم – اضطراب نبض القلب البطينيّ)، زيدوڤودين (لعلاج الإيدز/HIV، فيروس نقص المناعة البشريّة)، سيسپلاتين (لعلاج أنواع مختلفة من السرطان)، كينيدين (يُستخدم لمنع تشنّجات الأقدام المؤلمة ليلًا ولعلاج الملاريا من نوع ملاريا المتصوّرات المنجليّة (falciparum malaria))، پروكاينأميد (لعلاج نُظم القلب غير المنتظم).

يمنع استعمال سيفرول مع أدوية مضادّة للذُهان.

إذا كنت تتعالج بليڤودوپا – يوصى بخفض جرعة ليڤودوپا قبل بدء العلاج بسيفرول.

يجب الحذر إذا كنت تتناول أدوية مهدئة للأعصاب أو إذا كنت تشرب الكحول. في هذه الحالات من الممكن أن يؤثّر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول سيفرول مع أو بدون الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب الحذر من شرب الكحول في فترة العلاج بهذا الدواء. أنظر الفقرة أعلاه "إذا كنت تتناول أدوية أخرى".

الحمل، الإرضاع والإخصاب

إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنك حامل، تخطّطين للحمل أو مُرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. سيقوم الطبيب بالتحدّث معك إذا كان عليك الاستمرار في تناول سيفرول. ليس معروفًا ما هو تأثير سيفرول على الجنين، لذلك يُمنع استعمال الدواء، إلّا إذا أعطى الطبيب تعليمات غير ذلك.

لا تستعملي هذا الدواء أثناء الإرضاع. قد يُقلّل سيفرول من إنتاج الحليب. كما وأنّ هذا الدواء بإمكانه الانتقال إلى حليب الأم وممكن أن يصل إلى الطفل الرضيع. إذا كان لا بدّ من استعمال سيفرول، يجب التوقّف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

من الممكن أن يُسبّب هذا الدواء إلى هلوسة (سماع، رؤية أو الشعور بأمور غير موجودة). إذا أثّر عليك الدواء بهذا الشكل، ممنوع السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة. من الممكن أن يُسبّب سيفرول إلى نعاس ونوم فجائي، خاصّة لدى مرضى الباركنسون. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض الجانبيّة، ممنوع السياقة أو تشغيل ماكنات خطرة. يجب عليك إبلاغ الطبيب بهذه الأعراض.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يمكن تناول سيفرول مع أو بدون طعام. يجب بلع القرص مع الماء. لا توجد معلومات بالنسبة لسحق، طحن أو مضغ القرص. يمكن شطر القرص على طول خط الشطر وتناول كلا القسمين دفعة واحدة، وذلك لتسهيل الابتلاع أو بحسب الجرعة التي حددها الطبيب.

الجرعة المُتبعة عادةً هي:

مرض باركنسون:

يجب تقسيم الجرعة اليومية إلى ثلاث جرعات متساوية.

في الأسبوع الأول، الجرعة اليومية الموصى بها هي سيفرول 0.125 ملغ ثلاث مرات في اليوم (كمية تعادل 0.375 ملغ في اليوم):

	الأسبوع الأول
عدد الأقراص	نصف قرص من سيفرول 0.25 ملغ ثلاث مرات في اليوم
الجرعة اليومية	0.375 ملغ

تُرفَع الجرعة الدوائية كل 7-5 أيام وفق تعليمات الطبيب وحتى تتم السيطرة على الأعراض (جرعة الصيانة).

	الأسبوع الثاني	الأسبوع الثالث
عدد الأقراص	قرص واحد من سيفرول 0.25 ملغ ثلاث مرات في اليوم	قرصان من سيفرول 0.25 ملغ ثلاث مرات في اليوم
الجرعة اليومية الإجمالية (ملغ)	0.75 ملغ	1.5 ملغ

جرعة الصيانة المتبعة هي 1.5 ملغ في اليوم. مع ذلك، يُحتمَل أن تُرفَع الجرعة التي تتناولها أكثر. بحسب الحاجة، يمكن رفع الجرعة حتى الجرعة القصوى ذات 4.5 ملغ من پراميبكسول (المادة الفعّالة) في اليوم. يمكن أن يكون مقدار جرعة الصيانة أقل من 0.375 ملغ في اليوم.

مرضى الكلى:
إذا كنت تعاني من مرض في الكلى معتدل حتى حاد، سوف يوصي لك الطبيب بجرعة منخفضة. في هذه الحال، يتوجب عليك تناول الأقراص مرة واحدة أو مرتين في اليوم. إذا كنت تعاني من مرض كلى معتدل، الجرعة الأولية الموصى بها هي نصف قرص من سيفرول 0.25 ملغ مرتين في اليوم. إذا كنت تعاني من مرض كلى حاد، الجرعة الأولية الموصى بها هي نصف قرص من سيفرول 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم.

متلازمة "تململ الساقين":

تؤخذ الجرعة المتبعة مرة واحدة في اليوم، مساءً، 3-2 ساعات قبل النوم.

في الأسبوع الأول، الجرعة اليومية الموصى بها هي نصف قرص من سيفرول 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم (تعادل 0.125 ملغ في اليوم):

	الأسبوع الأول
عدد الأقراص	نصف قرص من سيفرول 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم
الجرعة اليومية	0.125 ملغ

تُرفع الجرعة كل 7-4 أيام وفق توصيات طبيبك حتى تتم السيطرة على أعراضك (جرعة الصيانة).

	الأسبوع الثاني	الأسبوع الثالث	الأسبوع الرابع
عدد الأقراص	قرص واحد من سيفرول 0.25 ملغ	قرصان من سيفرول 0.25 ملغ	3 أقراص من سيفرول 0.25 ملغ
الجرعة اليومية الإجمالية (ملغ)	0.25 ملغ	0.50 ملغ	0.75 ملغ

الجرعة اليومية القصوى لا تتعدى 0.75 ملغ من المادة الفعّالة پراميبكسول.

إذا توقفت عن تناول الدواء لأكثر من بضعة أيام، فعليك بدء العلاج مجددا ابتداء من الجرعة المنخفضة. بعد ذلك، عليك رفع الجرعة ثانية كما فعلت في المرة الأولى. استشر الطبيب.

بعد 3 أشهر، يفحص طبيبك علاجك، ويقرر إذا كانت ستتم متابعته أو إيقافه.

مرضى الكلى:
إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى، قد لا يكون سيفرول علاجا ملائما لك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. تناول جرعة مفرطة قد يُؤدي إلى تقيّؤات، تململ أو أعراض جانبيّة أخرى التي تظهر في البند 4، بند الأعراض الجانبيّة.

إذا نسيت تناول الدواء يجب تجاوز الجرعة التي نسيت تناولها وتناول الجرعة التاليّة في وقتها المعتاد. يمنع التعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.

يجب المواظبة بالعلاج كما أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول سيفرول دون استشارة الطبيب. في حال وجود ضرورة لإيقاف العلاج، سيُخفّض الطبيب الجرعة تدريجيًا من أجل تقليص خطر تفاقم الأعراض.

إذا كنت تعاني من مرض الباركنسون، يُمنع إيقاف العلاج بهذا الدواء بصورة فجائيّة. إيقاف فجائي للدواء ممكن أن يؤدّي إلى حالة طبيّة خطيرة تُدعى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome). أعراض هذه المتلازمة تشمل: تعذّر الحركة (akinesia – فقدان قدرة الحركة في العضلات)، تصلّب العضلات، حمّى، ضغط دم غير مستقر، تسارع نبضات القلب (tachycardia)، ارتباك، هبوط في الوعي (مثلا، الغيبوبة).

إذا توقفت أو خفضت جرعة سيفرول، قد تتطور لديك حالة طبية تدعى متلازمة الفطام من ناهضات الدوپامين (dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS). تشتمل الأعراض على اكتئاب، لا مبالاة، قلق، تعب، تعرّق أو ألم. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، عليك التوجه إلى طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال سيفرول أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستعملين. لا تُصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

إذا كنت تعاني من مرض البلركنسون، من المحتمل أن تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبيّة شائعة جدًا: ممكن أن تؤثّر على أكثر من 1 من 10 مستعملين:

خلل في الحركة - dyskinesia (مثلا، حركات الأطراف بدون تحكّم وغير سليمة)، نعاس، دوار، غثيان.

أعراض جانبيّة شائعة: ممكن أن تؤثّر على حتى 1 من 10 مستعملين:

دافع لسلوك غير اعتياديّ، هلوسات (سماع، رؤية أو الشعور بأمور غير موجودة)، ارتباك، تعب، أرق، وذمة (خاصّة في الساقين)، صُداع، ضغط دم منخفض، أحلام غريبة، إمساك، اضطرابات في الرؤية، تقيّؤات، انخفاض الوزن بما في ذلك انخفاض الشهية.

أعراض جانبيّة غير شائعة: ممكن أن تؤثّر على حتى 1 من 100 مستعمل:

بارانويا (خوف مبالغ به لسلامتك)، أفكار وهميّة (وُهام)، نعاس متزايد خلال النهار أو نوم فجائي، نسيان، فرط في الحركة وعدم القدرة على البقاء بدون حركة (hyperkinesis)، زيادة في الوزن، ردود فعل تحسسّية (مثل طفح جلدي، حكّة، حساسيّة مفرطّة)، إغماء * قصور في القلب (مشاكل في القلب التي ممكن أن تؤدّي إلى ضيق تنفّس أو وذمة في السيقان)، *متلازمة الإفراز الغير سليم لهورمون ADH (الهورمون المُضادُّ لإدرَار البَول)، تململ، ضيق تنفّس، حازوقة (فواق)، التهاب الرئة، هذيان (Delirium) (هبوط في الوعي، ارتباك أو فقدان الاتصال مع الواقع)، انعدام القدرة لمقاومة الدافع في تنفيذ عمليّة ممكن أن تُسبّب ضررًا لك أو للآخرين. هذه الأعمال تشمل:

- دافع قوي للمقامرة بصورة مبالغ بها بالرغم من التداعيات الشخصيّة للأمر أو التداعيات العائليّة الخطيرة.
- اهتمام وتصرّفات جنسيّة غير اعتيادية أو متزايدة التي تزعجك بصورة كبيرة أو تزعج من حولك، مثلا رغبة جنسيّة زائدة.
- مشتريات أو مصروفات مبالغ بها وبدون سيطرة.
- * أكل مبالغ به (تناول كمّيات كبيرة من الطعام في فترة زمنيّة قصيرة) أو أكل قهريّ (تناول طعام بكمّيات أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد الإحساس بالجوع).

أعراض جانبيّة نادرة: ممكن أن تؤثّر على حتى 1 من 1000 مستعمل:

حالة هوس، مثلا اهتياج نفسي، مزاج عال بصورة متطرّفة (feeling elated) وإثارة مفرطة.

أعراض جانبيّة وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة شيوعها بعد):

- بعد إيقاف العلاج أو خفض جرعة سيفرول: ممكن حدوث اكتئاب، لامبالاة، قلق، إرهاق، تعرّق أو ألم (والتي تُدعى أيضًا متلازمة الفطام من ناهضات الدوپامين أو DAWS).

**ليس معروفًا تواترها بصورة دقيقة. هذه الأعراض الجانبيّة لم تظهر في أبحاث سريريّة بين 2,762 متعالج بپراميپكسول. فئة تواتر هذه الأعراض الجانبيّة لم تكن، كما يبدو أعلى من فئة التواتر "أعراض جانبيّة غير شائعة".*

إذا كنت تعاني من "متلازمة تململ الساقين مجهول السبب" (idiopathic restless legs syndrome)، من المحتمل أن تعاني من الأعراض الجانبيّة التالية:

أعراض جانبيّة شائعة جدًا: ممكن أن تؤثّر على أكثر من 1 من 10 مستعملين:

غثيان.

أعراض جانبيّة شائعة: ممكن أن تؤثّر على حتى 1 من 10 مستعملين:

تغييرات في أنماط النوم مثل أرق ونعاس، تعب، صداع، أحلام غريبة، إمساك، دوار، تقيّؤات.

أعراض جانبيّة غير شائعة: ممكن أن تؤثّر على حتى 1 من 100 مستعمل:

*دافع لسلوك غير اعتياديّ، *قصور في القلب (مشاكل في القلب التي ممكن أن تؤدّي إلى ضيق تنفّس أو وذمة في الكاحل)، *متلازمة الإفراز الغير سليم لهورمون ADH (الهورمون المُضادُّ لإدرَار البَول)، خلل في الحركة - dyskinesia (مثلا حركات الأطراف بدون تحكّم وغير سليمة)، *فرط في الحركة وعدم القدرة على البقاء بدون حركة (hyperkinesis)، *بارانويا (خوف مبالغ به لسلامتك)، *أفكار وهميّة (وُهام)، *نسيان، هلوسات (سماع، رؤية أو الشعور بأمور غير موجودة)، ارتباك، نعاس متزايد خلال النهار أو نوم فجائي، زيادة في الوزن، ضغط دم منخفض، وذمات (خاصّة في الساقين)، ردود فعل تحسسّية (مثل طفح جلدي، حكّة، حساسيّة مفرطّة)، إغماء، تململ، اضطراب في الرؤية، انخفاض الوزن بما في ذلك انخفاض الشهيّة، ضيق تنفّس، حازوقة (فواق)، *التهاب الرئة، حالة هوس (مثلا اهتياج نفسي، مزاج عال بصورة متطرّفة (feeling elated) وإثارة مفرطة)، هذيان (Delirium) (هبوط في الوعي، ارتباك، فقدان الاتصال مع الواقع)، انعدام القدرة لمقاومة الدافع في تنفيذ عمليّة ممكن أن تُسبّب ضررًا لك أو للآخرين. هذه الأعمال تشمل:

- *دافع قوي للمقامرة بصورة مبالغ بها بالرغم من التداعيات الشخصيّة للأمر أو التداعيات العائليّة الخطيرة.
- *اهتمام وتصرّفات جنسيّة غير اعتيادية أو التي تزعجك بصورة كبيرة أو تزعج من حولك، مثلا رغبة جنسيّة زائدة.
- *مشتريات أو مصروفات مبالغ بها وبدون سيطرة.
- *أكل مبالغ به (تناول كمّيات كبيرة من الطعام في فترة زمنيّة قصيرة) أو أكل قهريّ (تناول طعام بكمّيات أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد الإحساس بالجوع).

أعراض جانبيّة وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة شيوعها بعد):

- بعد إيقاف العلاج أو خفض جرعة سيفرول: ممكن حدوث اكتئاب، لامبالاة، قلق، إرهاق، تعرّق أو ألم (والتي تُدعى أيضًا متلازمة الفطام من ناهضات الدوبامين أو DAWS).

**ليس معروفًا تواترها بصورة دقيقة. هذه الأعراض الجانبيّة لم تظهر في أبحاث سريريّة بين 1,395 متعالج بيراميبكسول. فئة تواتر هذه الأعراض الجانبيّة لم تكن، كما يبدو أعلى من فئة التواتر "أعراض جانبيّة غير شائعة".*

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجيّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في العبوة الأصليّة، بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.

6 . معلومات إضافيّة

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا –
- Mannitol, maize starch dried, maize starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, povidone K25
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة –
سيفرول 0.25 ملغ – قرص بيضوي الشكل، أبيض، مسطح، ذو أطراف منحنية وخط للتقسيم من الجهتين. الطباعة الموجودة على القرص من جهة واحدة هي P7 على طرفي خط التقسيم، ومن الجهة الثانية مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم على طرفي خط التقسيم.
سيفرول 1 ملغ – قرص مستدير الشكل، أبيض، مسطح، ذو أطراف منحنية وخط للتقسيم من الجهتين. الطباعة الموجودة على القرص من جهة واحدة هي P9 على طرفي خط التقسيم، ومن الجهة الثانية مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم على طرفي خط التقسيم.
الأقراص مرزومة في شرائط. كل رزمة تشمل 100 قرص. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام الرزم.

- **صاحب التسجيل:** بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينات هَيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا پيتواح 4676672

- **اسم المنتج:** بورينجر إنچلهايم فارما KG، إنچلهايم أم راين، ألمانيا.
- **تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2020.**
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
  سيفرول 0.25 ملغ – 126-17-30500-00
  سيفرول 1 ملغ – 126-16-30501-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.