

أماندين 100

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

Amantadine – hemisulphate 100 mg

أمانتادين هميسولفات 100 ملغ

لقائمة المواد الكاملة أنظر: الفقرة 6 'معلومات إضافية'.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج أعراض مرض الباركنسون مثل: تصلب العضلات، رجفان، انخفاض الحركة أو انعدام الحركة.

الفصيلة العلاجية: مضادة للباركنسون.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمركب الفعال أمانتادين هميسولفات ومشتقاته، اللكتوز، (Orange Lake S (E 110) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، (الرجاء أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية').
- كنت تعاني من قصور القلب الحاد (غير معوض).
- كنت تعاني من مشاكل في عضلة القلب، مثل *cardiomyopathy*، *myocarditis*.
- كنت تعاني من مشاكل التوصيل العصبي لعضلة القلب (انسداد في التوصيل بين الأذنين والبطينين بدرجة خطورة 2 و 3).
- كنت تعاني من معدل نبض منخفض (ما دون الـ 55 نبضة للدقيقة).
- كنت تعاني من خصائص غير اعتيادية في فحص مخطط كهربية القلب (إطالة مقطع QT، أمواج U القابلة للتعريف).
- كان لديك قريب من الدرجة الأولى يعاني من مرض قلب خلقي (متلازمة QT).
- عانيت في الماضي من مشاكل خطيرة في نظم القلب (اضطرابات نبض البطينين ويشمل اضطراب مسمى *torsade de pointes*).
- كنت تعاني من مستويات منخفضة للبووتاسيوم أو المغنيزيوم بالدم.
- كنت تتناول دواء باسم بوديبين (*Budipine*) أو أدوية أخرى التي من الممكن أن تطيل مقطع QT (انظر الفقرة 'التفاعلات/ردات الفعل بين الأدوية').

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بأقراص أماندين 100، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من تضخم غدة البروستات.
- كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين مثل الزرق ضيق الزاوية.
- كنت تعاني من قصور الكلى (بمستويات خطورة مختلفة، الرجاء أنظر التفصيل في فقرة 3 'كيفية استعمال الدواء').
- كنت تعاني من حالات انعدام السكينة (إحتياج) وارتباك.
- كنت تعاني من متلازمات الهلوسة (*Delirious syndromes*) أو من الذهان (اضطرابات نفسية خطيرة).
- إذا كنت تتعالج بأدوية تحتوي على المادة الفعالة ممنتين (*memantine*)، يجب أخذ الحذر لدى هؤلاء المتعالجين (انظر الفقرة 'التفاعلات/ردات الفعل بين الأدوية').

معلومات إضافية مهمة

لدى المرضى مع منظم اصطناعي للقلب والذي من غير الممكن تحديد مقطع QT لديهم بشكل دقيق، سيقوم الطبيب (طبيب القلب) المُعالج بالتقدير إذا كان بالإمكان العلاج بأقراص أماندين 100.

لدى المتعالجين الذين يعانون من خلل في وظائف الكلى، من المحتمل أن ترتفع مستويات المادة الفعالة في الجسم نتيجة إفراغ مختل من الكلى. هذا الأمر يمكن أن يؤدي لأعراض شبيهة لتلك الناتجة عن جرعة زائدة. لذلك، سيحتاج الطبيب المعالج إلى متابعة وفحص الجرعة، ووتيرة الإفراغ الكبيبي (*glomerular filtration rate*) أثناء العلاج بأقراص أماندين 100. (انظر فقرة 3 'كيفية استعمال الدواء').

لدى المتعالجين الذين يعانون من مرض عضوي في المخ أو من اختلاجات ويتناولون أقراص أماندين 100، يجب أخذ المزيد من الحذر لأنه يمكن لوضع المريض أن يتدهور.

إذا شعرت بنبضات قلب شديدة، دوخان أو فقدان قصير للوعي، توقف حالاً عن استعمال أقراص أماندين 100 واستشر الطبيب لكي يقوم بفحص نظم قلبك. في حال عدم وجود اضطرابات نبض، من المحتمل العودة للعلاج بأقراص أماندين 100 بحسب موانع الاستعمال والتفاعلات بين الأدوية، (انظر الفقرة 4، 'أعراض جانبية').

لا توقف استعمال أقراص أماندين 100 بشكل فجائي، ذلك لأنه من المحتمل أن يؤدي الأمر إلى تدهور في القدرة على الحركة لدى مرضى الباركنسون، وفي الوضع الأسوأ، لفقدان القدرة على الحركة.

متعالجون ممن يتناولون أقراص أماندين 100 مع أدوية مضادة للذهان لعلاج اضطرابات نفسية، من المحتمل أن يطوروا حالة مهددة للحياة (*malignant neuroleptic syndrome*) وذلك إذا توقف العلاج بأقراص أماندين 100 بشكل مفاجئ. هذه الحالة تتميز بارتفاع مفاجئ في حرارة الجسم، تصلب العضلات واضطرابات في الجهاز العصبي الذاتي.

أعراض مثل انخفاض ضغط الدم، الترويل، العرق، ارتفاع حرارة الجسم، إحساس بالحرارة، احتباس السوائل واكتئاب تم معاينتها في أوقات متقاربة لدى مرضى الباركنسون. يجب معالجتهم مع الاهتمام بالأعراض الجانبية والتفاعلات المحتملة بين الأدوية مع أماندين 100. (انظر فقرة 4 'الأعراض الجانبية').

استشر الطبيب، إذا كان لديك مشاكل في التبول.

أبلغ طبيبك، إذا كنت، أو قريبك أو معالجك، يلاحظون أنك تُظهر اندفاعات أو غريزة للتصرف بشكل غير اعتيادي بالنسبة لك، أو أنك لا تستطيع الامتناع عن اندفاع، غريزة أو إغراء لتنفيذ نشاطات معينة ممكن أن تضرك أو تضر بغيرك. هذه الأعراض تسمى اضطرابات التحكم في الاندفاع (*Impuls Control Disorders*) ومن الممكن أن تؤدي لأعراض مثل الإدمان على القمار، فرط الأكل، تبيذير المال، غريزة جنسية قوية بشكل غير عادي أو ازدياد بوتيرة الأفكار أو الأحاسيس الجنسية. بهذه الحالة من المحتمل أن يلائم لك الطبيب جرعة أخرى من الدواء أو يوقف استعماله بالمرّة.

إذا كان لديك اضطرابات في الرؤية (مثل رؤية ضبابية)، عليك التوجه لطبيب العيون فوراً.

الأطفال

لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال أقراص أماندين 100 لدى الأطفال.

المسنون

يجب اتخاذ المزيد من الحذر عند تناول الدواء، بالأخص أولئك الذين يعانون من انعدام السكينة، الارتباك أو من متلازمات الهلوسة (*delirious syndromes*).

الفحوصات والمتابعة

سيقوم طبيبك بإجراء فحص مخطط كهربية القلب (50 mm/s):

- قبيل العلاج، وفي الأسبوع الأول والثالث من بدايته.
- قبيل زيادة الجرعة وأسبوعين بعد ذلك.
- بشكل روتيني، على الأقل مرة بالسنة.

لدى المتعالجين الذين لديهم ميول للمعاناة من نوبات (اختلاجات وتشنجات) أو عانوا في السابق من نوبات، كذلك متعالجين لديهم اضطرابات قلب وأوعية دموية، هم ملزمون بخوض فحوصات دورية لدى الطبيب أثناء العلاج بأقراص أماندين 100.

التفاعلات / ردات الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خصوصاً إذا كنت تتناول:

- لا تتناول أقراص أماندين 100 مع أدوية أخرى من المعروف أنها تطيل مقطع QT مثل:

- أدوية لعلاج اضطرابات النظم القلبية، أدوية من نوع Class IA: كوينيدين، ديسوبيراميد، بروكيناميد. وأدوية من نوع Class III: أميودارون وسوتالول.

- أدوية مضادة للذهان لعلاج الهلوسة مثل: ثيوريدازين، كلوربرومازين، هالوبريدول وفيموزيد.

- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو رباعية الحلقات مثل: أميتريبتلين.

- أدوية معينة لعلاج حمى القش، أدوية مضادات الهيستامين مثل: أستيمازول، ترفينادين.

- أدوية معينة لعلاج التهابات الجرثومية والفطرية، مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات مثل: إريثروميسين وكلاريثروميسين.

- أدوية معينة لعلاج التهابات الجرثومية، مثبطات الإنزيم جيراز، مثل سبارفلوكستين.

- أدوية معينة لعلاج التهابات الفطرية مثل الأدوية من فصيلة الأزولات (*azole antimycotics*).

- أدوية أخرى مثل: بوديبين، هوفنترين، كوتريموكسزول، فنتميدين، سيسبريد أو بفرديل.

هذه القائمة لا تحوي جميع التفاعلات المحتملة قبل بدء استعمال أقراص أماندين 100 وبالتزامن مع استعمال دواء إضافي سوف يتأكد طبيبك من أنه لا توجد تفاعلات أخرى على خلفية إطالة مقطع QT.

من الممكن تناول أقراص أماندين 100 مع أدوية أخرى لعلاج الباركنسون (لا توجد أبحاث معينة بخصوص التفاعلات بينها) مثل: ليفدوبا، بروموكريبتين، تريهكسيفنديل. أو أدوية لعلاج الزهايمر مثل ممنتين. لتجنب الأعراض الجانبية (مثل ردود فعل نفسية) من المحتمل أن تكون هناك حاجة لملائمة جرعة الأدوية. (انظر فقرة 4، 'أعراض جانبية').

العلاج بالأدوية التالية بالتزامن مع أقراص أماندين 100 ممكن أن يؤدي للتفاعلات التالية:

- أدوية مُضادة للفعل الكوليني: تعاضم الأعراض الجانبية للأدوية المضادة للفعل الكوليني (مثل ارتباك أو هلوسة) وذلك بالتزامن مع استعمال أدوية أخرى مثل: تريهكسيفنديل، بنزتروبين، سكوبولامين، بيبيريدين، أورفندين وغيرها.

- أدوية منشطة للجهاز العصبي الذي بشكل غير مباشر، ستؤدي لتعاضم تأثير أقراص أماندين 100 على الجهاز العصبي المركزي.

- ليفدوبا (دواء لعلاج الباركنسون) - ستزيد الأدوية من التأثير العلاجي المشترك.

- ممنتين (دواء لعلاج الزهايمر) - ممكن أن يزيد من التأثير العلاجي ومن الأعراض الجانبية لأقراص أماندين 100.

- علاج متزامن مع أدوية مدرة للبول مثل هيدروكلوروثيازيد أو تريامتيرين (*triamterene*) ممكن أن يقلل من إخراج المادة الفعالة أمانتادين هميسولفات مما يؤدي لمستوى سمي بالدم والذي يسبب بدوره لاضطرابات حركية، نوبات وارتباك. لذلك، يجب تجنب استعمال أدوية من هذا النوع مع أقراص أماندين 100.

كن منتهياً، هذه المعلومات ممكن أن تكون صحيحة كذلك لأدوية استعملتها مؤخراً.

تناول الدواء والطعام

لا توجد معلومات

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تستخدم الكحول أثناء العلاج بأقراص أماندين 100، لأنها يمكن أن تقلل من تحمل الكحول.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال أقراص أماندين 100 أثناء الحمل. تم الإبلاغ عن حالات لأطفال أصحاء لأمهات تناولن الدواء لكن تم الإبلاغ كذلك عن مضاعفات عند الولادة وتشوهات. وفقاً لأبحاث على الحيوانات أدت المادة الفعالة في أقراص أماندين 100، أمانتادين هميسولفات، إلى ضرر لنسل الحيوانات. احتمالية الخطورة لدى الإنسان غير معروفة.

استعمال الدواء أثناء الحمل ممكن فقط بعد أن يقرر الطبيب أن الأمر ضروري.

إذا تناولت الدواء خلال الثلاثة أشهر الأولى من الحمل سوف يوصي الطبيب بعمل فحص أولتراساوند.

إذا كنت تخططين للحمل أو تشكين في أنك حامل، أبلغي الطبيب فوراً لكي يقرر إذا كان يريد الاستمرار بالعلاج، إيقافه أو استبداله بدواء آخر.

الإرضاع

المادة الفعالة، أمانتادين هميسولفات، تنفذ إلى حليب الأم. إذا قرر الطبيب أن العلاج ضروري أثناء الإرضاع، يجب إجراء فحوصات متابعة للطفل بسبب احتمالية الخطورة من الأعراض الجانبية مثل طفح الجلد، احتباس البول، التقيؤ. من المحتمل أن يوعز الطبيب بإيقاف الإرضاع.

السياسة وتشغيل الماكينات

لا يمكن استبعاد التأثير على التركيز، اليقظة وقدرة العين على التركيز بالنسبة للمسافات، هذا بالإضافة إلى مميزات أخرى عند علاج متلازمة الباركنسون. عند بداية العلاج (بالإضافة للمحدوديات المميزة للمرض)، من المحتمل أن يكون هناك تدني بالقدرة على القيادة وتشغيل الماكينات. من المحتمل أن لا تستطيع الرد بشكل سريع وناجح كفاية على أحداث غير متوقعة أو مفاجئة.

لذلك لا تقم بسياسة السيارات أو كل مركبة أخرى أو تشغيل الماكينات دون استشارة سابقة مع الطبيب.

يجب الانتباه إلى أن استهلاك الكحول يقلل أكثر من القدرة على القيادة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

هذا الدواء يحتوي على **Orange Lake S (E110)** والذي يمكن أن يؤدي لتفاعلات حساسية.

يحتوي هذا الدواء على اللكتوز. إذا قال لك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول أقراص **أماندين 100**.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من الجرعة وكيفية استعمال المستحضر.

لا تقم بالتبديل بين أقراص **أماندين هيميسولفات** وأقراص **أماندين هيدروكلوريد**.

طريقة تناول: يجب تناول أقراص **أماندين 100** مع القليل من السوائل، مفضل في ساعات الصباح وبعد الظهيرة. لا تتناول الجرعة الأخيرة لنفس اليوم بعد الساعة الرابعة بعد الظهر. تحدد مدة العلاج بواسطة الطبيب المعالج وبحسب حالتك المرضية وكيفية تجاوبك مع العلاج. لا توقف العلاج دون استشارة الطبيب. يمكن تقسيم القرص.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المقبولة بشكل عام هي: خلال 4-7 الأيام الأولى للعلاج: قرص 100 ملغ واحد باليوم، وبعد ذلك زيادة الجرعة بمقدار 100 ملغ (قرص واحد) مرة كل أسبوع حتى الجرعة الاستمرارية. عادة تكون الجرعة الناجعة بين 1-3 أقراص مرتين باليوم (جرعة ما بين 200-600 ملغ أماندين هيميسولفات باليوم).

البالغون: خاصة الذين يعانون من انعدام السكينة، الارتباك أو الهلوسة، يجب بدء العلاج بجرعة أقل.

إذا تناولتم أقراص **أماندين 100** سوية مع أدوية أخرى لعلاج الباركنسون، سيقوم الطبيب بملائمة الجرعة لك وفقاً لذلك.

إذا تعالجت في السابق بواسطة بي كي- ميرتس تسريب (إنفوزيا)، من المحتمل أن يبدأ الطبيب علاج **أماندين 100** بجرعة أكبر.

متعالجون ذوي قصور كلوي:

سيلائم الطبيب جرعة أقراص **أماندين 100** بحسب قيم الـ GFR التابعة لك. (GFR هو قيمة لقياس وتيرة ترشيح سوائل الدم من جسمك بواسطة الكلى).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا أحسست بأعراض تسمم خطيرة مثل: غثيان، قيء، نشاط مفرط، رجفة، **انعدام التوازن وانعدام السيطرة على الحركات بالحيث (ATAXIA)**، رؤية ضبابية، نعاس، اكتئاب، مشاكل بالنطق، نوبات يجب التوجه للطبيب أو الطوارئ.

تم التبليغ عن حالة واحدة لمشكلة نظم القلب المسمى **malignant cardiac arrhythmia**.

تم معاينة حالات من الارتباك مع الهلوسة حتى حالة الغيبوبة، اختلاجات العضلات لدى المتعالجين الذين يتناولون أقراص **أماندين 100** وأدوية أخرى لعلاج الباركنسون.

لأقراص **أماندين 100** لا يتوفر دواء مضاد (ترياق) لذلك في حال التسمم، من المحتمل أن يتم إجراء غسيل للمعدة في غرفة الطوارئ أو يتم التحفيز على التقيؤ. ترشيح الدم (ديال دموي) غير محبذ في هذه الحالة.

في حالات التسمم المهدد للحياة يتطلب الأمر وسائل أكثر حدة للمتابعة الطبية من المحتمل تنفيذ التدابير التالية: التزويد بالسوائل، تحميض البول من أجل إجلاء الدواء من الجسم بشكل أسرع، إعطاء أدوية مسكنة، أدوية لعلاج الاختلاجات والنوبات، أدوية لمشاكل نظم القلب (ليدوكائين مسرب من الوريد)، فيزيوستيجمين تسريب وريدي لعلاج أعراض السمية العصبية.

عند الحاجة، سيجري الطبيب فحوصات مخطط كهربية القلب وسيتابع حالات من الممكن أن تشجع مشاكل بنظم القلب، مثل انعدام التوازن في الأملاح بالدم (بوتاسيوم أو مغنيزيوم) أو وتيرة منخفضة لنبض القلب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا لم تتمكن من تحمل الدواء حتى لو طراً تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء أو تغير الجرعة دون استشارة الطبيب لأن ذلك ممكن أن يؤدي إلى تدهور بحالتك ولأعراض الفطام.

لا تتناول الأدوية بالعمى! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال أقراص **أماندين 100** أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تجزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، محتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه للطبيب في حال شعرت بواحدة من الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من كل عشرة)

اضطرابات نوم.

انعدام السكينة الحركية أو الفكرية.

احتباس البول لدى المرضى الذين يعانون من تضخم غدة البروستات.

هلوسة وتخيلات بارانويدية (اضطرابات بالإدراك والتصرفات)، خاصة لدى المتعالجين البالغين ذوي الميول للهلوسة.

وتيرة هذه الأعراض الجانبية ممكن أن ترتفع لدى المتعالجين الذين يتناولون علاوة على **أماندين 100** أدوية أخرى لعلاج الباركنسون (مثل ليفدوبا، بروموكريبتين) أو لعلاج الزهايمر (ممنتين).

أعراض جانبية شائعة أخرى (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من كل عشرة)

رد فعل جلدي مميز ل**أماندين 100** والمسمى التزرق الشبكي (**LIVEDO RETICULARIS**)، أحياناً يرافقه وذمة بالقسم السفلي للأرجل والكاحلين.

غثيان.

دوخان.

جفاف بالفم.

تغيرات في ضبط جريان الدم عند الوقوف أو النهوض.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 1,000)

رؤية ضبابية.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 10,000)

فقدان مؤقت لحدة البصر ورؤية ضبابية بسبب وذمة في قرنية العين - في هذه الحالة العلاج بأقراص **أماندين 100** يجب أن يتوقف وعليك التوجه لطبيب العيون فوراً عند ظهور الأعراض.

ضرر بالقرنية.

انتفاخ بالقرنية (وذمة بالقرنية).

انخفاض في حدة الرؤية.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000)

تغيرات بالدم (دموية) مثل ليكوبانيا (عدد منخفض جداً من كريات الدم البيضاء)، وطرومبوتيتوبانيا (انخفاض في عدد صفائح الدم).

اضرابات نظم القلب مثل تسرع القلب البطيني، رجفان بطيني، **torsade de pointes** وإطالة مقطع QT. غالبية هذه الحالات كانت على خلفية واحدة من الأسباب التالية: جرعة مفرطة، إعطاء متزامن مع أدوية أخرى أو عوامل خطر لحصول اضطرابات نظم القلب (انظر الفقرة تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء).

ارتفاع في الحساسية للضوء، اضطرابات نظم قلبية مع ارتفاع بوتيرة نبض القلب.

نوبات صرع (غالباً لدى متعالجين قاموا بتناول جرعة أعلى من التي أوصى بها الطبيب).

تشنجات العضلات واضطراب في الشعور بالأطراف.

تم الإبلاغ عن محاولات انتحار لدى المرضى ممن عولجوا بأقراص **أماندين 100** لأعراض أخرى.

رد فعل تحسسي بسبب المركب (Orange Lake S (E 110) الغير فعال في الدواء.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف

• رغبة في التصرف بشكل غير عادي - دافع قوي للقيام بتصرفات مبالغ فيها، دافع جنسي مختلف أو مرتفع، القيام بالتسوق وتبذير الأموال بشكل مبالغ وبدون مقدرة على التحكم بالدافع لذلك، أكل كميات كبيرة من الطعام في وقت قصير أو أكل بطريقة قسرية (أكل زائد عن الحاجة حتى بعد الإحساس بالشبع).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو أصبحت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة مئوية دون 25.

6. معلومات إضافية

• إضافة للمادة الفعالة Amantadine - hemisulphate، يحتوي الدواء على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone (K 28/32), croscarmellose sodium, maize starch, talc, magnesium stearate (Ph. Eur.), polyacrylate dispersion 30%, titanium dioxide (E 171), orange lake S (E 110), macrogol 6000, hypromellose.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مطلية دائرية محدبة من كلتا الجهتين، برتقالية، مع خط للتقسيم من جهة واحدة

مغلقة في شرائط ألومنيوم بعبوات تحوي 20، 30، 60، 100 قرص.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: ميغافارم م.ض، ص.ب 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل

• إسم المنتج وعنوانه: Neuraxpharm Arzneimittel GmbH، Elisabeth-Selbert-Straße 23، 40764 Langenfeld, Germany

• هذه النشرة فُحصت وأقرت من قِبل وزارة الصحة في أيار 2019.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-30-35338

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