



# سوليان 100 ملخ، أقراص سوليان 400 ملخ، أقراص مطالية

المادة الفعالة وكيمياتها:

سوليان 100 ملخ: يحتوي كل قرص على

100 ملخ أميسولپرید 100 mg.

سوليان 400 ملخ: يحتوي كل قرص مطلي على

400 ملخ أميسولپرید 400 mg.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

احفظ هذه النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك

أسطوحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

ونصف هذا الدواء العلاجي من أجلك لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتك الطبية مشابهة لحالتك.

## 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج مرض القصام.

الفصيلة العلاجية: ينتهي سوليان لفصيلة الأدوية المضادة للذهان

من مجموعة substituted benzamides.

## 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت مسasa (أليجري) للمادة الفعالة أو

الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6). علامات لرد فعل

حساسية شمل: الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.

- كنت تعاني من ورم متصل بالبرولاكتين.

- كنت تتناول ليغودروپيا، دواء لعلاج مرض الباركينسون، ومقادات

ذات فعول دوباميني مثل بروموكبيپتون، روبيديرون (أنظر

الفقرة 11-التداخلات/التفاعلات بين الأدوية).

- شخص لديك داء في الغدة الدرقية.

- كان المتعالج دون عمر 18 سنة.

- لا تتناول الدواء إذا إنطقت عليه إحدى الحالات المذكورة أعلاه، إذا لم تكن واثقاً، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوليان.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• كثت تعاني من مشاكل في الكلى.

• كثت تعاني من مرض الباركينسون.

• عانت ذات مرة من إختلالات (نوبات صرع).

• وجد لديك عدم إنتظام في نظم القلب.

• كثت تعاني من ضغط طفلي لأن لديك ساقية عائلية لماشاكيل في القلب.

• قال لك طبيبك بأنه من الجائز أنك أصبت بستكة دماغية.

• وجدت لديك أو لشخص من عائلتك سابقة لخفرات دموية، لأنه وجدت

علاقة بين الأدوية مثل سوليان وتشكل خفرات دموية.

• كثت تعاني من مرض السكري أو قبل لك بأنك معرض لخطورة

زادته للإصابة بمرض السكري.

• كثت تعاني من بضم بطء (دون 55 نبضة في الدقيقة).

• قيل لك بأنك نسب بضم بطء في دمك منخفضة.

- ١. إستعمال الدواء والطعام
  - يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء قبل وجبة الطعام.
  - ٢. إستعمال الدواء واستهلاك الكحول
    - لا يجوز شرب المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء، لأن الكحول قد ي parche الرغبة بعمل الدواء.
  - ٣. الحمل، الإرضاع والخصوبة
    - إشتيري الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعقدن بالثدي حامل أو خططين للحمل.
    - لا يوجد إستعمال أقراص سوليان خلال فترة الحمل ولدي نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل من حمل ملائمة، إذا كنت تستعملن أقراص سوليان خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فإن رضيعك قد يعاني من عصبية، توفر غضلي متزايد، ريجان، ترقش عن السيطرة في الجسم، ميل للنوم، مشاكل في التنفس أو صعوبات في الإطعام، إشتيري طبيب إذا ظهرت لدى رضيعك واحد من تلك الأعراض.
  - ٤. الإرضاع
    - لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بأقراص سوليان. تحشى مع طبيب عن الطريقة الأنفع لحل مشكلة الإرضاع وذلك إذا كنت تتناولن أقراص سوليان.
  - ٥. السياحة وأستعمال الماكولات
    - قد تشعر بضيق في القطة، تبعاً أو ميل للنوم، وقد تعاني من تشوش في الرؤية عند تناول الدواء، إذا حدث ذلك فلا يجوز السياحة أو إستعمال معدات العمل أو الماكولات.
  - ٦. معلومات هامة عن بعض مركيبات الدواء
    - يحتوي هذا الدواء على لكتوز، نوع من السكر.
    - إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، استشره قبل تناول الدواء.
- ٧. (3) كيفية إستعمال الدواء؟
  - يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
  - علىك الاستدراخ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
  - المقارن الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
  - كم يتوجب عليك أن تتناول المقادير الدوائية الذي يتوجب عليك تناوله من سوليان يتعلق بمرضك.
  - يجب الحرص على تطبيق تعليمات الطبيب بالضبط.
  - الكتاب
  - عادة، إذا كان المقدار الدوائي اليومي هو حتى 400 ملخ، فنجب تناول الدواء مرة في اليوم، إذا كان المقدار الدوائي اليومي أكبر من 400 ملخ، فيجب تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى مرتين في اليوم.
  - المسنون
  - يتوجب على طبيبك متابعة حالتك بحرص كونك معرض لخطورة أكبر لحدوث إختفاض في ضغط الدم أو لحدوث ميل للنوم جراء تناول هذا الدواء.
  - أشخاص لديهم مشاكل في الكلى
    - من الجائز أن يضرط طبيبك إلى إعطاءك مقداراً دوائياً أكثر إنخفاضاً.
  - الأطفال
    - لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومرأهين دون عمر 18 سنة.
    - لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
    - تناول الدواء
      - يجب تناول الدواء عبر الفم.
      - لا تتوفر معلومات عن شطر، سحق أو هرس القرص. لا يجوز المضغ!
      - يجب بلع الدواء مع الماء.
      - يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام.
      - إذا شعرت بأن تأثير الدواء أضعف مما ينبغي أو أقوى مما ينبغي، فلا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، بل إستشر طبيب.

• كنت مسناً، لأنه يوجد احتمال أكبر لدى المسنين بأن يتطور لديهم إنخفاض في ضغط الدم أو الشعور بميل للنوم. بلغ عن إنرقاء طفيف في عدد حالات الوفاة لدى المسنين الذين يعانون من الخرف والذين يتناولون أدوية مضادة للذهان، مقارنة بيهؤلاء الذين لا يتناولون أدوية مضادة للذهان.

• لديك عدد قليل من خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات المحببة). معنى ذلك بذلك قد تصاب بتوترات بسهولة أكثر من المعتاد.

• كنت تعاني في أوقات متقاربة من تلوثات التي تتطلب سخونة، قشريرة خطيرة، الألم في الحنجرة أو ترقشات في الفم، قد تكون هذه علامات لمشكلة في الدم المسماة إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء - (leukopenia).

• لديك أو لدى شخص آخر من عائلتك ساقية لسرطان الثدي.

• لديك نسب مرتفعة من البرولاكتين.

بلغ عن مشاكل خطيرة في الكبد بإستعمال سوليان، توجه طبيبك حالاً إذا إدراكه بإنها، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، ألم في البطن أو إذا كنت تلاحظ بلوء أكثر في العينين أو على الجلد.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت حالة من الحالات المذكورة أعلاه تتطبق عليه، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوليان.

## ٨. الأطفال والمرأهين

الدواء غير مخصص لأطفال ومرأهين دون عمر 18 سنة لأنه لم

تثبت نجاعة وسلامة إستعمال المستحضر لدى هذه الفئة العمرية.

## ٩. الفحوص والمتابعة

إن تناول سوليان قد يؤثر على نتائج فحوص دم معينة. من ضمنها

الفحوص التي تقيس الهرمون المسامي ببرولاكتين وغормون الكبد.

إذا كنت مقابلاً على إجراء فحوص دم، فمن المهم أن تخبر طبيبك بأنك تتناول سوليان.

## ١٠. التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وأسلاف غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي على ذلك. ذلك لأن سوليان قد يؤثر على عمل أدوية معينة أخرى، كما أن أدوية معينة قد تؤثر على عمل سوليان.

بالأخص، لا يجوز تناول سوليان ويجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

لـ ليغودروپيا، دواء لعلاج مرض الباركينسون.

أدوية من مجموعة "مقدادات ذات مفعول دوباميني"، مثل روبيديرون

وبروموكبيپتون.

استشر الطبيب إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

أدوية التي تستعمل لتنظيم نظم القلب لديك مثل كوبيندين، دوسپاراميد، أمودورون وسوستالول.

كلازابين المستعمل لعلاج مرض القصام.

أدوية مضادة للذهان إضافية المستعملة لعلاج مشاكل نفسية.

أدوية لعلاج الألام الشديدة والمسماة أفيونيات، مثل مورفين أو بيتدين.

أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب، مثل ديليتازيم، قيراباميل، جوانفاسين وديجيتابليس.

كلازابين وديجيتابليس.

ميفلوكوبين لعلاج الملاريا.

أدوية تساعدك على النوم مثل باربيتورات وبينزوديازيبينات.

أدوية مسكنة للألام مثل ترامادول وإيندوميتاسين.

مواد مخدّرة.

أدوية مضادات الهيستامين مثل بروموتايزين الذي قد يؤدي إلى الميل للنوم.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت حالة من الحالات المذكورة أعلاه تتطبق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوليان.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحسن معد على الدواء، لكنه يُعرف الطبيب بماذا تناولت. قد تظهر الأعراض المائية الشعور بعدم راحة أو إرتجاف، تصلب عضلي، الشعور بنعاس أو ميل للنوم الأمر الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي.

إذا سبست تناول الدواء

إذن، لكن إذا قد حان تقريباً موعد تناول المقادير الدوائية التالية، فقم بذلك، لكن مقداراً دوائياً من الدواء، فيجب تناوله حالاً بعد تذكرك بذلك، إذن، لكن إذا قد حان تقريباً موعد تناول المقادير الدوائية التالية، فقم بذلك، لكن مقداراً دوائياً الذي تسيطه. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

وأصل تناول سوليان، إلى أن يرشد طبيب بالتوقف. لا يجوز التوقف عن العلاج بدواء بدون استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت، فإن مرضك قد يعود أو يتفاقم، لا يجوز التوقف عن تناول سوليان بشكل مفاجئ، إلا إذا تلقيت تعليمات واضحة من طبيب. إن التوقف المفاجئ عن الاستعمال قد يؤدي إلى أعراض قطام مثل:

غثيان أو تقيؤ.

• تعرق.

• صعوبات في النوم أو الشعور بقلة راحة.

• تصلب عضلي أو حركات جسم شاذة.

• من الم佳ز رؤبة أعراض مرpled.

لا يجوز تناول أدوية في العادة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توقفت لديك أسللة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دوا، إن استعمال سوليان قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الم佳ز لأنها تعياني أي منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً للطبيب أو للمستشفى إذا:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- تشعور بدوران (الذى قد ينجم عن انخفاض ضغط الدم).
- تشعور في الرؤية.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- ارتفاع نسب الشحوم (الشحوم الثلاثية) أو الكوليسترول في الدم.
- استنشاق بالخطأ ل الطعام (لوث في الرتدين).
- ارتفاع السكر في الدم (hyperglycemia).
- ارتفاع السكري في الدم (hyperglycemia).
- الشعور بإرثاك.
- ارتفاع في نظم القلب.
- ارتفاع في ضغط الدم.
- الكس.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل):

- ارتفاع في الدم البيضاء (قلة الكريات البيض أو قلة العدلات).
- ارتفاع جانبي نادرة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 10000 مستعمل):

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100000 مستعمل):

- الشعور بوعكة، إرثاك أو ضفت عام، غثيان، فقدان الشهية للطعام، غير الملائم للهورمون المضاد لإرثار البول (SIADH).
- إرهاق، ضفت عام، إرثاك، ألم في العضلات أو عدم قيامها بوظيفتها كما يتمنى، يمكن أن ينجم ذلك عن انخفاض نسب الصوديوم في دمك.
- أعراض جانبية شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييم الشيوخ من المعلومات المتوفرة).
- متلازمة تململ الساقين (الشعور بإنزعاج في الرجلين الذي يتم تخفيفه مؤقتاً بواسطة الحركة حيث أن أعراضها تتفاقم في نهاية اليوم).

• تزايد حساسية الجلد للشمس وللضوء فوق البنفسجي.

• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تتفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو

عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك

استشارة 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.il)

الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للت bliغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>.

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق

بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال / أو الرضع، وذلك لتفادي

إصابةهم بالتسوس.

لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب

لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date)

الذي يظهر على العلبة.

يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم

الآخر من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

## 6) معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد التالية:

سوليان 100 ملء

سوليان 400 ملء

لactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate, Starch Glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide (E 171), Polyoxyl 40 Stearate.

يحتوى كل قرص طبلي على 130.25 ملء لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سوليان 100 ملء: أقراص مستديرة ومسطحة بلون أبيض - كريم.

طبخ على جانب واحد منها "AMI 100" ويظهر على الجانب الثاني خط للشطر.

سوليان 400 ملء: أقراص بيضاء، مطلية ومطاطولة مطبوع عليها

"AMI 400".

أحجم العلبة:

تحتوي كل علبة على 30 قرصاً.

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي - أفينتيز إسرائيل. م.ض.ص.ب.

رمز المنتج وعنوانه: دلفارم بيرون، فرنسا.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر

لديك أي مسئؤال أو إذا لم يكن واقعاً من أحد ما الرجاء التوجه للطبيب.

تم إعدادها في حزيران 2020.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوليان 100 ملء: 1242530202

سوليان 400 ملء: 1242430203

1242430203.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.