نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيچلوروميت 2.5/1000 ملغ
سيچلوروميت 7.5/1000 ملغ
قرص مُغلّف

سيچلوروميت 2.5/1000 ملغ: يحتوي كل قرص مُغلّف على:
2.5 mg ertugliflozin (as ertugliflozin L pyroglutamic acid) and 1000 mg of metformin hydrochloride.
إرتوچليفلوزين 2.5 ملغ (كإرتوچليفلوزين حَمض L- پيروچلوتاميك) و- 1000 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد.

سيچلوروميت 7.5/1000 ملغ: يحتوي كل قرص مُغلّف على:
7.5 mg ertugliflozin (as ertugliflozin L pyroglutamic acid) and 1000 mg of metformin hydrochloride.
إرتوچليفلوزين 7.5 ملغ (كإرتوچليفلوزين حَمض L- پيروچلوتاميك) و- 1000 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد.

لقائمة المركبات غير الفعالة, انظر للبند 6 "معلومات إضافية".
انظر أيضًا للبند 2.10 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم, حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

سيچلوروميت مُخصص, بالإضافة للحمية الغذائية والنشاط البدني, لتحسين السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى البالغين الذين عمرهم 18 سنة وما فوق مع سكّري من نوع 2: الذين يتعالجون بميتفورمين فقط أو بتوليفة مع أدوية إضافية ومستويات السكر لديهم غير متوازنة, أو للمُتعالجين الذين يتلقون توليفة من ميتفورمين وإرتوچليفلوزين كأقراص منفردة.

الفصيلة العلاجية:
يحتوي سيچلوروميت على مادتين فعالتين, إرتوچليفلوزين وميتفورمين.
- ينتمي إرتوچليفلوزين لفصيلة أدوية التي تُسمى مثبطات الناقل المشارك صوديوم جلوكوز-2 (SGLT2).
- ينتمي ميتفورمين لفصيلة أدوية بإسم بيغوانيدات.

كيف يعمل سيچلوروميت
- يعمل إرتوچليفلوزين عن طريق حصر بروتين SGLT2 في الكلى. الأمر الذي يؤدي لأن يتم إفراز سكر الدم في بولك.
- يعمل ميتفورمين عن طريق تثبيط إنتاج السكّر (الجلوكوز) في الكبد.

ما هو السكّري من نوع 2؟
السكّري من نوع 2 هي حالة التي لا ينتج بها جسمك الأنسولين بشكل كاف أو أن الأنسولين الذي ينتجه جسمك لا يعمل جيدًا كما يجب. جسمك قادر أيضا على إنتاج السكر أكثر مما ينبغي. عندما يحدث هذا, يتراكم السكّر (الجلوكوز) في الدم. يمكن أن يؤدي هذا الأمر إلى مشاكل طبيّة وخيمة مثل مرض قلب, مرض كلى, عمى وخلل بتدفق الدم.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أَرَجِيّ) للمواد الفعالة إرتوچليفلوزين أو ميتفورمين, أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (تظهر في بند 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك وظيفة كلويّة منخفضة بشكل وخيم أو كنت بحاجة إلى الدِيال.
- كان لديك سُكّري غير مُسيطر عليه, على سبيل المثال-بالدمج مع فَرْط سُكَّرِ الدَّم الوخيم (مستويات مرتفعة من الجلوكوز في الدم), غثيان, إسهال, فقدان سريع للوزن, حُماض لَاكتيكِيّ (انظر فيما يلي"الاختطار لحُماض لاكتيكيّ") أو حُماض كيتونِيّ (ketoacidosis). حُماض كيتونيّ هي حالة تتراكم بها مواد تُدعى "أجسام كيتونيّة" في الدم وحيث قد تؤدي إلى مُقَدِّمات الغَيبُوبَة السُّكَّرِيَّة. تشمل الأعراض ألم بطن, تَنَفُّس سريع وعميق, نُعاس, أو تطوّر رائحة فاكهيّه غير اعتياديّة لنفَسِكَ.
- كان لديك تلوث وخيم أو كان لديك تجفاف.
- تعرضت في الآونة الأخيرة لنوبة قلبية أو يوجد لديك مشاكل وخيمة بتدفق الدم مثل "صدمة" أو صعوبات تنفس.
- كان لديك مشاكل في الكبد.
- كنت معتادًا على شرب كمية مُفرطة من الكحول (من حين لآخر أو بشكل ثابت).

لا يجوز تناول سيچلوروميت إذا كان واحد أو أكثر من الأمور التي ذُكرت أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا, تحدّث مع طبيبك قبل تناول سيچلوروميت.

2.2 تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء

قبل وأثناء العلاج بسيچلوروميت, أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مشاكل في الكلى.
- كان لديك في الحاضر أو في الماضي تلوثات فطريّة في المهبل أو في القضيب.
- كان لديك في مرة من المرات مرض قلب وخيم أو إذا كانت لديك سكتة.
- كان لديك سُكّري من نوع 1. لا يجوز استعمال سيچلوروميت لعلاج الأشخاص مع سُكّري من نوع 1.
- كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج السُكّري; هنالك احتمال أعلى لأن يكون لديك مستوى سُكر منخفض في الدم مع أدوية معينة.
- من الممكن أن تكون باختطار للتجفاف (مثلًا, إذا كنت تتناول أدوية التي تزيد من إنتاج البول [مُدّرات البول], خافضات ضغط الدم أو إذا كنت فوق جيل 65 سنة). اسأل عن طرق لمنع التجفاف.
- كنت تعاني من فقدان سريع للوزن, غثيان أو تقيؤ, وجع بطن, فرط العَطَش, تَنَفُّس سريع وعميق, ارتباك, نُعاس أو إرهاق غير اعتيادين, رائحة حلوة لنَفَسِكَ, طعم حلو أو معدني في فمك أو رائحة مختلفة لبولك أو لعرقك, توجه فورًا للطبيب أو لأقرب مستشفى. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود حُماض كيتونيّ (diabetic ketoacidosis) – مشكلة قد تعاني منها مع السُكّري بسبب ارتفاع بمستويات "الأجسام الكيتونِيَّة" في البول أو بدمك, التي تظهر في الفحوصات. إن الاختطار لتطوّر حُماض كيتونيّ قد يرتفع في الصوم المتواصل, استهلاك مفرط للكحول, التجفاف, التقليل المفاجئ لجرعة الأنسولين, أو الحاجة المتزايدة للأنسولين عقب عمليّة جراحيّة كبيرة أو مرض صعب.
- كان لديك بتر للأطراف السفلية.

من المهم فحص القدمين بشكل ثابت والاستماع لكل نصيحة أخرى تُعطى من قبل العاملين في الرعاية الصحية فيما يتعلق بعلاج مُناسب ومنح رطوبة كافية للقدم. عليك إعلام طبيبك فورًا إذا كنت تلاحظ وجود جروح أو أي تغيرات في اللون, أو إذا كنت تختبر أي نوع من الحساسية أو الألم في الرجلين. تشير بعض الأبحاث إلى أن أخذ إرتوچليفلوزين ساهم في ارتفاع حالات بتر الأطراف السفلى (خاصة الإبهام).

عليك التحدث مع الطبيب فورًا إذا طوّرت توليفة من الأعراض التالية: ألم, حساسية, احمرار أو انتفاخ في الأعضاء التناسليّة أو في المنطقة التي بين وحول فتحة الشرج وأعضائك التناسليّة, مع سخونة أو شعور عام غير جيد. قد تكون هذه الأعراض علامة على تلوث نادر ولكن وخيم أو حتى مهدّد للحياة, المُسمى التهاب اللِّفافَة الناخر (necrotising fasciitis) للعِجان (perineum) أو غَنْغرينَةُ فورنير (Fournier's gangrene) التي تهدم الأنسجة تحت الجلد. في حالة غَنْغرينَةُ فورنير يجب العلاج بشكل فوري.

عندما يؤخذ هذا الدواء بتوليفة مع الأنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الأنسولين من البنكرياس, قد ينخفض مستوى السُكّر في الدم (hypoglycaemia). قد يقلل طبيبك من جرعة الأنسولين الخاصة بك أو من دواء آخر.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية عن استعمال هذا الدواء, اسأل الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك.

الاختطار لحُماض لاكتيكيّ
قد يسبب سيچلوروميت عرض جانبي نادر جدًا ولكن وخيم جدًا باسم حُماض لاكتيكيّ, خاصة إذا لم تعمل كليتيك كما ينبغي. يرتفع الاختطار لتطور حُماض لاكتيكي أيضًا مع السُكّري غير المُسيطر عليه, تلوثات وخيمة, صوم أو استهلاك الكحول المستمر, تجفاف (انظر للمعلومات الإضافية فيما يلي), مشاكل في الكبد وأي وضع طبيّ يتلقى به قسم من الجسم تزويد أكسجين أقل (مثل مرض قلب وخيم حاد).
إذا كان واحد أو أكثر من الأمور التي ذُكرت أعلاه ينطبق عليك, تكّلم مع طبيبك لتلقي توجيهات إضافية.

توقف عن تناول سيچلوروميت لفترة زمنية قصيرة إذا كنت تعاني من وضع قد يكون مرتبطًا بالتجفاف (فقدان ملحوظ لسوائل الجسم) مثل تقيؤ وخيم, إسهال, سخونة, تعرض لحرارة أو إذا كنت تشرب سوائل أقل من المعتاد. تكّلم مع طبيبك لتلقي توجيهات إضافية.

توقف عن تناول سيچلوروميت وتوجه فورًا للطبيب أو إلى أقرب مستشفى إذا ظهر لديك أحد الأعراض التالية للحُماض اللاكتيكي, حيث أن هذا الوضع قد يؤدي إلى غيبوبة.
أعراض الحُماض اللاكتيكي تشمل:
- تقيؤ
- ألم بطن
- تشنجات عضليّة
- شعور عام بالمرض مع إرهاق وخيم
- صعوبة في التنفس
- انخفاض بحرارة الجسم والنبض

الحُماض اللاكتيكيّ هو حالة طوارئ طبيّة التي تستلزم العلاج في المستشفى.

إذا كنت بحاجة لإجراء عمليّة جراحيّة كبيرة, عليك إيقاف تناول سيچلوروميت خلال ولمدة زمنية معينة بعد العمليّة الجراحيّة. سوف يقرّر طبيبك متى عليك إيقاف ومتى تبدأ من جديد علاجك بسيچلوروميت.

2.3 الفحوصات والمتابعة
خلال العلاج بسيچلوروميت, سوف يفحص طبيبك أداء كليتيك على الأقل مرة في السنة أو بوتيرة أعلى إذا كنت مسنًا و/أو كنت تعاني من تفاقم في وظيفة الكلى.

جلوكوز في البول
بسبب طريقة عمل سيچلوروميت, سوف يكون فحص بولك إيجابي للسكّر (جلوكوز) أثناء تناولك للدواء.

2.4 الأطفال والمراهقون
لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.
من غير المعروف فيما إذا كان استعمال هذا الدواء آمن وناجع لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

2.5 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

قد تحتاج إلى فحوصات جلوكوز في الدم ووظائف الكلى بوتيرة أعلى, أو قد يحتاج طبيبك لملائمة جرعة سيچلوروميت. أخبر طبيبك على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:
- أدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرّات البول).
- أدوية أخرى التي تقلل مستويات السُكّر في دمك, مثل الأنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الأنسولين من البنكرياس.
- أدوية معينة لعلاج الألم والالتهاب (NSAID ومثبطات COX-2, مثل إيبوپروفين وسيليكوكسيب).
- أدوية معينة لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثبطات ACE وحاصرات مستقبلة أنجيوتنسين II).

إذا كان واحد أو أكثر من الأمور التي ذُكرت أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا), أخبر طبيبك.

إذا كنت تحتاج لتلقي حقنة لمادة تباين التي تحتوي على يود لدورة دمك, على سبيل المثال, في سياق التصوير بالأَشِعَّة السينِيَّة أو المسح, عليك إيقاف تناول سيچلوروميت قبل أو أثناء الحقن. سوف يقرّر طبيبك متى عليك إيقاف ومتى تبدأ العلاج من جديد بسيچلوروميت.

2.6 استعمال الدواء والطعام
من المفضّل تناول القرص مع وجبة الطعام.

2.7 استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يجب الامتناع عن الاستهلاك المفرط للكحول أثناء العلاج بالدواء لأن ذلك قد يزيد من الاختطار لحُماض لاكتيكيّ (انظر للبند 2.2 "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").

2.8 الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعة, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل, استشيري الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء.

من غير المعروف إذا كان من الممكن أن يضر سيچلوروميت بجنينك. إذا كنتِ حاملًا, تكلمي مع طبيبك حول أفضل طريقة للسيطرة على مستويات السكر لديك في الدم أثناء الحمل. لا تستعملي سيچلوروميت إذا كنتِ حاملًا.
من غير المعروف إذا كان سيچلوروميت ينتقل لحليب الأم. تكلمي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنتِ تتناولين هذا الدواء. لا تستعملي سيچلوروميت إذا كنتِ مُرضعة.

2.9 السياقة واستعمال الآلات
لا يوجد تأثير لهذا الدواء أو أنّه ذو تأثير لا يُذكر على القدرة على السياقة وتشغيل الآلات. إن تناول هذا الدواء بتوليفة مع الأنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الأنسولين من البنكرياس يمكن أن يسبب هبوط بمستويات السُكّر في الدم لمستوى منخفض جدًا (hypoglycaemia), الأمر الذي قد يسبب أعراضًا مثل ارتجاف, تعرق وتغيّر بالرؤية, وقد يؤثر على قدرتك على السياقة وتشغيل الآلات. لا يجوز السياقة أو استعمال أي أدوات أو آلات, إذا كنت تشعر بالدوخة أثناء تناول سيچلوروميت.

2.10 معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلي مول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص, أي أنه عمليًا 'خالي من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج تحدّدان من قبل الطبيب فقط.

كم تتناول
- الجرعة الموصى بها من سيچلوروميت هي قرص واحد مرتين في اليوم.
- الجرعة التي ستتناولها من سيچلوروميت تتعلق بحالتك وبكميات الإرتوچليفلوزين والميتفورمين المطلوبة للسيطرة على مستويات السُكّر في دمك.
- سوف يصف طبيبك الجرعة الصحيحة لك. لا يجوز تغيير الجرعة, إلا إذا أمرك طبيبك بذلك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- **طريقة التناول:** بلع.
- ابلع القرص.
- تناول قرصًا واحدًا مرتين في اليوم. حاول أن تتناولها في نفس الساعة من كل يوم; هذا سيساعدك على أن تتذكر أخذها.
- من المفضل تناول القرص مع وجبة الطعام. هذا الأمر سيخفف من الاحتمال للمعاناة من ألم بطن.
- عليك أن تستمر في الحمية الغذائية التي وصفت لك وبخطة النشاط البدني أثناء تناول سيچلوروميت.

سحق/شطر/مضغ:
- لتسهيل البلع, يجوز, بحسب الحاجة, شطر أو سحق القرص للاستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين فورًا بعد الشطر.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت سيچلوروميت أكثر مما ينبغي, تحدّث فورًا مع طبيب أو صيدليّ.
إذا تناولت جرعة مفرطة, أو إذا تناول طفل من الدواء, توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول جرعة, خذها عند تذكرك. مع ذلك, إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة قريب, تجاوز الجرعة المنسية وعُد إلى جدولك الزمني الاعتيادي للتناول.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في نفس الوقت) من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بموجب ما أوصي به من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحيّ, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن تناول هذا الدواء بدون استشارة طبيبك. قد ترتفع مستويات السُكّر لديك في الدم إذا توقفت عن تناول الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق 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 الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبّب استعمال سيچلوروميت أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو للمستشفى القريب, إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبيّة الوخيمة التالية:

حُماض لاكتيكيّ (عرض جانبيّ نادر جدًا, الذي قد يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000)
قد يسبب سيچلوروميت عرضًا جانبيًا نادرًا جدًا, ولكن وخيم جدًا يُدعى حُماض لاكتيكيّ (انظر أيضًا للبند 2.2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). إذا حدث هذا, يجب التوقف عن تناول سيچلوروميت والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى أقرب مستشفى, حيث أن الحُماض اللاكتيكيّ قد يؤدي إلى غيبوبة.

حُماض كيتونيّ سُكّريّ (عرض جانبيّ نادر, الذي قد يظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000)
هذه هي العلامات للحُماض الكيتونيّ السُكّريّ (انظر أيضًا للبند 2.2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"):
- مستويات متزايدة من "الأجسام الكيتونيّة" في البول أو في دمك
- فقدان سريع للوزن
- المرض أو الشعور بالمرض
- ألم بطن
- فرط العَطش
- تنفس سريع وعميق
- ارتباك
- نعاس أو تعب غير اعتيادي
- رائحة حلوة لنَفَسِكَ, طعم حلو أو معدنيّ في فمك أو رائحة مختلفة لبولك أو لعرقك

قد يحدث هذا الأمر بدون علاقة لمستوى الجلوكوز في الدم. يمكن لطبيبك أن يقرّر إيقاف علاجك بسيچلوروميت بشكل مؤقت أو دائم.

التهاب اللِّفافَة الناخر (necrotising fasciitis) للعِجان (perineum) أو غَنْغرينَةُ فورنير (Fournier's gangrene) (الشيوع غير معروف, لا يمكن التقدير من المعطيات الموجودة)
تلوث وخيم في الأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسليّة أو في المنطقة التي بين وحول فتحة الشرج وأعضائك التناسليّة (للأعراض, انظر للبند 2.2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

إذا كنت تلاحظ أي عرض جانبي ذُكر أعلاه, توجه فورًا للطبيب أو إلى المستشفى القريب.

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات التالية:

تجفاف (فقدان كمية أكبر مما ينبغي من الماء من جسمك; عرض جانبيّ شائع, الذي قد يظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100)
أعراض التجفاف تشمل:
- جفاف بالفم
- الشعور بالدوار, الدوخة أو الوهن, خاصة عندما تقف
- إغماء

لديك احتمال أعلى للتجفاف إذا كنت:
- تعاني من مشاكل في الكلى
- تأخذ أدوية التي تزيد من إنتاج بولك (مدرات البول) أو تخفض ضغط الدم
- عمرك 65 سنة أو أكثر

سُكّر منخفض في الدم (hypoglycaemia; عرض جانبي شائع)
سوف يقول لك طبيبك كيف يجب معالجة مستويات السُكّر المنخفضة في الدم وما يجب فعله في حال كنت تعاني من أحد الأعراض أو العلامات التالية. قد يخفض طبيبك جرعتك من الأنسولين أو من أدوية أخرى للسُكّري.
علامات أو أعراض مستويات منخفضة من السُكّر في الدم قد تشمل:
- ألم رأس
- نعاس
- سخط
- جوع
- دوخة
- ارتباك
- تعرّق
- شعور بالعصبية
- وهن
- نبضات قلب سريعة

إذا كنت تلاحظ أي عرض جانبي المذكور أعلاه, توجه لطبيبك بأقرب وقت ممكن.

أعراض جانبيّة إضافيّة تشمل:

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10)
- تلوث فطري في المهبل (سُلاق)
- غثيان
- تقيؤ
- إسهال
- ألم بطن
- فقدان الشهية

أعراض جانبيّة شائعة
- تلوث فطري للقضيب
- تغيرات بالتبول, بما في ذلك حاجة ملحّة للتبول بوتيرة أعلى, بكميات أكبر, أو في الليل

- ظمأ
- حكّة بالمهبل
- تغيّر بالمذاق
- قد تُظهِر فحوصات الدم تغيرات بكمية البَوْلَة (اليوريا) في دمك
- قد تُظهِر فحوصات الدم تغيرات بالكمية الشاملة للكوليسترول وبكمية الكوليسترول السيء (يدعى LDL – نوع من الدهن في دمك)
- قد تُظهِر فحوصات الدم تغيرات بكمية خلايا الدم الحمراء في دمك (تدعى هيموغلوبين)

أعراض جانبيّة غير شائعة (قد تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000)

- قد تُظهِر فحوصات الدم تغيرات المرتبطة بوظائف الكلية (مثل 'كرياتينين')
- ألم عند التبول

أعراض جانبيّة نادرة جدًا

- انخفاض بمستويات ڤيتامين B_{12}. قد يسبب هذا الأمر فقر دم (مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء).
- شذوذ في فحص وظائف الكبد
- التهاب الكبد (مشكلة في الكبد)
- شرى
- احمرار في الجلد
- حكّة

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب علاج دوائي", الموجود في صفحة البيت لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/.

5. كيف تخزن الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن بعيدًا عن متناول أيدي ونطاق رؤية 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 يعود لليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
  يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الرطوبة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو لسلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدليّ عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كانت العبوة معطوبة أو يوجد عليها علامات فتح.

6. معلومات إضافية

- **إضافة للمركبات الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:**

لبّ القرص:

microcrystalline cellulose, povidone, crospovidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

غلاف القرص:

hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, iron oxide red, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- سيچلوروميت 2.5/1000 ملغ أقراص مغلفة (أقراص) هي وردية, 19.1x10.6 ملم, ذات شكل بيضوي, موسومة بـ "2.5/1000" في جانب واحد وملساء في الجانب الثاني.
- سيچلوروميت 7.5/1000 ملغ أقراص مغلفة (أقراص) هي حمراء, 19.05x10.57 ملم, ذات شكل بيضوي, موسومة بـ "7.5/1000" في جانب واحد وملساء في الجانب الثاني.

حجم العبوات:
سيچلوروميت متوفر بلويحات من نوع Alu/PVC/PA/Alu. أحجام العبوات هي 14, 28, 56, 60, 168, 180 و-196 قرص مغلف بلويحات غير مثقوبة.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:
شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل – 1996) م.ض., ص.ب. 7121 پيتح تكڤا 49170.

المنتج:
ميرك شارپ ودوهم كورپ., نيو جيرسي, الولايات المتحدة.

تمّ التنقيح في تشرين الثاني 2020.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
سيچلوروميت 2.5/1000 ملغ: 35634
سيچلوروميت 7.5/1000 ملغ: 35635

لأجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمّت صياغة هذه النشرة بلسان المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.