

- مستوى بروتاكتين مرتفع في الدم**، قد يتجسد في انقطاع الدورة الشهرية، إفرار حليب من الثديين (galactorrhea) وتضخم الثديين لدى الرجال (gynecomastia).
- الارتباك بأسيجة تحتوي على ميثيلين**، ترتبط المادة الفعالة في ديتوتيرامينز أو مواد الأيض الخاصة به بالأسية التي تحتوي على ميثلين وقد تتسبج في هذه الأسيجة طوال وقت، رغم أنه ليست هناك توصيات عامة لإجراء متابعة دورية لدى طبيب العيون، يعرف طبيبك أنه قد تكون هناك آثارات على العيون على الأمد الطويل.

تشتمل **الأعراض الجانبية الأكثر انتشارًا (most common)** لدى **الأشخاص الذين يعانون من داء هستنتفون على**:

- مشاكل في النوم (insomnia)
- إسهال
- تعب
- جفاف الفم

تشتمل **الأعراض الجانبية الأكثر انتشارًا (most common)** لدى **الأشخاص الذين يعانون من خلل الحركة المتأخر على**:

- تهاب الأقف والحصى
- مشاكل في النوم (insomnia)

أعراض جانبية إضافية:

لدى معالجين يعانون من داء هستنتفون:

التهابات في المسالك البولية

مشاكل في النوم (insomnia)

قلق

إسهال

كدمات

لدى معالجين يعانون من خلل الحركة المتأخر على:

التهاب الكبد الحزقي

نقص الهورمونخلل الحركة

إذا ظهر أعراض جانبي، أو إذا تفاقم أو من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يذُكر في الشفرة، عليك استشارة الطبيب.

الإفلاخ عند الإفراط بالحساسية:

يمكن إنتاج وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإفلاخ من الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائ"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجد بها على الإنترنت للإفلاخ عن الأعراض الجانبية أو عبر الأبحاث في الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au/

5. كيف يُحدَّث الدواء؟

تُحدَّث الاستمراء (يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومخال رؤية الإزلاء وآراء الأطفال، وهكذا تُحدَّث الاستمراء. لا تُسبب التحدُّث دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنَع استعمال الدواء، بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسَب إلى اليوم الأكبر من نفس الشهر.

شروط تخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C وحمايته من الضوء والرطوبة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, microcrystalline cellulose, polyethylene oxide, polyvinylpyrrolidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, magrolol, talc, FD&C blue #2 (Indigo Carmine), and printing ink.

يحتوي أوستيديو 6 ملغ على: Allura Red AC ، FD&C red #40 lake

يحتوي أوستيديو 12 ملغ أيضًا على: Sunset Yellow FCF ، FD&C yellow #6 lake

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:

أوستيديو 6 ملغ هو قرص مستدير مطلي باللون بنفسجي. تظهر على جانب واحد منه الكتابة "SD" فوق الرقم "6" مطبوع باللون الأسود.

أوستيديو 9 ملغ هو قرص مستدير مطلي باللون أزرق، تظهر على جانب واحد منه الكتابة "SD" فوق الرقم "9" مطبوع باللون الأسود.

أوستيديو 12 ملغ هو قرص مستدير مطلي باللون بيج، تظهر على جانب واحد منه الكتابة "SD" فوق العدد "12" مطبوع باللون الأسود.

تحتوي كل عبوة على 60 قرصًا في العبوة.

اسم صاحب التسجيل ومعلوماته:

أريك للسوق مرضى، ص.ب.، 8077. شاتيا.

اسم المُنتج ومعلوماته:

تُمنَع الصلداقة في الشفرة في كايون التالي 2021.

تمت الموافقة على الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أرقام تسجيل الدواء، في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوستيديو 6 ملغ: 166.57.36154

أوستيديو 9 ملغ: 166.58.36155

أوستيديو 12 ملغ: 166.59.36156

لتبسيط هذه الشفرة وتسهيل قراءتها، وود النصّ بصيغة المتدكّر على الرغم من ذلك، الدواء معد لأزياء كالا الجينسون.

• أدوية معادة للاكتئاب تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs).

لا يجوز تناول أوستيديو سواء مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين، وطوال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بميثبقات أكسيداز أحادي الأمين.

• أدوية معادات الدهان.

• الكحول والأدوية المهدئة، لأن مزجها مع أوستيديو قد يزيد الشعور بالنعاس والتهدئة.

• تريازينون وفالبرين.

استعمال الدواء والعناية:

يجب تناول الدواء مع الطعام.

استعمال الدواء وسهولة الحكيول:

إن استهلاك الكحول وتناول أدوية أخرى قد تسبب تعاضا أثناء تناول أوستيديو قد يزداد النعاس الناتج عن أوستيديو.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملًا، مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تعتقدن للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل ليس معروفًا فيما إذا كان ديتوتيرامينز قد يلحق ضررًا بالجنين أو يتغلل إلى حليب الأم.

السياقة والقيادة:

استعمال الدواء، هو عرض جانبي شائع خلال العلاج بأوستيديو. أثناء العلاج، لا يجوز قيادة سيارة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى تعوي جيد. يؤثّر أوستيديو عليك.

معلومات مهمة عن قس من جرّيات الدواء:

يحتوي أوستيديو 6 ملغ على صيغة لونها أورا احمر (Allura Red AC Sunset Yellow FCF) قد تسبب ردود تحسّسية.

يحتوي أوستيديو 12 ملغ على صيغة سانسيت أصفر (Sunset Yellow FCF) قد تسبب ردود فعل تحسّسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تتفحص عن الطيب أو الصبليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة وطريقة العلاج يتحدّدنها الطبيب فقط.

طريقة الاستعمال:

يجب تناول القرص مع الطعام.

• يجب ابتلاع أقراص أوستيديو كاملة مع الماء.

• إذا كانت جرعة أوستيديو هي 12 ملغ أو أكثر في اليوم، تناول أقراص أوستيديو مرتين في اليوم، في جرعتين متساويتين مع الطعام.

• سوف يذوب الطيب جرعة الدواء كل أسبوع خلال عدد من الأسابيع، حتى يتوصل الطبيب إلى الجرعة الملائمة لك.

الحقوق للمتلّعين:

لا يجوز نسخ، سرق، أو بيع دواء آخر.

• إذا لم تكن قادرًا على ابتلاع أقراص أوستيديو قبل ابتلاعها، منعا لإفلاخ الضرر بالتحريك المتطول دواء آخر.

إذا تناولت جرعة مفترقة أو إذا ابتلع قطل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى عرقة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبًا عبوة الدواء منك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على: غثال المتور، هطووس، أرقه تدوير العنقه، غثان العنق، تعرق، بقاس، ضغط دم منخفض، إرتباك، إسهال، هوسواس، احمرار الجلد، ورجفة.

إذا تسببت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستمر الطيب.

عليك المشاورة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب.

حتى إذا تحسّن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا تمّ أخذ هذا الدواء:

• يستعمل أوستيديو لعلاج التهاب العين:

• الرقاص (chorea) من داء هستنتفون (Huntington's disease):

• خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia):

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنَع استعمال الدواء، إذا:

• كنت حساسًا (ديك حساسية) للعادة الفعّالة أو لأي من الجرّيات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات مهمة من قسم من جرّيات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").

• كنت تعاني من داء هستنتفون ومن الاكتئاب أو لديك أفكار انتحارية.

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

• كنت تتناول أدوية تقلق من مجموعة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI). لا يجوز تناول MAOI في الأيام الـ 14 بعد توقف العلاج بأوستيديو. لا تبدأ تناول أوستيديو إذا توقفت عن تناول العلاج في MAOI في الأيام الـ 14 الأخيرة. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

• كنت تتناول تريازينون، لا يجوز تناول أدوية تحتوي على تريازين مع أوستيديو. لا كان الطبيب يخبرك لاستبدال العلاج بتريزينون أثناء تلقيه بأوستيديو.

• الجرعة الأخيرة من ديتوزين وقلّ بعد العلاج بأوستيديو يجب الانتظار 20 يومًا على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من ديتوزين.

• كنت تتناول تريازينازين، إذا كان الطبيب يحفظ لسببالحل العلاج الخاص بك تريازينازين بأوستيديو، تناول الجرعة الأولى من أوستيديو بعد مرور يومٍ على الجرعة الأخيرة من تريازينازين.

• كنت تتناول فالبرينازين، لا كان الطبيب يحفظ لسببالحل العلاج الخاص بك تريازينازين.

• كنت تتناول فالبرينازين، لا كان الطبيب يحفظ لسببالحل العلاج الخاص بك تريازينازين.

تغييرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بأوستيديو أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشاكل شعورية (لا تفسية: مللًا، الاكتئاب، الحساسية، القلق، الغضب، نقص الهورمون، الرقاص) أو الأفكار أو المحاولات الانتحارية سابقًا.

• كنت تعاني من مرض في الكبد.

• كنت تعاني من وتيرة نظم القلب أو من النبض غير المنتظم (إطالة مقطع QT، اضطرابات في وتيرة نظم القلب) أو مشكلة في القلب تدعى متلازمة إيالة ميسنجر (QT الحلقية).

• كنت تعاني من مستويات منخفضة من اليوسايورم أو الميسنوسيرم في الدم (hypokalemia أو hypomagnesemia).

• كنت تعاني من سرطان الثدي أو من تاريخ طبي من سرطان الثدي.

• كنت تعاني من سرطان القولون.

التفاعلات بين الدواء:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تقلب نطاق أيزريم يدعى CP2D6 (مثل إريوكستين، فلوكستين، كيتدين، فينوبروفين).
- أدوية تثبط نشاط ال QT (الذي يظهر في فحص مخطط كهربية القلب (ECG) التي تشمل على:
 - بعض الأدوية المضادة للدهان (مثل: كلوروكينولون، هالوبريدول، ثيوريدازين، ترياسيدين).
 - بعض أدوية مضادات الحموضة (مثل: كوكبشيكولون، كيتيدين، بركوبانيدام، سوزالول، أمودارون).
 - أدوية معادة اضطرابات اليوية (مثل: تريازينون، بركوبانيدام، سوزالول، أمودارون).
- ريزديزون (دواء يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع).

نشرة للمستهلك **بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 2086**

يُمنَع الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

أوستيديو 6 ملغ

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 6 ملغ Deuterabenazine 6 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 9 ملغ Deuterabenazine 9 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على:

ديوتوتيرامينز 12 ملغ Deuterabenazine 12 mg

أقراص ذات تحرير مطوّل

التكوين:

يحتوي كل قرص على: