

الحياة إلى الخطر (وَمَمَّةٌ وَعَائِيَةٌ).

- رد فعل تحسسي حاد يشمل أعراضاً مثل الحرارة، الطفح الجلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، تضمر الكلى، نتائج غير سوية لفحوص الدم، مثل كثرة صنف من خلايا الدم البيضاء (الخلايا الحمضية).
- تصمرّف غريب - خاصة إذا استعمل هذا الدواء مع فينوباربيتال أو إذا تمت زيادة الجرعة الدوائية لهذا الدواء بشكل فجائي.
- ظهور عتوائي للكلمات أو نزيف، مشاكل في تخثر الدم.

أعراض جانبية ممكنة أخرى:

عوب خلقية واضطرابات في التطور الجسدي والنمسي (انظر الفصل "الحمل والإرضاع").

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض جانبية تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

• ارتعاش، عتو.
• أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مسعملين من بين 100:

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند مستعمل واحد أو أقل من بين 1000:

- فشل في وظيفة نخاع العظمى يشمل انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء والبيضاء، فقر الدم (macrocytic كبير الكريات).
- انخفاض في عوامل التخثر، يؤدي إلى نتائج غير سوية لفحوص التخثر (مثل): استمطلة زمن البروثرومين وزمن ال (INR).
- نقص في مستويات فيتامين B8 - البيوتين/ البيوتينيزاز.
- الخرف أو الاضطرابات المعرفية التي تظهر تدريجياً وتتحسر عدّة أسابيع إلى عدّة أشهر بعد إيقاف العلاج.
- مشاكل الكلى، صعوبات في التبول أو العجز عن السيطرة على التبول (سلس البول وسلس البول الليلي).
- تضمر الكلى (tubulointerstitial nephritis).
- رد فعل مناعي ذاتي، مصحوب بالألم في المفاصل، طفح جلدي وحرارة (systemic lupus erythematosus).
- الأم العضلات، ضعف في العضلات قد يكون شديداً (rhabdomyolysis).
- القصور الدرقي.

ضرر لنخاع العظمى من صنف Myelodysplastic syndrome

- مياض متعددة الكبيبات، تضمر خصوصية الرجل.
- فعالية نضية سحر كبة زائدة، اضطرابات في النظم، تصمرّف غير سوي.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يكن في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
- بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.au/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.au>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي نواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد والأطفال الرضع وبذلك نتفادي التسمّم. لا تشرب النقيط بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المنوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. صالح للاستعمال لمدة شهرين كحد أقصى بعد فتحه.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
(ملاحظة: يتوجب على الصيدلي المعين ملاءمة لائحة المركبات غير الفعالة لشهادات الجودة المتجددة).

Purified talc, povidone (K25), maize starch, cellulose acetate phthalate, Calcium silicate, polyethylene glycol 400, diethyl phthalate povidone (K90), titanium dioxide micronized, magnesium stearate. Iron yellow oxide E172

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
عبوة زجاجية تحتوي على 40 قرصاً أبيض مستديراً مغلقاً.
المنتج: صاحب الإيمجاز وعنوانه: باك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هيكديما 3، كريات ملخي.
هذه النشرة فحصت وأقرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 2015/11/11.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 337122348
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

انخفاض في عد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) والصفائح (Thrombocytopenia).

ارتفاع الوزن.
اضطرابات في جهاز الأعصاب الحركي (الأعراض تشمل: ارتعاش، صلابه الأطراف وصعوبات في المشي) أحياناً لا رجعة فيها. في بعض الحالات أعراض شبيهة بالشلل الكراسي (الباركينسون) قد تكون قابلة للرجوع.

- نغاس، دوام، تضمر الذاكرة، صداع.
- حر كرات سريعة وغير ارادية في العينين.
- اختلاجات.
- صمم.
- في بداية العلاج: إسهال، تقوّات، الألم في البطن.
- مشاكل في اللثة، خاصة تضخم اللثة (gingival hyperplasia).
- الأم وانتفاخ في الفم، جروح وشعور باللمع (stomatitis).
- حساسية مؤرطه، سقوط الشعر.
- مستويات منخفضة للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم، أعراض شبيهة لفرقاز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول).
- الألم الشديد.
- ارتباك، هذيان (روية أو سماع أشياء غير موجودة)، عدائيه، عصبية، اضطرابات الانتباه.
- تضمر الكبد.
- نزيف.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مسعملين من بين 1000:

- انخفاض في عد كريات الدم (العد العام وعد الكريات البيضاء).
- تضمر البقطة، والذي قد يتطور إلى عيوية مؤقتة، ينحسر عند تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج.
- الاعتلال المناعي.
- شعور بالمدل (تصلب) وخز في الأطراف.
- صعوبات في تزامن الحركات.
- صعوبات في التنفس والألم، نتيجة للتهاب الأغشية الواقية في الرئتين (pleural effusion).
- طفح جلدي.
- مشاكل الشعر (تغيرات في مبنى الشعر، لون الشعر أو نمو الشعر).
- بلع عن حالات تضمر ابيض في العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (ترقق بسبب في العظام)، انخفاض كثافة العظام (هشاشة العظام) والكسور. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الدوية للعلاج الطويل الأمد للصرع، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات.
- فرط الأندروجينية (الأعراض تشمل كثرة الشعر / زنب، تطور خصائص ذكورية عند المرأة، حب الشباب، سقوط الشعر الرجولي وارتفاع مستويات الأندروجين).
- انخفاض حرارة الجسم (هبوط الحرارة).
- ونمات غير خطيرة في الأطراف.
- اندام الطمث.
- التهاب الأوعية الدموية.



LFL 667 04/16