

- رد فعل تحسسي يشمل:
- انتفاخ مفاجئ للوجه وأو الرقبة بسبب صعوبة في التنفس ويعرض الحياة إلى الخطر (وذمة وعائية)
- رد فعل تحسسي حاد يشمل أعراضاً مثل الحرارة، الطبخ الجليدي، تضخم الغدد الليمفاوية، تضرر الكلى، نتائج غير سوية لفحوص الدم، مثل كثرة صنف من خلايا الدم البيضاء (الخلايا الحمضية).
- تصرف غريب - خاصة إذا استعمل هذا الدواء مع فينوباربينال أو إذا تمت زيادة الجرعة الدوائية لهذا الدواء بشكل فجائي.
- ظهور عيواني كدمات أو نزيف، مشاكل في تخثر الدم.
- أعراض جانبية ممكنة أخرى:
- عيوب خلقية واضطرابات في التطور الجسدي والنفسي (انظر الفصل "الحمل والإرضاع").
- أعراض جانبية أخرى:
- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض جانبية تظهر عند أكثر من مئتي واحد من بين عشرة:
- ارتعاش، عتبان.
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- انخفاض في عد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) والصفائح (Thrombocytopenia).
- ارتفاع الوزن.
- اضطرابات في جهاز الأعصاب الحركي (الأعراض تشمل: ارتعاش، صلابة الأطراف وصعوبات في المشي)، أحياناً لا رجعة فيها. في بعض الحالات أعراض شبيهة بالشلل الكرعائي (الباركينسون) قد تكون قابلة للرجعة.
- نعاس، دوام، تضرر الذاكرة، صداع.
- حركات سريعة وغير ارادية في العينين.
- اختلاجات.
- صمم.
- في بداية العلاج: إسهال، تقيؤات، آلام في البطن.
- مشاكل في النثة، خاصة تضخم النثة (gingival hyperplasia).
- الآم وانتفاخ في الفم، جروح وشعور بالسمع (stomatitis).
- حساسية مفرطة، سقوط الشعر.
- متونبات منخفضة الصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم، أعراض لافراز غير المتلائم للهورمون المضاد لإدرار البول).
- الآم شديدة ووقت الطمث.
- ارتباك، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، عدائية، عصبية، اضطرابات الانتباه.
- تضرر الكبد.
- نزيف.
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000:
- انخفاض في عد كريات الدم (العد العام وعد الكريات البيضاء).
- تضرر البصلة، والذي قد يتطور إلى عيوية مؤقتة، ينحسر عند تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج.
- الاعتلال الماعني.
- شعور بالمدل (تمل)/وخز في الأطراف.
- صعوبات في تزامن الحركات.
- صعوبات في التنفس والآم، نتيجةً للتهاب الأغشية الواقية في الرئتين (pleural effusion).
- طفح جلدي.
- مشاكل الشعر (تغيرت في مبنى الشعر، لون الشعر أو نمو الشعر).
- تلغ عن حالات تضرر أنصي في العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (ترقق بسيط في العظام)، انخفاض كتلة العظام (هشاشة العظام) والكسور. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية العلاج الطويل الأمد للصرع، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيروئيدات.
- فرط الأندروجينية (الأعراض تشمل كثرة الشعر/زيب، تطوّر خصائص ذكرية عند المرأة، حب الشباب، سقوط الشعر الرجولي وارتفاع مستويات الأندروجين).
- انخفاض حرارة الجسم (هبوط الحرارة).
- وذمات غير خطيرة في الأطراف.

- انخفاض في عد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) والصفائح (Thrombocytopenia).
- ارتفاع الوزن.
- اضطرابات في جهاز الأعصاب الحركي (الأعراض تشمل: ارتعاش، صلابة الأطراف وصعوبات في المشي)، أحياناً لا رجعة فيها. في بعض الحالات أعراض شبيهة بالشلل الكرعائي (الباركينسون) قد تكون قابلة للرجعة.
- نعاس، دوام، تضرر الذاكرة، صداع.
- حركات سريعة وغير ارادية في العينين.
- اختلاجات.
- صمم.
- في بداية العلاج: إسهال، تقيؤات، آلام في البطن.
- مشاكل في النثة، خاصة تضخم النثة (gingival hyperplasia).
- الآم وانتفاخ في الفم، جروح وشعور بالسمع (stomatitis).
- حساسية مفرطة، سقوط الشعر.
- متونبات منخفضة الصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم، أعراض لافراز غير المتلائم للهورمون المضاد لإدرار البول).
- الآم شديدة ووقت الطمث.
- ارتباك، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، عدائية، عصبية، اضطرابات الانتباه.
- تضرر الكبد.
- نزيف.
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000:
- انخفاض في عد كريات الدم (العد العام وعد الكريات البيضاء).
- تضرر البصلة، والذي قد يتطور إلى عيوية مؤقتة، ينحسر عند تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج.
- الاعتلال الماعني.
- شعور بالمدل (تمل)/وخز في الأطراف.
- صعوبات في تزامن الحركات.
- صعوبات في التنفس والآم، نتيجةً للتهاب الأغشية الواقية في الرئتين (pleural effusion).
- طفح جلدي.
- مشاكل الشعر (تغيرت في مبنى الشعر، لون الشعر أو نمو الشعر).
- تلغ عن حالات تضرر أنصي في العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (ترقق بسيط في العظام)، انخفاض كتلة العظام (هشاشة العظام) والكسور. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية العلاج الطويل الأمد للصرع، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيروئيدات.
- فرط الأندروجينية (الأعراض تشمل كثرة الشعر/زيب، تطوّر خصائص ذكرية عند المرأة، حب الشباب، سقوط الشعر الرجولي وارتفاع مستويات الأندروجين).
- انخفاض حرارة الجسم (هبوط الحرارة).
- وذمات غير خطيرة في الأطراف.

https://forms.gov.uk/globdata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد، وأو الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الممنون على العبوة. يتيسر 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 لشهات 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.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- عبوة زجاجية تحتوي على 40 قرصاً أبيض مستديراً مغلقاً.
- المنتج: صاج الامتياز وعنوانه: ك ص للصناعات الكيميائية م.رض، شارع كهيما 3، كريات ملاح.
- هذه النشرة فصحت وفقرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 2015/11.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 483023229
- من أجل التبسيط وتسهيل 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، صلابة الأطراف وصعوبات في المشي)، أحياناً لا رجعة فيها. في بعض الحالات أعراض شبيهة بالشلل الكرعائي (الباركينسون) قد تكون قابلة للرجعة.
- نعاس، دوام، تضرر الذاكرة، صداع.
- حركات سريعة وغير ارادية في العينين.
- اختلاجات.
- صمم.
- في بداية العلاج: إسهال، تقيؤات، آلام في البطن.
- مشاكل في النثة، خاصة تضخم النثة (gingival hyperplasia).
- الآم وانتفاخ في الفم، جروح وشعور بالسمع (stomatitis).
- حساسية مفرطة، سقوط الشعر.
- متونبات منخفضة الصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم، أعراض لافراز غير المتلائم للهورمون المضاد لإدرار البول).
- الآم شديدة ووقت الطمث.
- ارتباك، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، عدائية، عصبية، اضطرابات الانتباه.
- تضرر الكبد.
- نزيف.
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000:
- انخفاض في عد كريات الدم (العد العام وعد الكريات البيضاء).
- تضرر البصلة، والذي قد يتطور إلى عيوية مؤقتة، ينحسر عند تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج.
- الاعتلال الماعني.
- شعور بالمدل (تمل)/وخز في الأطراف.
- صعوبات في تزامن الحركات.
- صعوبات في التنفس والآم، نتيجةً للتهاب الأغشية الواقية في الرئتين (pleural effusion).
- طفح جلدي.
- مشاكل الشعر (تغيرت في مبنى الشعر، لون الشعر أو نمو الشعر).
- تلغ عن حالات تضرر أنصي في العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (ترقق بسيط في العظام)، انخفاض كتلة العظام (هشاشة العظام) والكسور. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية العلاج الطويل الأمد للصرع، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيروئيدات.
- فرط الأندروجينية (الأعراض تشمل كثرة الشعر/زيب، تطوّر خصائص ذكرية عند المرأة، حب الشباب، سقوط الشعر الرجولي وارتفاع مستويات الأندروجين).
- انخفاض حرارة الجسم (هبوط الحرارة).
- وذمات غير خطيرة في الأطراف.