



- رد فعل تحسسي يشمل:
- انتفاخ مفاجئ للوجه وألوان الرقبة بسبب صعوبة في التنفس ويعرض الحياة إلى الخطر (وذمة وعائية)
- رد فعل تحسسي حاد يشمل أعراضاً مثل الحرارة، الطغح الجلدي، تضخم الغدة الليفافية، تضرس 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 مئتين واحد من بين عشرة:
- ارتعاش، عتبان.
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مئتمعين 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 الكرعاشي (الباركينسون) قد تكون قابلة للرجعة.
- نعاس، نوار، تضرس 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 الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول).
- الآم شديدة و وقت الطمث.
- ارتباك، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، عدائية، عصبية، اضطرابات الانتباه.
- تضرس الكبد.
- نزيف.
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مئتمعين من بين 1000:
- انخفاض في عد كريات الدم (العد العام وعد الكريات البيضاء).
- تضرس البطة، والذي قد يتطور إلى عيوية مؤقتة، ينحسر عند تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج.
- الاعتلال الماعاني.
- شعور بالمدل (تمل)/وخز في الأطراف.
- صعوبات في تزامن الحركات.
- صعوبات في التنفس والآم، نتيجةً للتهاب الأغشية الواقية في الرئتين (pleural effusion).
- طغح جلدي.
- مشاكل الشعر (تغيرت في مبنى الشعر، لون الشعر أو نمو الشعر).
- تلغ عن حالات تضرس أضي في العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (ترقق بسيط في العظام)، انخفاض كتلة العظام (هشاشة العظام) والكسور.
- استسر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية العلاج الطويل الآمد للصرع، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيروئيدات.
- فرط الأندروجينية (الأعراض تشمل كثرة الشعر/زيب، تطور خصائص ذكورية عند المرأة، حب الشباب، سقوط الشعر الرجولي وارتفاع مستويات الأندروجين).
- انخفاض حرارة الجسم (هبوط الحرارة).
- وذمات غير خطيرة في الأطراف.

- انعدام الطمث.
- التهاب الأوعية الدموية.
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند مستعمل واحد أو أقل من بين 1000:
- قمل في وطيفة النخاع العظمي 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 الثرومبو و ميين وزمن ال INR).
- نقص في مستويات فيتامين B8 - البيوتين/ البيوتيناز.
- الخرف أو الاضطرابات المعرفية التي تظهر تدريجياً وتتحسن عدة أسابيع إلى عدة أشهر بعد إيقاف العلاج.
- مشاكل الكلى، صعوبات في التبول أو العجز عن السيطرة على التبول (سلس البول وسلس البول الليلي).
- تضرس الكلى (tubulointerstitial nephritis).
- رد فعل مناعي ذاتي، مصحوب بالآم في المفاصل، طغح جلدي وحرارة الآم العضلات، ضعف في العضلات قد يكون شديداً (systemic lupus erythematosus).
- (rhabdomyolysis).
- الفصور الدرقي.
- ضرر للنخاع العظمي من صنف Myelodysplastic syndrome.
- مريض متعددة الكيسات، تضرس خصوبة الرجل.
- فعالية نضوية حركية زائدة، اضطرابات في التعلم، تصرف غير سوي.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يتكرر في الشهر، فعليك استشارة الطبيب.
- بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التلبيغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتلبيغ عن أعراض جانبية، عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.au/globldata/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 و/أو الأطفال الرضع وبذلك يتفادي 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 أيضا 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.
- 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 الكرعاشي (الباركينسون) قد تكون قابلة للرجعة.
- نعاس، نوار، تضرس 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 الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول).
- الآم شديدة و وقت الطمث.
- ارتباك، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، عدائية، عصبية، اضطرابات الانتباه.
- تضرس الكبد.
- نزيف.
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مئتمعين من بين 1000:
- انخفاض في عد كريات الدم (العد العام وعد الكريات البيضاء).
- تضرس البطة، والذي قد يتطور إلى عيوية مؤقتة، ينحسر عند تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج.
- الاعتلال الماعاني.
- شعور بالمدل (تمل)/وخز في الأطراف.
- صعوبات في تزامن الحركات.
- صعوبات في التنفس والآم، نتيجةً للتهاب الأغشية الواقية في الرئتين (pleural effusion).
- طغح جلدي.
- مشاكل الشعر (تغيرت في مبنى الشعر، لون الشعر أو نمو الشعر).
- تلغ عن حالات تضرس أضي في العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (ترقق بسيط في العظام)، انخفاض كتلة العظام (هشاشة العظام) والكسور.
- استسر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية العلاج الطويل الآمد للصرع، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيروئيدات.
- فرط الأندروجينية (الأعراض تشمل كثرة الشعر/زيب، تطور خصائص ذكورية عند المرأة، حب الشباب، سقوط الشعر الرجولي وارتفاع مستويات الأندروجين).
- انخفاض حرارة الجسم (هبوط الحرارة).
- وذمات غير خطيرة في الأطراف.