

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# نويليتيل ١٠ ملغ كبسولات، نويليتيل نقط ٤٪

SANOFI

المادة الفعالة:

نويليتيل ١٠ ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

بيريسيازين Periciazine 10 mg

نويليتيل نقط ٤٪

تحتوي كل نقطة على:

بيريسيازين Periciazine 1 mg

كل ملل يحتوي على ٤٠ نقطة.

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للرضع والأطفال دون عمر ٣ سنوات. إذا تفاقم عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الإضطرابات الذهانية.

الفصيلة العلاجية: مادة مضادة للذهان - مهدئ عصبي من فصيلة الفينوثيازينات.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت مرضعة؛

كنت حساساً لـ periciazine أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦)؛

كنت معرضاً لخطر المعاناة من الجلوكوما (ضغط مرتفع غير سليم داخل العين)؛

كنت تعاني من صعوبات في التبول ناتجة عن مشاكل في غدة البروستات؛

كانت هناك سابقة لنقص الكريات المحببة في الدم (إنخفاض ملحوظ في المحببات - نوع لكريات دم بيضاء)؛

بالمشاركة مع مستحضرات دويامين (كابرجولين وكوبيناچوليد) التي لا تعطى لعلاج مرض پاركنسون.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بدويليتيل، إحتك للطبيب إذا:

• كنت في فترة الحمل (نويليتيل نقط يحوي كحول)؛

• كنت تتناول أيضاً الأدوية التالية: أدوية تحوي كحول، ليفودوبا (دواء يعطى في حالات نقص الدويامين مثل: پاركنسون).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز الهضم مثل الإمساك المزمن (إحتمال لإنسداد المعى)، القلب و/ أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية، من إحتلاجات، من الصرع، من تضخم غدة البروستات.

هذا الدواء قد يسبب حساسية خاصة عند التعرض للشمس، لذلك إمتنع عن التعرض للشمس وإحرص على وقاية مناسبة (البسة طويلة، قبعة، مراهم واقية والخ). لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

يجب الحذر لدى مرضى ذوي عوامل خطورة لسكتة و لدى مرضى كبار الذين يعانون من الخرف، إذا كنت أنت أو أحد من أفراد عائلتك عانى من تخثر في الدم نظراً لأن تناول مستحضرات مضادة للذهان يمكن أن يسبب تشكل خثرات دموية.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية خلال العلاج (بما في ذلك جراحة سنية).

يجب الإمتناع عن الإنتقال المفاجيء من وضعية الإستلقاء/ الجلوس إلى الوقوف.

نويليتيل نقط: لا يجوز السماح للمستحضر أن يلامس الجلد.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحتك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول: أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية مهدئة، منومة، للباركنسون، للصرع)، أدوية تحوي كحول، ليفودوبا ( دواء يعطى في حالات نقص الدويامين مثل: پاركنسون)، أدوية مضادة للتحسس، مواد مخدرة تستعمل في العمليات الجراحية، مسكنات آلام مخدرة، أدوية للباركنسون، ليتيوم، أدوية مضادة للإكتئاب، فينيلبوتازون، تيواوراسيل (للغدة الدرقية)، فينوتيازينات أخرى، إيبينيفرين، أدوية لتخفيض ضغط الدم، نيترات أو نيتريت أو مستحضرات تحوي هذه المركبات، أتروپين أو مشتقات الأتروپين.

أدوية موضعية للجهاز الهضمي - أدوية ماصة (مثل الفحم) ومضادات الحموضة، أدوية مضادة للحرقان التي تحتوي على أكسيد أو هيدروكسيد المغنزيوم، أكسيد أو هيدروكسيد الألومنيوم، أكسيد أو هيدروكسيد الكالسيوم - يجب الإنتظار فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول هذه الأدوية وبين تناول نويليتيل.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بين الوجبات.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة.

قبل العلاج بدويليتيل، إحتك للطبيب إذا كنت حامل.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة لذا يجب إتخاذ الحذر عند قيادة السيارة، تشغيل ماكينات خطيرة وممارسة كل نشاط يتطلب اليقظة.

بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

محتوى الكحول في نويليتيل نقط هو ١٢% v/v، أي ٩٦,٩ ملغ كحول في ٤٠ نقطة (١ ملل)، نتيجة لذلك فإن إعطاء النقط غير موسى به للذين يعانون من أمراض الكبد، من الإدمان على الكحول، من الصرع، من مشاكل في الأداء الوظيفي الدماغى وللنساء الحوامل.

نويليتيل نقط يحوي سكرزول لذا لا يوصى بإستعماله إذا كنت تعاني من عدم تحمل للفركتوز، من الجالكتوزمية، من مشاكل في إمتصاص الجلوكوز أو الجالكتوز أو من نقص في سوكراز - إيزومالتاز.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء غير مخصص عادة للرضع والأطفال دون عمر ٣ سنوات.

يتم الإستعمال لدى أطفال دون عمر ٦ سنوات فقط في حالات خاصة حسب قرار طبيب مختص.

❗ إذا نسيت تناول هذا الدواء في الزمن المحدد، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك، لكن لا يجوز تناول مقدارين معاً بأي حال من الأحوال!

إذا تناولت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضِرْ علبة الدواء معك.  
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.  
يتم الشعور بالتحسن من العلاج أحياناً بعد مرور عدة أسابيع.  
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية وحينئذٍ أيضاً بشكل تدريجي.

يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مضادات الحموضة، أدوية موضعية للجهاز الهضمي.  
نوليبتيل كبسولات: لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الماء.

#### الفحوص والمتابعة

قبل بدء العلاج بنوليبتيل يوصى بإجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب - ECG (يوصى بإجراء هذا الفحص قبل إعطاء أدوية مهدئة للأعصاب مثل نوليبتيل).  
لدى مرضى السكري أو مرضى ذوي عوامل خطورة للسكري يجب إجراء مراقبة للسكر في الدم خلال العلاج بالدواء.

لدى النساء اللواتي تلقين الدواء في الثلث الثالث للحمل يجب مراقبة المولود وعلاجه عند الضرورة.

لدى الأطفال الذين يتلقون نقط - يجب إجراء فحص طبي سنوي كذلك يجب ملاءمة المقدار الدوائي على أساس دائم بما يتناسب مع الوضع الطبي للطفل.

لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات طبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وهو قد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعط هذا الدواء لأقاربك، جيرانك أو معارفك.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نوليبتيل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.  
لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الشعور بدوار عند الإنتقال المفاجئ من وضعية الإستلقاء/الجلوس إلى الوقوف، جفاف الفم، صعوبات في التبول، إمساك، وأيضاً إسداد المعى، غعاس (خاصة في بداية العلاج)، قلق، تغيرات في المزاج، حركات جامدة أو غير سليمة، قلة الحركة، توقف الدورة الشهرية، تسرب حليب الأم، تضخم نسيج الثدي لدى الرجال، عجز جنسي، فتور جنسي، زيادة في الوزن، فرط السكر في الدم، سكري، تغيرات في تحمل السكر، إطالة مقاطع QT، تحسس جلدي، حساسية للضوء، مشاكل في الرؤية، يرقان، إنتصاب متواصل للعضو التناسلي.

لقد شوهد لدى حديثي الولادة لأمهات عولجن بالمستحضر في الثلث الثالث للحمل مشاكل لها صلة بجهاز التنفس، أعراض لها صلة بالتأثير الأتروبييني للمستحضر ومشاكل عصبية (أنظر الفقرة ٣. كيفية إستعمال الدواء؟ - الفحوص والمتابعة).

#### الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

دوار، ضعف، طفح جلدي، تغيرات في جودة الرؤية، حركات لا إرادية، إغماء، ضيق أو صعوبة في التنفس - نادرة: راجع الطبيب حالاً.

تصلب عضلي أو مشاكل في الوعي تترافق بسخونة مجهولة السبب - توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً.

ظهور سخونة، شحوب أو تعرق زائد (مع أو بدون علامات لإلتهاب مثل ألم الحنجرة وما شابه): راجع الطبيب حالاً.

ظهور ألم أو إلتهاب في الحنجرة أو إلتهاب آخر: راجع الطبيب حالاً.

إمساك متواصل أو غازات وآلام شديدة في البطن: راجع الطبيب حالاً.

إضطراب بنظم القلب أو تغيرات في ضغط الدم: راجع الطبيب حالاً.

تشكل خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (أعراض يمكن أن تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار الرجلين). يمكن للخثرة الدموية أن تصل للرتتين الأمر الذي يسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس - عند شعورك بهذه الأعراض راجع الطبيب حالاً.  
إذا كنت تشعر بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير في شعورك العام عليك إستشارة الطبيب حالاً.

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

##### تجنب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا تناولت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِرْ علبة الدواء معك.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، وهو قد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعط هذا الدواء لأقاربك، جيرانك أو معارفك.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وحمايته من الضوء.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

##### نوليبتيل نقط:

فترة الصلاحية بعد فتح القنينة: ٦ أشهر.

#### ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

##### نوليبتيل ١٠ ملغ كبسولات

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Gelatin.

##### نوليبتيل نقط

Sucrose (٦,٢٥ ملغ)، Glycerol, Ethyl alcohol 96%, Tartaric acid, Ascorbic acid, Caramel (E150), Peppermint oil, Purified water.

##### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

نوليبتيل ١٠ ملغ كبسولات - تحتوي كل علبة على ٥٠ كبسولة بيضاء.

نوليبتيل نقط - تحتوي كل علبة على قنينة ذات ٣٠ ملل تحوي سائل بني - مائل إلى الأصفر.

لا تشمل هذه النشرة كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما الرجاء مراجعة الطبيب.

المنتج: نوليبتيل ١٠ ملغ كبسولات:

هاوپت فارما ليقرن، فرنسا أو

فامار هيلث كير سيرقيسيس مدريد، S.A.U، إسبانيا.

نوليبتيل نقط:

أ. ناترمان وشركائه م.ض.، ألمانيا.

صاحب الإمتياز: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض.، العنوان: ص.ب. ٨٠٩٠، نتانيا ٤٢٥٠٤٩٩

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آذار ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نوليبتيل ١٠ ملغ كبسولات: ٠١/٠٠/٢٢٠٠٠ ٨٠ ٠٦٢  
نوليبتيل نقط: ٢١ ٢٢١٢٨ ٨١ ٠٦٢

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.