

إيميتينيب - تريما ١٠٠ ملغ أقراص مغلفة

التركيب:	كل قرص مغلف يحتوي: إيميتينيب (كيسيلات) ٢٠٠ ملغ Imatinib (as mesylate) 100 mg
	كل قرص مغلف يحتوي: إيميتينيب (كيسيلات) ٤٠٠ ملغ Imatinib (as mesylate) 400 mg

مواد غير فعالة: انظر البند ٦ "معلومات إضافية"

أفرا النشرة تضمنت حتى انتهائها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. احتفظ بهذه النشرة. من الممكن أن تحتاج إلى قرانته مرة ثانية تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطل لأخريين؛ لأنه قد يضرهم به، حتى لو بدا لك تشابه في حالتهم الصحية.

- لم أعد هذا الدواء؟
 - إيميتينيب - تريما هو دواء يحتوي على المادة الفعالة التي تدعى إيميتينيب. يعمل هذا الدواء على تأخير إنتاج الخلايا الغير سليمة في الأمراض المذكورة أدناه، التي بعض منها هي أنواع معينة من السرطان. إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين والأطفال من جيل ٣ وما فوق الذين يعانون من أيضااض الدم اللباني المزمن، في المرحلة الزمنية، المتأخرة أو في مرحلة الأزمة الأرومية، الإيجابية لكرموسوم فيلادلفيا.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين شخصوا للتو مع أيضااض الدم اللباني الحاد (ALL) الإيجابية لكرموسوم فيلادلفيا، بنجاح علاج كيميائي.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين شخصوا للتو مع أيضااض الدم اللباني الحاد (ALL) المتكرر أو الذي لا يستجيب لعلاجات سابقة، الإيجابية لكرموسوم فيلادلفيا، كعلاج وحيد.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين يعانون من ساركومة ليفية جلدية حبيبية (DFSP) الغير قابل للرحمة و لدى البالغين الذين يعانون من DFSP متكرر أو وظيفي، الغير ملائمة للرحمة.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين يعانون من أمراض خال التنسج الغروي أو التكاثر النقي (MDS/MPD)، المتعلقة بتغيرات وراثية في المستقل PDGFR.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين يعانون من متلازمة هايبريوسينوفيليك (HES) و/أو أيضااض الدم اللباني المزمن (CEL).
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين يعانون من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العذائبة (ASM)، بدون الطفرة c-kit D816V.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين يعانون من كثرة الخلايا البدنية الجهازية العذائبة (ASM)، بدون الطفرة c-kit D816V.
 - إيميتينيب - تريما مع علاجات البالغين الذين يعانون من كثرة الخلايا البيضاء الغير سليمة والتي تدعى خلايا الأرومة المغلوية.
 - DFSP هو سرطان الدم المسبوع الموجود تحت الجلد التي تبدأ فيه بعض الخلايا بال نمو بدون سيطرة.
 - MDS/MPD هو مجموع أمراض من التي تُسبب للجسم أن ينتج الكثير من خلايا الدم الغير سليمة.
 - HES/CEL هو مجموعة أمراض من التي تُسبب للجسم أن ينتج الكثير من خلايا الدم التي تدعى اليزينيات.
 - في أورام سرطانة التي تُسبب للجسم أن ينتج الكثير من الخلايا التي تدعى الخلايا البدنية (mast).

٢. قبل استعمال الدواء

تعدّيات خاصة بمتابعة باستخدام الدواء:

- قبل العلاج بإيميتينيب - تريما، أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الحساسية تجاه الكبد، الكلىة أو في القلب.
 - كانت تتناول ليوفثيروكسين (levofloxine) في أعقاب استعمال الغذة الدرقية.
 - كنت لديك مَرَّة أو من المحتمل بأنك يكون لديك التهاب كبد فيروسى B (Hepatitis B).
 - إيميتينيب - تريما معك أن يسبب إلى أن يتحول التهاب كبد فيروسى B (Hepatitis B) إلى قفال مَرَّة أخري، أو البان الذي يمكن أن يؤدي إلى الموت في حالات معينة. سيتم فحص

المعالجين بحرص من قبل طبيههم، للكشف عن علامات التهاب قبل بدء العلاج. إذا كانت إحدى هذه النقاط صحيحة بالنسبة لك، أخبر الطبيب بذلك قبل تناول إيميتينيب - تريما. سيتم وصف العلاج بإيميتينيب - تريما فقط من قبل طبيب ذو خبرة بلويوية لعلاج سرطان الدم أو أورام سرطانية. يجب متابعة تعليمات الطبيب بصورة دقيقة حتى إذا كنت تتخفف عن المعلومات العالمة الظاهرة في هذه النشرة. خلال العلاج يجب تبليغ الطبيب فوراً إذا زاد وزنك بعد سبعة. إيميتينيب - تريما معك أن تُسبب إلى احتباس الماء في جسمك (احتباس سوائل شديد). أثناء العلاج بإيميتينيب - تريما سيؤمق طبيبك الفحص بصورة دائمة إذا كان الدواء يعمل. كما وستمر بجراءة فحوصات دم وقياس وزنك بصورة دائمة.

⚠ إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويشكل خاص إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي يمكن أن تزيد من مستويات إيميتينيب - تريما في الدم:
 - أدوية معينة لعلاج العدوى (الثالوثام، مثل: كلوتوكنازول، إيتراكونازول، فلوكونازول، فلوكونازول، إريثروميسين، كلاريثروميسين أو تيليثروميسين؛
 - أدوية معينة لعلاج الإيدز (HIV) مثل: إندينافير، لوبينافير، ريتونافير، ريتونافير، سكونينافير أو نيلينافير؛
 - أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي C (Hepatitis C) مثل: تيليفينافير أو بوسيفيفير؛
 - يجب الحذر إذا كنت تتناول دواءا لن يمكن أن يرفع مستويات إيميتينيب - تريما في الدم.
- الأدوية التي يمكن أن تخفف من مستويات إيميتينيب - تريما في الدم:
 - أدوية معينة لعلاج السرطان مثل: كارمازيبين، أو كسكاربازابين، فينوباربيتال، فينيتوين، فوسفينوتينين أو بريميدون؛
 - ريفامبين، دواء لعلاج السل؛
 - St. John's Wort (المعروف أيضاً باسم: هيبيريكوم بيريفراتوم) - نبات لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى؛
 - ديكساميثازون، دواء استيرويدي مضاد للالتهاب.

يجب الامتناع عن استعمال الأدوية أعلا أثناء العلاج بإيميتينيب - تريما. إذا كنت تتناول إحدى

الأدوية المذكورة، من المحتمل أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

- الأدوية التي يمكن أن ترفع مستوياتها في الدم نتيجة استعمال إيميتينيب - تريما:
 - الكوليستيرين، دواء لتثبيط جهاز المناعة؛
 - وارفارين، دواء لعلاج اضطرابات تخثر الدم (مثل خثرات دموية وحلقة)؛
 - كلوبيدوجريل، سيبرالوسين - أدوية لمنع رفض زرع الردى المتلقى الجانبي أو مزيل لزغ أعضاء؛
 - فيتناتيل، الفنتانيل، فورتيزيد، بورتيزيد، ميب، وكستاكسيل، أو كويندين؛
 - أدوية معينة لعلاج مستوى عال من الكوليسترول من فصيلة الستاتينات مثل: سيماغستاتين؛
 - أدوية معينة لعلاج اضطرابات الفصيلة مثل: بنزديازيبينات أو بيوميزد؛
 - أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو اضطرابات في القلب، مثل: محصرات قناة الكالسيوم أو ميتوبرولول؛
 - بارايتامول.

الأدوية التي يمكن أن تخفف مستوياتها في الدم نتيجة استعمال إيميتينيب - تريما:

- ليوفثيروكسين - دواء يعطى نتيجة استعمال الغذة الدرقية.
- كذلك، يجب إبلاغ الطبيب، إذا كنت تتناول إيميتينيب - تريما ووصف لك دواء جديد، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، التي لم تتناولها في الماضي خلال العلاج بإيميتينيب - تريما.

٣. استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول إيميتينيب - تريما مع وجبة الطعام، لحماية المعدة.

٤. الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتظنين أنه ممكن أن تكوني حاملاً أو تحظنين لتحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

لا يوصى باستخدام إيميتينيب - تريما خلال الحمل إلا إذا ضررتك واضحة لأنه من الممكن أن يسبب ضرراً للطفل. سيتلقى الطبيب معك المخاطر المتعلقة بتناول إيميتينيب - تريما خلال الحمل.

يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بإيميتينيب - تريما.

قبل بدء العلاج يجب استشارة الطبيب بخصوص الحساسية في حال كان الموضوع ذات صلة.

٥. نساء بمن الحساسية

يجب على النساء بمن الحساسية استعمال وسائل منع الحمل ناعمة أثناء تناول المستحضر.

٦. المسنون (٦٥ سنة وما فوق)

يمكن استعمال إيميتينيب - تريما للأشخاص بجيل ٦٥ سنة وما فوق بنفس الجرعة كباقي البالغين.

٧. الأطفال والمراهقون (تحت جيل ١٨ سنة)

إيميتينيب - تريما يُمنع للأطفال من جيل ٣ سنوات وما فوق لمرض ال CML.

من المحتمل حصول النمو بصورة أبطأ من المعتاد لدى قسم من الأطفال والمراهقين الذين يتناولون إيميتينيب - تريما. سيتم مراقبة طبيبك نمو في زيارات منتظمة.

٨. السمية/استعمال المكملات

إذا كنت تشعر بأعراض، مثل دوام أو غاس، أو إذا كان لديك تشوش بلويوية أثناء استعمال إيميتينيب - تريما، يجب عليك الامتناع عن سيقاة السيارة أو تشغيل أجهزة أو ماكينات، حتى تشعر بالتحسن.

بالنسبة للأطفال، يجب توخيهم من ركوب الدراجة، أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

لقد وصف لك الطبيب إيميتينيب - تريما لأنك تعاني من مرض خطير. إيميتينيب - تريما سيُساعدك على محاربة هذا المرض.

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحدداهما الطبيب، فقط الجرعة التي حددها الطبيب ممكن أن تتغير بحسب رد فعلك للعلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها التي وصفت لك.

يجب تناول إيميتينيب - تريما مع وجبة طعام، هذا سيساعد في حماية معدتك. يجب بلع

الأقراص بشكلها الكامل مع كأس كبيرة من الماء.

إذا لم يكن بإمكانك بلع الأقراص، يمكن خطها بالتحريك في كأس من الماء أو عصير

الفاخ على النحو التالي:

- ضع القرص/القرصين (الكل من كمية سائل كافية (ما يقارب ٥٠ ملل لقرص بعبار ١٠٠ ملغ وما يقارب ٢٠٠ ملل لقرص بعبار ٤٠٠ ملغ).
- يجب الخلط بالتحريك بواسطة ملعقة حتى تفتت القرص/الأقراص بشكل كامل.
- دع تفتت القرص/الأقراص شرب ماء بارد حتى يمتزج محتوى الكأس بأكملها. من المحتمل بقايا ماء من القرص/الأقراص داخل الكأس.

بالإمكان شطر القرص لملائمة الجرعة.

يُمنع سحق الأقراص.

يجب الامتناع من تناول مشايير بين الجلد أو أغشية مخاطية مع أقراص مقسومة أو إذا انكسرت/ انشكقت عن طريق الخلط. في حال حصول تلوث بكبدًا، يجب الفحص جيداً. يجب الامتناع من التعرض لأقراص مسحوقة.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدده الطبيب المعالج.

يجب تناول إيميتينيب - تريما يومياً حتى يعطيك الطبيب تعليمات بالتوقف. يجب عليك إتمام

العلاج الذي وصفه لك الطبيب.

استعمال الأطفال والمراهقين

سيُعطيك الطبيب تعليمات بعد الأقرص الذي عليك إعطاؤها لطفلك/طفلتك. جرعة إيميتينيب - تريما التي ستعطى متعلقة بحالة الطفل؛ وزن جسمه/اجسها وطوله/طولها.

الفحوصات والمتابعة

سيؤمق الطبيب بجراءة متابعة دائمة لوزنك وذلك لمعرفة فيما إذا قد تم تحقيق النتيجة المرغوبة من العلاج بإيميتينيب - تريما. سيطلب منك إجراء فحوصات دم بشكل دائم لريوية كيفية تحمّلك من إيميتينيب - تريما. مثلاً: خلايا الدم، وظائف الكبد والكلى، وطاقف الغدة الدرقية). سيتم وزنك بصورة دائمة خلال العلاج بإيميتينيب - تريما.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناولوه فوراً بتذكرك. مع ذلك، إذا كان هذا قريباً من وقت تناول الجرعة التالية، لا تتناول الجرعة التي نسيتها. يجب الاستمرار في تناول الدواء بحسب المواعيد العادية. لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ أحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملمس على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيميتينيب - تريما أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل أن تعاني من أي منها. تذكر، أن الأعراض الجانبية خفيفة أو متوسطة.

بعض الأعراض ممكن أن تكون خطيرة.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحدى الأعراض المذكورة أدناه:

أعراض جانبية شائعة جداً (التي تظهر لدى أكثر من ١٠٠ مستعمل من ١٠٠ معالجين أو شائعة (التي تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠ معالج):

- زيادة سريعة في الوزن. إيميتينيب - تريما قد يسبب إلى احتباس الماء في جسمك (احتباس سوائل شديد)؛
- علامات عدوى مثل: حمى، سحوخة، تشنوب شديدة، عدوى فموية، إيدز، إيميتينيب - تريما ممكن أن يؤدي إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء، ولذلك من الممكن أن تعاني من عدوى بسهولة.
- نزف أو علامات كدمة غير متوقعة (في حال لم تُصعب).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000 متعالج) أو نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000 متعالج):

- الصداع، حركات التشنج، أعراض غير منتظمة (علامات لإضطرابات في القلب)؛
- ماعل، صعوبة في التنفس، الإدم، شعور أثناء التعاطي (علامات لإضطرابات في الرئة)؛
- دوام خفيف، دوام أو إعشاء (علامات لضغط دم منخفض)؛
- غثيان مع فقدان الشهية للطعام، بول غامق اللون، اصفرار العينين أو الجلد (علامات لإضطرابات في الكبد)؛
- طفح جلدي شديد، جلد أحمر مع بثرة على الشفاة، العينين، الجلد أو الفم، تقزّرات في الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بنفسجية بارزة عن الجلد، حرقه، طفح جلدي متقطع (علامات لإضطراب في الجلد)؛
- ألم بطن شديد، تقيؤ، دم براز أسود أو دموي (علامات لإضطرابات في جهاز الهضم)؛
- دم في البول؛

- انخفاض شديد في إنتاج البول، شعور بالعطش (علامات لإضطراب في الكلى)؛
- غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم بطن أو سخونة (علامات لإضطراب في إداء عمل الأمعاء)؛
- صداع شديد، ضعف أو شلل الأطراف أو الوجه، صعوبة في النطق، فقدان الوعي بشكل مفاجئ (علامات لإضطراب في وظيفة الجهاز العصبي مثل نزف أو انتفاخ في الجمجمة / الدماغ)؛
- جلد ملامح، إرقاق وصحور وبول غامق (علامات لمستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء)؛
- ألم في العين، تضيق الرؤية، تقيؤ في العينين؛
- ألم في الأضداد أو الشعور في العنق؛
- إندام الإحساس أو صعوبة بالرد في أصبع اليدين والقدمين (علامات لـ Raynaud's Syndrome)؛
- انتفاخ واحمرار جفاني في الجلد (علامات للإتهاب في الجلد يدعى cellulitis)؛
- ضعف السمع؛
- ضعف في العضلات وتشنجات في العضلات مع نظم قلب غير سليم (علامات لتغييرات في مستوى اليوتاسيوم في الدم)؛
- علامات كدمات؛
- ألم بطن مع غثيان؛

- تشنجات عضلات مع سخونة، بول أحمر - بني، ألم أو ضعف في العضلات (علامات لإضطرابات في العضلات)؛
- ألم في الحوض مصحوب أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع تقيؤ مبهين غير متوقّع، شعور بالدوار أو الإغماء بسبب ضغط دم منخفض (علامات لإضطراب في الميايض أو الرحم)؛
- غثيان، قيء، فقدان تنفس، اضطراب قلب غير منتظمة، بول غمر، إرقاق أو إزواج في المفاصل مصحوب بفحوصات مخبرية ذات قيم غير سليمة (مثل مستويات مرتفعة لليوتاسيوم، حمض البول والكالسيوم ومستويات منخفضة لليوسفر في الدم).

أعراض جانبية شائعة غير معروفة:

- مزيج من طفح جلدي شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، مستويات مرتفعة من خلايا دم بيضاء معينة أو اصفرار البول أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق في التنفس، ألم / إزواج في الصدر، هبوط ضغط في إنتاج البول وشعور بالعطش (علامات لرد فعل تحسسي ذات علاقة بالعلاج)؛
- قصور كلوي مزمن؛
- عودة (عمل من جديد) التهاب الكبد الفيروسي (Hepatitis B) إذا كان لديك التهاب كبد فيروسي في الماضي (عدوى في الكبد)؛

إذا شعرت بواحدة من الأعراض التالية، توجه فوراً إلى الطبيب.

- أعراض جانبية إضافية:
- توجه إلى الطبيب إذا أشك أنك واحد من الأعراض المذكورة أثناء بصورة شديدة: أضرار جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من 10 متعالجين):
- صداع، غثيان أو شعور بالبراز إرقاق، إسهال، قيء، صعوبات في الهضم، طفح جلدي، تقلصات في العضلات، الإدم في العضلات، في العظام أو في المفاصل خلال أو بعد التعاطي من استعمال المستعمل؛
- انتفاخ حول الكليتين أو حول العينين، زيادة في الوزن.

- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100 متعالج):
- قهم (بقع الأظفار)، فقدان الوزن أو اضطراب في حاسة التذوق؛ شعور بالدوار أو ضعف؛
- صعوبات في النوم (ردى)؛ إفرازات من العين مع حكة، احمرار وانتفاخ في العين (التهاب ملتصقة العين)، شعور دامع أو تنوش الرؤية، تقيؤ من الأنف، ألم أو انتفاخ البطن، غزات، حرقه أو ألم، سخونة، حكة خفة الشتر أو فقدان شعر غير عادي؛ إندام الشعر في اليدين أو القدمين؛ تقزّرات في الفم؛ ألم أو انتفاخ المفاصل؛ جفاف في الفم، الجلد أو العينين؛ انخفاض أو ارتفاع حساسية الجلد؛ هبات حرارية؛ قشعريرة أو تعرق ليلي.

- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000 متعالج):
- تلوّث في مجاري التنفس العليا المؤدي لسعال، سيلان أو انسداد الأنف، إحتقان في الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، صداع، ضغط في الوجه؛ صداع شديد مصحوب أحياناً بغثيان، تقيؤ وحساسية لضوء (علامات لشقيقة)؛ أعراض تشبه الإنفلونزا، تلوّث في المسالك البولية، إكتئاب، قلق، تعب، رجاف، اضطراب في الذاكرة، تقيؤ أو تحريك قسّم واحد من الجسم (عادة الرجل) من أجل إيقاف الشعور بعدم الراحة، تدفق في العين، ألم أو احمرار العين، إبتهاق / حكة في الجفنين، الشعور بوران / دوام، صجيج (ظنين) في الأذنين،

خففات قلب كبيرة، ارتفاع ضغط الدم، الشعور بالرد في محيط الجسم، تجشؤ، الإتهاب في الشفتين، صعوبة في البلع، تعرق زائد، تقيؤ في الليل، الجلد، أظافر هشّة، نقص في أظافر اليدين والقدمين، الإتهاب جرويات الشعر، بقع مسيكة وحمر أو حول المرقين والرئتين، تقيؤ لون الجلد ليلى غامق، قرح الصدر لدى الرجال والنساء، ودمة أو الحصى، إضطراب في الإبتهاق، دوام غير مزمنة مع نزف شديد أو غير منتظم، اضطراب جنسي، ألم في الحلمات، ألم في الصدر، اصفرار ماعر غير جيد، تلوّث فيروسي مثل قرح البرد، ألم في الظهر ناتج عن إضطراب في الكلى، التبول بكثر، شهية زائدة للطعام، تقزّح في المعدة، تصلب في المفصل والعضلة، نتائج غير سليمة في الفحوصات المخبرية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000 متعالج):

- إرتباك، تغير لون الأظافر.
- احمرار و/أو انتفاخ كوف اليدين والقدمين (لا يمكن تحديد التواتر حسب المعطيات الموجودة)؛
- حرقه مؤلمة، بقع في الفم؛ الطفح الطفح والتهاب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير متوقعة، فلتكلم مع طبيبك.

التعليق عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

من الممكن أيضاً التبليغ للإبريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

كيف يحزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم لإبواب حفظ هذا الدواء، وكلّ واحد آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد والأطفال، وهكذا تجنب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- احتبى مع العلم بشرط الاحتفاظ بالأدوية من أجل الأطفال، بما في ذلك الأدوية لمُدّة محدودة، فقط تُرجى إختبا على تاريخ انتهاء الصلاحية المتضمنة أيضاً، سواء استعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يحفظ في الحفظ في مكان جاف، تحت 25°C.
- احفظ بعيداً عن الأضواء.

- يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- يمنع خزّن أدوية مختلفة في نفس العبوة.
- يمنع الإبتهاق إذا كانت العبوة مطبوعة أو توجد عليها علامات ضرر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً موادّ غير فعّالة: Mannitol, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- إيميتيبب - تريما 100 ملغ - قرص مغلف، مستدير بلون موكا، محبب من الجيتين، مع خط للشرط في جهة واحدة.
- إيميتيبب - تريما 400 ملغ - قرص مغلف، بيضوي بلون موكا، محبب من الجيتين، مع خط للشرط في جهة واحدة.

تحتوي كل عبوة على 60 / 30 / 20 / 10 أقراص المرزومة في شرائط (بليسترات) (قد لا يتم تسويق كل أحجام العبوات).

المنتج ومصاحب التسجيل وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معروفة م.ح.ص، معبروت 423000، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

• إيميتيبب - تريما 100 ملغ أقراص مغلفة: 105700-3450700

• إيميتيبب - تريما 400 ملغ أقراص مغلفة: 105700-3437900

تحت فحص هند البشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في شباط 2017.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها لرد نصيصة المذكور. مع هذا الغرض عدل لكلا الجينسين.

معبروت 423000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ح.ص.