

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריאנטין הידרוכלוריד מדומי 250 מ"ג כמוסות

כמוסות קשות

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה קשה מכילה:

טריאנטין הידרוכלוריד 250 מ"ג
trientine hydrochloride 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אם אפילו אם נראה לך כי מחלתך דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלת וילסון (Wilson's disease) במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל 5 ומעלה, עם אי-סבילות לטיפול D-פניצילאמין (D-Penicillamine therapy).

קבוצה תרופוטי: מוצרים שונים בדרכי עיכול וחילוף חומרים.

מחלת וילסון הינה הפרעה תורשתית שמקורה בהצטברות של נחושת ברקמות בגוף. ייתכן שההצטברות העודפת של הנחושת נגרמת עקב פגיעה במנגנון של הכבד להפרשת נחושת חופשית למרה. תאי הכבד המכונים הפטוציטים מאחסנים עודפי נחושת, אך כאשר יש הרגה מהקיבולת שלהם, הנחושת משוחררת לדם ומצטברת ברקמות מחוץ לכבד.

אופן הטיפול במחלה הוא באמצעות דיאטה דלת נחושת ושימוש בתכשירים קושרי נחושת על מנת להקל את הפרשתה מהגוף. החומר הפעיל, טריאנטין הידרוכלוריד, הינו חומר מקשר המסייע לסילוק עודפי נחושת מהגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טריאנטין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות לגבי השימוש בתרופה

- יש ליהיזה תחת פיקוח רפואי קבוע לאורך כל תקופת נטילת התרופה. תיתכן אמנייה ממקור של חוסר בברזל במיוחד בנשים, נשים בהריון וביולדים.
- תיתכן דלקת עור ממגע (contact dermatitis), על כן יש לטשוף במים כל אזור שנחשף לתכולת הכמוסה באופן מיידי.
- יש למדוד חום מדי לילה בחודש הראשון לטיפול ויש לדווח לרופא על כל חום כגון חום או פריחה.
- יש לשים לב לסימנים של רגישות יתר וליידע את הרופא המטפל.

ילדים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 5.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמשך תקופת הטיפול בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ושתן.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש להימנע מנטילת התרופה עם תוספי מינרלים מכיוון שהם עלולים להפריע לספיגת התרופה. מחסור בברזל עלול להפתח, במיוחד בילדים ובנשים בהריון או בנשים בזמן וסת, או כתוצאה מדיאטה דלת נחושת המומלצת בעת מחלת וילסון. במידת הצורך, ניתן ליטול תוספי ברזל לפרקי זמן קצרים, אך מכיוון שברזל והחומר הפעיל בתרופה עלולים לעכב ספיגה אחד של השני, יש להכותו שעתים לפחות בין מתן התרופה ותוסף הברזל.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון: לא קיים מספיק מידע לגבי השימוש בתרופה בנשים בהריון. יש להשתמש בתרופה במהלך ההריון רק אם היעילות האפשרית מצדיקה את הסיכון האפשרי לעובר.

הנקה:

לא ידוע האם תרופה זו מופרשת בחלב אם. מכיוון שתופות רבות מופרשות בחלב אם, יש להזהר בהירות במידה והתרופה ניתנת לאישה מניקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. על לך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 750-500 מ"ג ליום לילדים ו-1250-750 מ"ג ליום למבוגרים במנות מחולקות לפעמים, שלוש או ארבע פעמים ביום. ניתן להגדיל למינון מקסימלי של 2000 מ"ג ליום למבוגרים או 1500 מ"ג ליום לילדים בגילאי 12 ומטה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה, לפחות שעה לפני ארוחה או שעתים לאחר ארוחה ולפחות בהפרש של שעה מנטילת כל תרופה אחרת, מזון או חלב. כך תתאפשר ספיגה מקסימלית ותופחת הסיכוי של ביטול פעילות התרופה באמצעות קישור לתמכת במערכת העיכול.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים ואין לפתוח או ללעוס את הכמוסות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- מחסור בברזל
- זאבת (systemic lupus erythematosus)
- הפרעת מתח שרירים (dystonia)
- התכווצות שרירים
- חולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis)
- צרבת
- כאב ורגישות ברום הקיבה
- עייבון, סדקים והתקלפות העור
- אמנייה מיקרוציטית היפוכרומית (hypochromic microcytic anemia)
- דלקת קיבה חריפה
- פצעים בפה (אפטות)
- כאב בטן
- צואה שחורה (melena)
- אנורקסיה
- הרגשת חולי (malaise)
- התכווצות
- כאב שרירים
- חולשה
- רדומיוליזיס (rhabdomyolysis)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או נכשית, אנא סובל מתופעת לוואי שלא צוינה עלון, על לך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס ההמון לדיווח על תופעות לוואי, או "ע" כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה: תרופה זו נכללת תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא תימונות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- לפני פתיחה:
- יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
- אחרי הפתיחה:
- יש להשתמש תוך 30 ימים. יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

gelatin, purified water, stearic acid, titanium dioxide, iron oxide yellow, imprinting ink (black tek SW-9008) and iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות בעלות גוף כחום אטום בצבע חום בהיר מוטבע עם "250" ומכסה כמוסה אטום בצבע חום בהיר מוטבע עם "TRN" בדיו שחור. התרופה משווקת בבקבוק פלסטיק, עם מכסה בעל סגירה מאובטחת, המכיל 100 כמוסות.

שם בעל הרישום וכתובת:

מדומי פארמה בע"מ, ת.ד. 816, 5358305 בעתים, ישראל

שם היצרן וכתובת:

MSN Laboratories Private Limited Formulations Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal) Rangareddy, District, 509228, Telangana India

אשר במאי 2021.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-10-36302

לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה על עון נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק מובג אנטמה الصيادلة (مستحضرات) - 1986
شيوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

טריאנטין הידרוכלוריד מדומי 250 מלغ كبسولات

كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة صلبة على:

تريانتين هيدروكلوريد 250 ملغ
trientine hydrochloride 250 mg

مواد غير فعالة ومثبتة للحساسية – انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للأطفال؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدأ لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معد لعلاج مرض ويلسون (Wilson's disease) لدى البالغين، المراهقين والأطفال من سن 5 سنوات وما فوق، الذين يعانون من عدم قدرة احتمال علاج ببينيسلامين D (D-Penicillamine therapy).

المجموعة العلاجية: منتجات مختلفة في جهاز الهضم والاستقلاب.

مرض ويلسون هو اضطراب وراثي الناجم عن تراكم النحاس في أنسجة الجسم. من المحتمل أن التراكم الفائض للنحاس يحدث نتيجة إصابة في آلية الكبد لإفراز نحاس حر للمراة. خلايا الكبد التي تدعى خلايا كبدية (hepatocytes) تخزن فائض النحاس، لكن عندما يزيد عن قدرة استيعابها، يتم إطلاق النحاس إلى الدم فتترام في الأنسجة خارج الكبد.

طريقة العلاج بالمرض هي بواسطة حمية غذائية قليلة النحاس واستعمال مستحضرات رابطة للنحاس من أجل تسهيل إفرازه من الجسم. المادة الفعالة، تريانتين هيدروكلوريد، هي مادة رابطة التي تساعد على إزالة فوائض النحاس من الجسم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعالة (تريانتين هيدروكلوريد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- يجب أن تكون تحت إشراف طبي دائم طيلة فترة تناول الدواء. من المحتمل حدوث حالة فقر دم بسبب نقص في الحديد خاصة لدى النساء، الحوامل والأطفال.
- من المحتمل حدوث التهاب جلدي التماسي (contact dermatitis)، لذلك يجب غسل كل منطقة تعرضت لمحتويات الكبسولة بالماء بشكل فوري.
- يجب قياس درجة حرارة الجسم كل ليلة في الشهر الأول من العلاج، ويجب إبلاغ الطبيب عن كل عارض مثل سخونة أو طفح جلدي.
- يجب الانتباه لعلامات الحساسية المفرطة وإبلاغ الطبيب المُعالج.

الأطفال:

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال دون سن 5 سنوات.

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء استعمال الدواء وطيلة فترة العلاج بالدواء، سيوجهك الطبيب إلى فحوصات دم وبول.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب الانتباه عن تناول الدواء مع مكملات معدنية لأنها قد تؤثر سلبيًا على امتصاص الدواء.

قد يتطور نقص في الحديد، خاصة لدى الأطفال والنساء الحوامل أو النساء في فترة الدورة الشهرية، أو كنتيجة للحمية الغذائية قليلة النحاس الموصى بها أثناء مرض ويلسون. عند الحاجة، يمكن تناول مكملات حديد لفترات زمنية قصيرة، لكن نظرًا إلى أن الحديد والمادة الفعالة في الدواء قد يعيقان امتصاص أحدهما الآخر، يجب الانتظار ساعتين على الأقل ما بين إعطاء الدواء ومكمل الحديد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل: لا توجد معلومات كافية حول استعمال الدواء أثناء الحمل. يجب استعمال الدواء خلال الحمل فقط إذا كانت النجاعة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع:

ليس معروفًا فيما إذا كان هذا الدواء يُفرز في حليب الأم. نظرًا إلى أن أدوية عديدة تُفرز في حليب الأم، يجب الحذر في حال إعطاء هذا الدواء لامرأة مرضعة.

3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الصيدلي أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المُقَّعة، عادةً هي: 750-500 ملغ في اليوم للأطفال و1250-750 ملغ في اليوم للبالغين في جرعات مقسمة إلى مرتين، ثلاث أو أربع مرات في اليوم. يمكن الزيادة للجرعة القصوى التي تبلغ 2000 ملغ في اليوم للبالغين أو 1500 ملغ في اليوم للأطفال بأعمار 12 سنة وأقل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

- يجب تناول الدواء على معدة فارغة، على الأقل ساعة قبل الوجبة أو ساعتين بعد الوجبة، وعلى الأقل بفارق ساعة واحدة من تناول أي دواء آخر، طعام أو حليب. هكذا يُتاح أقصى قدر من الامتصاص ويُقل احتمال إلغاء فعالية الدواء من خلال الارتباط بالمعدن في جهاز الهضم.
- يجب بلع الكبسولات كاملة مع ماء ويُمنع فتح أو مضغ الكبسولات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معه.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Trientine HCL Medomie 250 mg capsules

Hard capsules

Active ingredient and its quantity:

Each hard capsule contains:
trientine hydrochloride 250 mg

Inactive ingredients and allergens in the medicine - see section 6 "Additional information".

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness is similar to yours.

1. What is this medicine intended for?

The medicine is intended for the treatment of Wilson's disease in adults, adolescents and children aged 5 years or older intolerant to D-Penicillamine therapy.

Therapeutic group: Various gastrointestinal and metabolic products.

Wilson's disease is an inherited disorder resulting from accumulation of copper in body tissues. Excessive copper accumulation may be caused by impairment of the liver mechanism of excreting free copper into the bile. Liver cells called hepatocytes store excess copper, but when their capacity is exceeded, copper is released into the blood and accumulates in extrahepatic tissues.

This disease is treated with a low copper diet and the use of copper chelating agents to facilitate its excretion from the body.

The active ingredient, trientine hydrochloride, is a chelating compound assisting in removal of excess copper from the body.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient (trientine hydrochloride) or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6 "Additional information").

Special warnings about using this medicine

- Regular medical supervision is required throughout the entire period of medicine administration. Iron deficiency anemia may occur, especially in women, pregnant women and children.
- Contact dermatitis may occur, therefore any area exposed to the capsule contents should be washed with water immediately.
- For the first month of treatment, you should measure your temperature nightly and report any symptom such as fever or rash to your doctor.
- Pay attention to signs of hypersensitivity and inform your attending doctor.

Children:

There is no information about the safety and efficacy of using this medicine in children below the age of 5.

Tests and follow up:

Prior to starting treatment and during the period of treatment with the medicine, your doctor will refer you to blood and urine tests.

Drug interactions:

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Avoid taking the medicine with mineral supplements since they may interfere with absorption of the medicine. Iron deficiency may develop, especially in children and pregnant or menstruating women, or as a result of the low copper diet recommended for Wilson's disease. If necessary, iron supplements may be given for short periods, but since iron and the active ingredient of this medicine may inhibit each other's absorption, you should wait at least two hours between administration of this medicine and the iron supplement.

Pregnancy, breastfeeding, and fertility:

Pregnancy

There is no sufficient information regarding use of the medicine in pregnant women. The medicine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Breastfeeding

It is not known whether this medicine is excreted in breast milk. Since many medicines are excreted in breast milk, caution should be exercised when the medicine is administered to a breastfeeding woman.

3. How to use this medicine?

Always use this medicine according to your doctor's instructions.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine. The recommended dose is usually:

500-750 mg/day for children and 750-1250 mg/day for adults given in divided doses; two, three or four times daily. This may be increased to a maximal dose of

2000 mg/day for adults or 1500 mg/day for children aged 12 and under.

Do not exceed the recommended dose.

Mode of administration

- Take the medicine on an empty stomach, at least one hour before a meal or two hours after a meal and at least one hour apart from any other medicine, food, or milk. This will enable maximal absorption and reduce the likelihood of medicine inactivation by metal binding in the gastrointestinal tract.

- The capsules should be swallowed whole with water and should not be opened or chewed.

If you have accidentally taken a higher dose

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like with all medicines, using this medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

- Iron deficiency
- Systemic lupus erythematosus
- Muscle tone disorder (dystonia)
- Muscle spasm
- Severe muscle weakness (myasthenia gravis)
- Heartburn
- Epigastric pain and tenderness
- Thickening, fissuring and peeling of the skin
- Hypochromic microcytic anemia
- Acute gastritis
- Oral sores (aphthoid ulcers)
- Abdominal pain
- Black stool (melena)
- Anorexia
- Malaise
- Cramps
- Muscle pain
- Weakness
- Rhabdomyolysis

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package.
- The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

- Before opening: Store in a refrigerator (2°C - 8°C).
- After opening: Use within 30 days. Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:

gelatin, purified water, stearic acid, titanium dioxide, iron oxide yellow, imprinting ink (black tek SW-9008) and iron oxide red.

What the medicine looks like and contents of the pack: Capsules with light brown opaque capsule body imprinted with "250" and light brown opaque capsule cap imprinted with "TRN" in black ink.

The medicine is marketed in a plastic bottle with a safety cap, containing 100 capsules.

Registration holder's name and address:

Medomie Pharma Ltd., P.O.B. 816, Givatayim, 5358305, Israel

Manufacturer's name and address:

MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal) Rangareddy, District, 509228, Telangana
India

Approved in May 2021.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
167-10-36302

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

- نقص في الحديد
- الذئبة (systemic lupus erythematosus)
- خلل التوتر العضلي (dystonia)
- تشنج عضلي
- وهن عضلي وبيبل (myasthenia gravis)
- حرقة
- ألم وحساسية في أعلى المعدة
- سماكة الجلد، شقوق وتقرن جلدي
- فقر الدم الناقص الصباغ (hypochromic microcytic anemia)
- التهاب معدة حاد
- جروح في الفم (Aphtha)
- ألم بطن
- تنوط أسود (melena)
- قيح (تجموع نفسي)
- شعور بالمرض (malaise)
- تشنجات
- ألم عضلي
- ضعف
- انحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يحزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأول الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- قبل الفتح: يجب التخزين في التالجة (2°C - 8°C).
- بعد الفتح: يجب الاستعمال خلال 30 يوماً. يجب التخزين في التالجة (2°C - 8°C).

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً: gelatin, purified water, stearic acid, titanium dioxide, iron oxide yellow, imprinting ink (black tek SW-9008) and iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: كبسولات ذات جسم كبسولة غير شفاف بلون بني فاتح، مع الختم "250" وغطاء كبسولة غير شفاف بلون بني فاتح مع الختم "TRN" بحبر أسود. يتم تسويق الدواء بعبوة بلاستيكية، مع غطاء ذو إغلاق محكم، التي تحتوي على 100 كبسولة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

ميدومي فارما م.رض.
ص.ب. 816،
5358305 جفعتايم،
إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه:

MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal) Rangareddy, District, 509228, Telangana
India

تم تحريرها في أيار 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-10-36302
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا الدواء معد لكلا الجنسين.