

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

اسم المستحضر وشكله:

زالديار أقراص مطليّة

المواد الفعّالة وكميتها:

tramadol hydrochloride 37.5 mg

ترامادول هيدروكلوريد 37.5 ملغ

paracetamol 325 mg

پاراسيتامول 325 ملغ

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 وكذلك "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" في البند 2.

! اقرأ النشرة بنمّعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونيات إلى الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يتجلى رد الفعل نحو الجرعة المفرطة على شكل تنفس بطيء، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة.

تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناول الدواء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.

يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان عن طريق الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1. لم أعد هذا الدواء؟

زالديار هو مزيج لمادتين مسكنتين، ترامادول وپاراسيتامول. تعمل المادتان سوياً لتسكين الألم. زالديار معدّ فقط للاستعمال من قبل البالغين والأطفال فوق جيل 14 سنة.

المجموعة العلاجيّة:

يحتوي المستحضر على مزيج من ترامادول - مسكّن للألام من مجموعة الأفيونات وپاراسيتامول - مسكّن للألام ومخفف للسخونة من مجموعة الأناليديات المعدة لعلاج الألم المتوسط حتى الشديد.

2. قبل استعمال الدواء:

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (اليرجي) للمواد الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6).
- في حالات تسمّم كحولي حاد.
- كنت تتناول حبوب للنوم، مسكّنات للألام أو أدوية التي تؤثر على المزاج وعلى المشاعر.
- كنت تتناول بالإضافة أدوية التي تُدعى مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAOIs, Monoamine Oxidase (Inhibitors)، أو إذا تناولت MAOIs خلال 14 يوماً قبل العلاج بزالديار. تُستعمل MAOIs لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركنسون.
- كنت تعاني من مرض كبد خطير.
- كنت تعاني من الصرع الذي لا يتمّ التحكم به كما يجب بواسطة العلاج الذي تحصل عليه.
- للأطفال تحت جيل 14 سنة.

! تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بزالديار، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى التي تحتوي على پاراسيتامول أو ترامادول.
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو مرض كبد، حيث قد يتحول لون عينيك أو جلدك تحول إلى أصفر، الأمر الذي قد يُشير إلى اليرقان.

- كانت لديك مشاكل في الكلى.
- كانت لديك صعوبات تنفس خطيرة، مثل الربو أو مشاكل خطيرة في الرئتين.
- كنت تعاني من مرض الصرع أو إذا أصبت في الماضي بنوبة صرع أو اختلاجات.
- إذا كنت تعاني من اكتئاب وتتناول أدوية مضادة للاكتئاب لأن بعض منها قد يكون له تفاعل مع المادة الفعالة ترامادول (انظر "أدوية أخرى وزالديار").
- أصبت مؤخرًا إصابة في الرأس، صدمة أو حالات صداع شديدة المصحوبة بتقيؤات.
- كنت تعاني من تعلق (إدمان) بأدوية، مثل مورفين.
- كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج الألم التي تحتوي على بوبرينورفين، نالبوفين أو بنتازوسين.
- كنت على وشك الحصول على تخدير (أخبر الطبيب أو طبيب أسنانك أنك تتناول زالديار).

مشاكل تنفسية متعلقة بالنوم

يحتوي زالديار على المادة الفعالة المنتمية إلى الفصيلة الدوائية التي تدعى الأفيونيات. يمكن أن تسبب هذه الأفيونيات مشاكل تنفسية متعلقة بالنوم، مثلًا: توقف التنفس أثناء النوم (تنفسًا سطحيًا/توقف التنفس أثناء النوم) وكذلك انخفاض مستوى الأكسجين المرتبط بالنوم (مستوى أكسجين منخفض بالدم - Hypoxia). يعتمد خطر التعرض لتوقف التنفس أثناء النوم على جرعة الأفيون. قد يفكر طبيبك في خفض الجرعة الإجمالية للأفيون التي تتناولها في حال شعرت بتوقف النفس أثناء النوم.

هناك خطر صغير بأنك قد تعايش متلازمة سيروتونين التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بالدمج مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بتناول ترامادول فقط. توجه فورًا لاستشارة طبية إذا كان لديك أحد الأعراض المرتبطة بهذه المتلازمة الوخيمة (انظر للبند 4 "أعراض جانبية").

ترامادول يخضع للاستقلاب في الكبد من قبل أنزيم. يوجد أشخاص لديهم صيغة معايرة من هذا الإنزيم وهذا قد يؤثر بطرق مختلفة. بعض الأشخاص قد لا يحصلون على تخفيف كاف من الألم، بينما أشخاص آخرون يميلون لمعايشة أعراض جانبية وخيمة. إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية، عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه لاستشارة طبية فورًا: تنفس بطيء أو سطحي، بلبله، نعاس، حدقات صغيرة، غثيان أو تقيؤ، امسك، قلة الشهية.

إذا انطبق عليك أحد الأعراض الجانبية التي ذكرت أعلاه في السابق أو حدثت معك بينما تتناول زالديار، الرجاء التأكد بأن طبيبك على علم بذلك. سوف يقرر طبيبك بخصوص الاستمرار بهذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

الاستعمال في أطفال لديهم مشاكل تنفس:

لا يوصى باستعمال ترامادول في أطفال لديهم مشاكل تنفس، لأن أعراض تسمم الترامادول قد تكون وخيمة أكثر في هؤلاء الأطفال.

تحدث مع طبيبك إذا كنت تعايش أحد الأعراض التالية خلال تناول زالديار:
تعب شديد، قلة الشهية، آلام بطن قوية، غثيان، تقيؤ أو ضغط دم منخفض. هذا قد يدل على أن لديك قصور كظري (مستويات كورتيزول منخفضة). إذا كنت تعايش هذه الأعراض، توجه لطبيبك، وسوف يقرر إذا كان عليك تناول مكمل هرموني.

أدوية أخرى وزالديار

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا تتجاوز الجرعات اليومية القصوى من پاراسيتامول أو ترامادول بواسطة هذا الدواء أو أدوية أخرى. لا تتناول زالديار مع مثبطات MAO (انظر البند "قبل استعمال الدواء").

غير موصى بتناول زالديار سويًا مع الأدوية التالية:

- كرابامازيبين (دواء لعلاج نوبات الصرع أو أنواعًا معينة من الألم).
- بوبرينورفين، نالبوفين أو بنتازوسين (مسكنات ألم أفيونية).

الرجاء التوجه الى الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- فلوكلوسيسيلين (مضاد حيوي)، بسبب خطر زائد لمشكلة دم أو سوائل وخيمة (حمض أبيض مع فارق أنيوني مرتفع يحدث عندما يكون هناك ارتفاع في حمضية بلازما الدم) ما يلزم علاج فوري والذي قد يحدث بشكل خاص عند وجود اعتلال شديد في وظيفة الكبد أو الكلى، انتان الدم (عندما تكون جرثومة وذيفانها في تيار الدم وتسبب ضرراً لأعضاء الجسم)، سوء تغذية، ادمان مزمن على الكحول، وإذا كنت تتناول الجرعة اليومية القصوى من باراسيتامول وخاصة على مر الزمن. حمض أبيض مع فاصل أنيوني مرتفع هو مرض وخيم يلزم علاج فوري.

الخطر لظهور أعراض جانبية يرتفع:

- إذا كنت تتناول تريبتانات (المرض الشقيقة) أو selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI، علاج الاكتئاب). توجه إلى طبيبك إذا كنت تشعر بارتباك، عدم الراحة، سخونة، حالات تعرق، حركات منعمة التناسق بالأطراف أو بالعينين، حركات عضلات لا إرادية أو إسهال.
- إذا كنت تتناول مسكنات آلام أخرى مثل مورفين وكودائين (كذلك ضد السعال)، باكليفين (أدوية لاسترخاء العضلات)، أدوية لخفض ضغط الدم أو أدوية ضد الحساسيات. افحص مع الطبيب في حال شعرت بالنعاس أو شعرت بحالة إغماء.
- يزيد استعمال زالديار بالتوازي مع أدوية أخرى للتهديئة أو للنوم (مثلاً: بنزوديازيبينات)، من خطر التعرض للنعاس، صعوبات التنفس (توقف التنفس)، الغيبوبة (Coma)، وقد يكون مهدداً للحياة. لذلك، يجب التفكير في استعمال الدواء بالتوازي مع أدوية أخرى فقط في حال لم تكن البدائل الدوائية الأخرى ممكنة. رغم ذلك، إذا وصف لك طبيبك زالديار مع أدوية منومة أخرى، عليه أن يحدد الجرعة ومدة العلاج.
- يرجى أن تخبر طبيبك بكل الأدوية المنومة التي تتناولها، وأن تتبع توصياته المتعلقة بالجرعة بعناية. إذا طلبت من أصدقائك أو أقربائك أن يعرفوا العلامات والأعراض فهذا قد يساعد. اتصل بطبيبك إذا اختبرت هذه الأعراض.
- إذا كنت تتناول أدوية التي يمكن أن تسبب لنوبات صرع مثل أنواع معينة من الأدوية المضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان. خطر حصول نوبة ممكن أن يزداد إذا كنت تتناول زالديار سوياً مع هذه الأدوية. سيقوم طبيبك بإخبارك فيما إذا كان زالديار ملائماً لك.
- إذا كنت تتناول أدوية معينة ضد الاكتئاب. زالديار ممكن أن يتفاعل مع هذه الأدوية، ومن الممكن أن تشعر بمتلازمة سيروتونين (أنظر البند 4 "أعراض جانبية").
- إذا كنت تتناول ورافارين، فينبروكومون (أدوية مضادة لتخثر الدم). فعالية أدوية كهذه ممكن أن تتغير ومن المحتمل حصول حالات نزف (أنظر البند 4).

نجاعة زالديار ممكن أن تتغير، إذا كنت تتناول أيضاً:

- ميتوكلوراميد، دومبيريدون أو أوندانسيترون (أدوية لعلاج حالات الغثيان والتقيؤات).
- كولسترامين (دواء لخفض الكوليستيرول في الدم).

تناول زالديار مع الطعام والكحول:

لا تتناول الكحول أثناء تناولك زالديار، لأنك قد تصبح أكثر نعاساً.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا تتناولي زالديار وأنت حامل أو مرضعة. أخبري طبيبك إذا حملت أثناء العلاج بزالديار وقبل تناولك أقرصاً إضافية. الإرضاع: يُفرض ترامادول إلى حليب الأم. لهذا السبب، لا تتناولي زالديار أكثر من مرة واحدة طيلة فترة الإرضاع، أو بدلا من ذلك، إذا كنت تتناولين زالديار أكثر من مرة واحدة، يجب عليك إيقاف الإرضاع. إستناداً إلى التجربة على البشر، لا يوجد لترامادول تأثيراً على خصوبة المرأة أو الرجل. لا توجد معطيات عن تأثير المزيج ما بين ترامادول وباراسيتامول على الخصوبة.

استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك، قبل تناول أي دواء.

السياسة واستعمال الماكينات:

إذا كنت تشعر بنعاس أثناء تناول زالديار، لا تقم بالسياسة ولا تستعمل معدات أو تشغيل ماكينات. هذا الدواء ممكن أن يؤثر على قدرتك على السياسة، لأنه قد يجعلك بالنعاس أو بالدوار. لا تقم بالسياسة أثناء تناولك لهذا الدواء، إلى أن تعرف كيف يؤثر عليك.

تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي الخاص بك، إذا لم تكن متأكدًا إن كان أمناً أن تقوم بالسياسة أثناء تناول الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي زالديار على لاكتوز.

إذا أخبرك طبيبك من قبل أنك تعاني من عدم قدرة تحمل سكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

زالديار يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) للقرص، أي في الواقع يمكن القول أنه "خال من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

يجب أن تتلائم الجرعة لشدة الألم وحساسيتك الشخصية للألم. بشكل عام، يجب تناول الجرعة الأقل المسكّنة للألم. تناول زالديار لأقصر مدة مطلوبة، وليس أكثر مما طلب منك الطبيب.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

البالغون والمراهقون فوق جيل 14:

الجرعة المتبعة عادة هي: جرعة أولية حتى قرصين. في حال كان ضروريًا، يمكن تناول أقراصًا أخرى بحسب تعليمات الطبيب. يجب الانتظار على الأقل 6 ساعات بين الجرعات.

يُمنع تناول أكثر من 8 أقراص يوميًا (300 ملغ ترامادول، 2600 ملغ پاراسيتامول). يُمنع تناول زالديار في أوقات متقاربة أكثر من الوتيرة التي أرشدك الطبيب لتناوله.

الأطفال دون جيل 14:

لا يوصى بالاستعمال.

الأشخاص كبار السن:

لدى المتعاليين كبار السن (فوق جيل 75 عامًا) من الممكن أن يتأخر إفراز ترامادول من الجسم. إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، من الممكن أن يطلب منك الطبيب إطالة الفترات الزمنية بين الجرعات.

المرضى مع مرض كبد أو كلى خطير (قصور)/مرضى الدياليزا:

المرضى مع مرض كبد و/أو كلى خطير (قصور): يُمنع تناول زالديار. إذا كنت تعاني من قصور خفيف أو متوسط، من الممكن أن يوصي الطبيب على إطالة الفترة الزمنية بين الجرعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول الدواء:

الأقراص معدة للبلع عن طريق الفم.

يجب بلع الدواء كاملاً مع كمية شراب كافية.

يُمنع مضغ، شطر أو سحق الأقراص!

إذا كنت تعتقد أن تأثير زالديار أقوى من اللازم (تشعر بأنك مشوش جدًا أو إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس) أو إذا كان أخف من اللازم (تسكين الألم غير كافٍ)، اتصل بطبيبك.

إذا تناولت زالديار أكثر مما يجب عليك

إذا تناولت زالديار أكثر من الإرشادات التي حصلت عليها، يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي فورًا، حتى إذا كنت تشعر جيدًا. ذلك لأن پاراسيتامول بكمية كبيرة جدًا ممكن أن يؤدي إلى ضرر خطير للكبد، الذي ممكن أن يظهر لاحقًا. إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

لا تسبب التقىؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول زالديار

إذا نسيت تناول زالديار، من المحتمل أن يعود الألم. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي المنسية. استمر ببساطة بتناول الأقراص كما في السابق.

إذا توقفت عن تناول زالديار

يمنع وقف استعمال الدواء مرة واحدة. إذا كنت ترغب بالتوقف عن تناول الدواء، استشر قبل ذلك الطبيب، خاصة إذا كنت تتناول الدواء لفترة متواصلة. سوف يشرح الطبيب لك كيف ومتى تتوقف، عادة من خلال تقليل الجرعة بشكل تدريجي حتى يقل احتمال تطور أعراض جانبية غير مرغوب بها (أعراض فطام)

الأشخاص ممكن أن:

- يشعروا مهتاجين، خائفين، عصبين أو بالارتجاج
- يكونوا نشيطين أكثر من المعتاد
- يعانون من صعوبات في النوم
- يعانون من اضطرابات في المعدة والهضم.

عدد قليل من الأشخاص ممكن أن يعانون أيضًا من:

- نوبات دعر
- هلوسات، أحاسيس غير اعتيادية مثل الحكة، الوخز وانعدام الإحساس
- رنين في الأذنين.

إذا كنت تشعر بأي من هذه الأعراض، بعد التوقف عن تناول هذا الدواء، الرجاء التوجه إلى طبيبك. معلومات عن أعراض جانبية إضافية مفصلة في البند 4.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة. يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا حدث أي من الأمور التالية:

- حالات نادرة من الطفح الجلدي، التي تشير إلى رد فعل تحسسي، من الممكن أن تتطور بالدمج مع انتفاخ الوجه والرقبة، صعوبات في التنفس أو هبوط في ضغط الدم واعماء. إذا حصل هذا الأمر لك، أوقف العلاج. لا تتناول الدواء مرة أخرى.
- نزيف طويل أو غير متوقع، نتيجة لاستعمال زالديار سويًا مع أدوية التي تستعمل لتخفيف الدم (مثل ورافارين، فينبروكومون).
- پاراسيتامول ممكن أن يؤدي في حالات نادرة، إلى ظهور أمراض جلد حادة، التي علاماتها ممكن أن تكون: احمرار، طفح جلدي، بثور، إصابة جلدية واسعة. أعراض جانبية جلدية حادة ممكن أن تظهر أيضًا حتى إذا تناولت في الماضي مستحضرات التي تحتوي على المركب الفعال پاراسيتامول بدون مشكلة.

أعراض جانبية إضافية:

بالإضافة إلى ذلك، إذا تفاقمت أي من الأعراض الجانبية التالية، اتصل فورًا مع طبيبك أو مع الصيدلي:

شائعة جدًا: ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

- غثيان
- دوار، شعور بالنعاس.

شائعة: ممكن أن تظهر حتى 1 من كل 10 أشخاص

- تقيؤات، مشاكل في الهضم (إمساك، انتفاخ، إسهال)، ألم بطن، فم جاف
- حكة، فرط تعرق (Hyperhidrosis)
- صداع، ارتجاج
- ارتباك، اضطرابات نوم، تغييرات في المزاج (قلق، عصبية، ارتفاع الروح المعنوية).

غير شائعة: ممكن أن تظهر حتى 1 من كل 10 شخص

- نبض سريع أو ارتفاع في ضغط الدم، اضطرابات في النبض أو في نظم القلب
- شعور بالوخز، انعدام الإحساس أو الشعور بإبر ودبابيس في الأطراف، رنين في الأذنين، تشنجات عضلات لا إرادية
- اكتئاب، كوابيس، هلوسات (سمع، رؤية والشعور بأمر غير موجودة في الواقع)، اضطرابات في الذاكرة

- صعوبات في التنفس
- صعوبات في البلع، دم في البراز
- ردود فعل جلدية (مثلا طفح جلدي، شرى)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- ظهور ألبومين في البول، صعوبات أو ألم في التبول
- ارتفاعات، موجات حرارة، آلام في الصدر.

نادرة: ممكن أن تظهر حتى 1 من كل 1,000 شخص

- تشنجات، حركات غير متناسقة، فقدان عابر للوعي (Syncope)
- تعلق بالدواء
- هلوسات
- عدم وضوح الرؤية، تقبض الحدقات (Miosis)
- اضطرابات في الكلام
- فرط توسع الحدقات (Mydriasis).

شيوع غير معروف:

- هبوط في مستوى السكر في الدم (Hypoglycemia).

بالإضافة، تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية من قبل أشخاص يستعملون أدوية تحتوي على ترامادول أو پاراسيتامول فقط:

- شعور بالإغماء عند الوقوف من حالة استلقاء أو جلوس، نبض قلب بطيء، إغماء
- تغييرات في الشهية
- ضعف في العضلات، تنفس بطيء أو ضعيف
- تغييرات في المزاج، تغييرات في الفعاليات، تغييرات في الوعي
- تفاقم ربو موجود
- استهلاك الأكامول وحده أو بالدمج مع المضادات الحيوية فلوكلوسيكليين قد يسبب اضطرابا في الدم والسوائل (حمض أبيض مع فرق أنيوني مرتفع) عند وجود ارتفاع في حامضية البلازما في الدم.
- نزف من الأنف أو نزف من اللثة، التي ممكن أن تنبع من تعداد صفائح منخفض
- حالات نادرة جدًا من ردود فعل جلدية حادة التي تم التبليغ عنها بالنسبة لپاراسيتامول
- حالات نادرة من كبت تنفسي الذي تم التبليغ عنها لترامادول.
- وتيرة غير معروفة: فواق
- متلازمة السيروتونين، التي قد تتجلى كتغيرات في الحالة النفسية (مثل قلة الهدوء، هذيان، غيبوبة)، وتأثيرات أخرى، مثل حمى، زيادة في وتيرة القلب، ضغط دم غير ثابت، تشنجات لا إرادية، تيبس العضلات، قلة التناسق و/أو أعراض في جهاز الهضم (مثل الغثيان، تقيؤ، إسهال) أنظر للبند 2 "قبل استعمال الدواء".

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

الإبلاغ 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 يحوّلك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن مجال رؤية ومنتاول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط.

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن 30°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:
لب القرص:

Powdered cellulose, Maize starch, Pregelatinized starch, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

غلاف القرص:

Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Yellow iron oxide, Propylene glycol, Talc.

يحتوي كل قرص على: Lactose monohydrate 1.878 mg.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص زالديار هي أقراص مطليّة بلون أصفر فاتح معلّمة بشعار المنتج من جهة واحدة وبعلامة "T5" بالجهة الأخرى. زالديار مرزوم بعبوات بليستر (شرائط) من 10 أقراص. يتم تسويق زالديار بعبوات 10 و 20 قرصًا مطليًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تيك-أوفارم ليبرا م.ض.، ص.ب. 45054، القدس.

اسم المنتج وعنوانه: جروننتال GmbH، آخن، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1359031296.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم التحرير في 12.2023 وفقًا لتوجيهات وزارة الصحة.

ZL-LFC-1223-07