

MELODIL

זהירות: השימוש עלול לפגוע בכושר הנהיגה
 انتبه! الاستعمال قد يؤثر في قابلية السوافة
 Caution: Use may disturb driving ability

ميلوديل

وللميجرينا)، سولفيرام ("انتابوز" - للانفطام)، باربيتورات، فينيتوين (للتشنجات)، كينيدين، بروكائين أميد (للقلب). لا يجوز تناول هذا الدواء في نفس الوقت أو قبل مرور ١٤ يوماً منذ الانتهاء من العلاج بدواء من مجموعة MAOI المضادة للاكتئاب.

الاعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثير المرتجى من الدواء فقد تكون اثناء استعماله تأثيرات جانبية كجفاف الفم، الاسهال، تشويش الرؤية، الغثيان، النعاس، آلام الرأس، الدوار، الضعف، طعم سيء في الفم وازدياد في الوزن. اذا استمرت هذه الاعراض او شكلت مضايقة فيجب التوجه الى الطبيب.

الاعراض التي توجب اهتماماً خاصاً: اثاره او طمح في الجلد، ارتفاع كبير في حرارة الجسم، صعوبة في البلع، ارتجاف، امسك، انسداد الامعاء، الم في الحلق، هذيان، الم في العيون، صعوبة في الكلام، صعوبة في الحركة، صعوبة في افراز البول: توقف عن العلاج وتوجه الى الطبيب. في اي حالة تشعر فيها بعرض جانبي غير مذكور هنا او اذا طرأ تغيير على شعورك العام فعليك استشارة الطبيب حالاً. قد يسبب هذا الدواء الى تغيير لون البول او الغائط، فلا داعي للقلق من هذا التغيير.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تعدي الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء في اوقات ثابتة كما حددها الطبيب. اذا نسيت ان تتناول جرعة في الوقت المحدد فيجب تناولها حالاً عند تذكرك، لكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في آن واحد.

طريقة الاستعمال: لا تمضغ! ابلع الدواء مع قليل من الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟ يجب اتمام العلاج الذي اوصى به الطبيب. لا تتوقف عن تناول العلاج حتى لو طرأ تحسن على حالتك الا بعد استشارة الطبيب وعندها يكون التوقف تدريجياً.

امنع التسمم! هذا الدواء كباقي الادوية، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول الاطفال والاولاد لتجنب التسمم. اذا تناولت جرعة زائدة او اذا بلع طفل من هذا الدواء فتوجه الى غرفة الطوارئ في المستشفى ومعك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ دون امر من الطبيب بذلك. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، فقد يكون ضاراً لمريض آخر. لذلك لا تعط هذا الدواء لأقربائك، جيرانك او معارفك. لا تتناول الادوية في العتمة. افحص اسم الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. استعمل النظارات اذا كنت بحاجة اليها.

التخزين: في مكان بارد وجاف. رغم توفر شروط التعبئة والتخزين المطلوبة، تحفظ الادوية لفترة محدودة فقط. يرجى الانتباه الى تاريخ انقضاء صلاحية الدواء. في اي حالة من الشك يمكنك استشارة الصيدلاني الذي زودك بالدواء. لا يجوز حفظ ادوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء: ميلوديل ٢٥: ٢٢٥٧٢٢٦٥٥.

ميلوديل ٥٠: ٢٢٤٧٢٢٦٥٤.

صنع في تريمام. ض. كيبوتس معبروت، لصالح يونيفارم م. ض. ص. ب. ٢١٤٢٩، تل أبيب.

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب. اقرأ هذه النشرة بإمعان حتى النهاية قبل البدء باستعمال الدواء.

التكوين:

كل حبة مطلية من ميلوديل ٢٥ تحتوي على: Maproline HCl 25 mg. وتحتوي أيضاً على ٢٤ ملغم لكتون.

كل حبة مطلية من ميلوديل ٥٠ تحتوي على: Maproline HCl 50 mg. وتحتوي أيضاً على ٢٩ ملغم لكتون.

الفعالية العلاجية: لعلاج حالات الاكتئاب وحالات القلق المرفقة بالاكتئاب.

متى لا يجوز استعمال الدواء؟ لا يجوز استعمال الدواء اذا كنت حساساً لاحد مركبات الدواء او لادوية اخرى من نفس المجموعة (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات). لا تستعمل هذا الدواء اذا كنت تتعالج في نفس الوقت بدواء من مجموعة MAOI (ضد الاكتئاب) او قبل مرور ١٤ يوماً منذ الانتهاء من العلاج بهذه الادوية.

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب مسبقاً في الحالات التالية: اذا كنت حاملاً او مرضعة. اذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من خلل في الجهاز التنفسي (كالربو)، القلب و/ او الاوعية الدموية، العيون (كالجلاوكوما)، الكبد، الكلى / الجهاز البولي، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، الغدة الدرقية، الجهاز الدموي (كالخثر وغيرها)، تضخم غدة البروستات، الجهاز العصبي، اذا كنت مدمناً على الكحول او تعاني من مرض الصرع، واذا كنت تتلقى علاجاً بالكهرباء (ECT).

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟ قد يدخل استعمال هذا الدواء باليقظة او قد يسبب الى تشويش الرؤية ولذلك يلزم الحذر عند قيادة السيارة او تشغيل آلات خطرة او اي عمل اخر يلزم الحذر. اما الاولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات او اللعب قرب الشارع وما شابه. ممنوع شرب النبيذ والمشروبات الكحولية خلال فترة العلاج. قد يؤدي هذا الدواء الى حساسية ملحوظة عند التعرض للشمس، لذلك يجب تجنب التعرض للشمس ويجب الاهتمام بوقاية ملائمة (كالملايس الطويلة، القبعة، الدهون الواقية وغيرها).

تحذيرات: اذا كنت حساساً لطعام معين او لدواء معين فعليك ابلاغ الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء. اذا كنت مقبلاً على اجراء عملية جراحية (بما في ذلك للاسنان) او اي عملية تتطلب التخدير فيجب ابلاغ الطبيب المخدر عن تناول هذا الدواء.

التفاعل بين الادوية: اذا كنت تتناول دواءً اضافياً، او اذا فرغت من العلاج بدواء آخر فعليك ابلاغ الطبيب بذلك لتفادي الاخطار او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعل بين الادوية وخاصة بالنسبة الى الادوية من المجموعات الآتية: ادوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالمهدئات، الادوية المنومة، للرجفة، للصرع، ضد الحساسية، ادوية مخدرة للعمليات ومسكنات الالام المخدرة)، ادوية لتخفيض ضغط الدم، ادوية ضد السعال والرشح، ادوية للغدة الدرقية، ادوية مضادة للاستيل كولين او ذات فعالية مضادة للاستيل كولين (كالادوية المضادة للتشنجات في البطن)، سيميثيديين (للقرحة)، الكحول، كلونيدين (لتخفيض ضغط الدم



Patient leaflet according to pharmacists' regulations (medicinal preparations) 1986.

לערוך לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמי-1986

MELODIL

זהירות: השימוש עלול לפגוע בכומר הנתיחה
انتبه! الاستعمال قد يؤثر في قابلية السوافة
Caution! Use may disturb driving ability

מלוודיל

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription. Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

Composition:

Each film coated tablet of Melodil 25 contains: Maprotiline HCl. 25 mg.
Also contains Lactose 24 mg.
Each film coated tablet of Melodil 50 contains: Maprotiline HCl. 50 mg.
Also contains Lactose 29 mg.

Therapeutic activity: For the treatment of depression and anxiety with depression.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other tricyclic antidepressants. Do not use this medicine concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI). 14 days should elapse between discontinuation of a MAOI and initiation of treatment with Melodil.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment: If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or vascular system, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the blood system (e.g. coagulation disorder), the prostate gland, the nervous system, alcoholism and epilepsy. If you are receiving an electroconvulsive therapy (ECT).

How will this medicine affect your daily life? Use of this medicine may impair alertness or blur your vision and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding, playing near roads and the like. Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine. This medicine may cause particular sensitivity upon exposure to the sun therefore, avoid exposing yourself to the sun and use appropriate protection (long clothes, a hat, sunscreen agents, etc.)

Warnings: If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. If you are about to undergo an operation (including a dental operation) or any action which involves anesthesia, please report the anesthetist that you are taking this medicine.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, anti-allergic, anesthetics or narcotics), antihypertensives, cough and cold preparations, for thyroid therapy, anticholinergic medicines or medicines with anticholinergic effect (e.g. antispasmodics), barbiturates, phenytoin (for epilepsy), quinidine or procainamide (for the heart), alcohol, clonidine (for hypertension and migraine), sulphiram ("antabuse"), cimetidine (for peptic ulcer). 14 days should elapse between discontinuation of monoamine oxidase inhibitor (MAOI) and initiation of treatment with Melodil.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. For example: dryness of the mouth, diarrhoea, blurring of vision, drowsiness, headache, dizziness, nausea, weakness, weight gain and unpleasant taste. If the symptoms are persisting or disturbing refer to your doctor.

Effects that require special attention: Skin rash or irritation, high body temperature, difficulty of speaking or swallowing, tremor, constipation, paralytic ileus, sore throat, hallucinations, eye pain, slowed movements, urinary retention: stop treatment and refer to your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one.

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water. This medicine can be taken with food.

How can you contribute to the success of the treatment? Complete the full course of treatment as instructed by your doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine, before consulting your doctor and then reduce the dosage gradually.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicines. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool and dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License No.: Melodil 25 - 325722655; Melodil 50 - 324722654.

Manufactured by TRIMA Ltd, kibbutz MAABAROT, for UNIPHARM Ltd., P.O.Box 21429, TEL-AVIV, ISRAEL.

unipharm Ltd.

תרופה זו חייבת במרשם רופא. קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

הרכב:

כל טבלה מצופה של מלוודיל 25 מכילה: Maprotiline HCl. 25 mg. מכילה גם 24 מ"ג לקטוז.
כל טבלה מצופה של מלוודיל 50 מכילה: Maprotiline HCl. 50 mg. מכילה גם 29 מ"ג לקטוז.

פעילות רפואית: לטיפול במצבי דיכאון ומצבי חרדה מלווים בדיכאון.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה פרמקולוגית (נוגדי דיכאון טרי-ציקליים). אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.

אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או הולב ו/או כלי דם, עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון גלאוקומה), בלוטת התירים (תירואיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), התרחבות בלוטת העימונית, מערכת העצבים, מאלכוהוליסם, מאפיילפסיה (מחלת הנפילה). אם הינך מקבל(ת) טיפול שמלי (ECT).

אין להשתמש בתרופה על חיי היום יום שלך? השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בערנות ו/או לגרום לטשטוש הראיה, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. כאשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה מופרזת לשמש ולשיזוף מוגבר, על כן הממנ מחשיפה לשמש ודא להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').
אזהרות: אם הינך גישה/ה למוון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת התרופה זו.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עלך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות במיוחד, לגבי תרופות מקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקיסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים לניתוחים ומשככי כאבים נרקטיים), תרופות להורדת לחץ דם, תרופות נגד שיעול והצטנות, ברביטורטים, קינידין, פרוקאינאמיד (ללב), תרופות לבלוטת התירים, תרופות אנטיכולינרגיות או בלוטת פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עייתות בבטן), צימטידין (לאולקוס), פניטיון (לעיתות), אלכוהול, קלונדין (ללחץ דם ולמיגרנה), סולפירי ("אנטאביוז" - למגילה). אין ליטול בו זמנית, ובתוך 14 יום מתום הטיפול בבולמי מונואמינאוקסידז (לדיכאון).

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: ריבש בפה, שלשול, טשטוש ראיה, בחילה, נמנים, כאב ראש, סחרחורת, חולשה, טסם רע בפה, עליה במשקל. אם התופעות הנ"ל מתמשכות או/ו מטרידות יש לפנות לרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: גירוי או פריחה בעור, חום גבוה מאוד, קושי בבלעיה, רעד, עצירות, חסימת מעיים, כאב גרון, הזיות, כאב בעיניים, קושי בדיבור, קשיים בתנועה, קושי בהטלת שתן-הפסק הטיפול ופנה לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשת הכללית עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קבועים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשזוכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

כיצד תוכלו/י לסייע להצלחת הטיפול: עלך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא וגם אז באופן הדרגתי.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מנ התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **אל תגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא: תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתן, בחולה אחרת) היא עלולה להזיק. אל תתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. **אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שחיך נוטל תרופה. הרכבי/ משפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: מקום קריר ויבש. גם לפי נתאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשלם לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ

מס רישום התרופה-מלוודיל 25 - 325722655, מלוודיל 50 - 324722654.

יצרן: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות, עבר אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת.י.

0304

אוניפארם בע"מ

118608010