

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات صيدلانية) 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

أوپريمول

أقراص

التركيب :

كل قرص يحتوي: Pipramol dihydrochloride 50 mg

كما يحتوي القرص على نحو ٥٣ ملغ سكر .

تأثيرات الدواء الطبية : مستحضر مضاد للاكتئاب النفسي من فصيلة ثلاثية الدورة يوصف في علاج الاضطرابات النفسية كالقلق ، التوتر والشعور بعدم الارتياح ، اضطرابات في النوم ، حالات المزاج الاكتئابية .

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر ؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لادوية أخرى من نفس الفصيلة الدوائية (مضادات الاكتئاب الثلاثية الدورية) . لا يجوز استعماله اذا كنت تتعالج /ين في نفس الوقت مع ادوية أخرى من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (للاكتئاب النفسي) أو خلال ١٤ يوماً من التوقف عن العلاج بها .

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً :

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة .

اذا كنت تتعالج /ين بالصدماات الكهربائية (ETC).

اذا كنت تعاني/ن أو اذا عانيت في الماضي من السكري إن استعمال هذا المستحضر قد يؤدي إلى تغيرات (ارتفاع أو انخفاض) في نسبة السكر في الدم ، الخمر ، الصرع ، مرض ذو قطبين (الهوس الاكتئابي / انقسام الشخصية) ، خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (الكالريو) ، العينين (كالجلوكوما) ، الكلى / المسالك البولية (سابقة لحصص بول) ، الغدة الدرقية ، غدة البروستات ، القلب و/ أو الأوعية الدموية ، الكبد ، الجهاز الهضمي ، جهاز الدم .

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية ؟

قد يضعف هذا الدواء من يقظتك و/ أو يسبب تشوش الرؤية ، لذا يجب اتخاذ الحيلة والحذر أثناء قيادة المركبات ، تشغيل ماكينات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة . يجب تحذير الطفل/ة من ركوب الدراجات ، اللعب بمفرقة من حركة المرور وما شابه .

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء . قد يسبب هذا الدواء حساسية خاصة عند تعرضك للشمس (وزيادة السمره) ، لذا تجنب/ي التعرض لها واحترس منها وذلك باتخاذ وسائل الحماية الكافية (كاللبسة الطويلة ، مراهم واقية ، قبعة ، الخ) .

تحذيرات : قد يسبب هذا الدواء تشوشاً في الرؤية .

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء . إن تناول هذا المستحضر قد يعرقل من نتائج فحص السكر في الدم .

التفاعلات بين الأدوية :

اذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر ، فيجب اعلام الطبيب المعالج ، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير ، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية : الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي [كالادوية المسددة للتشنج (الصرع) ، لياركينسون ، الادوية المهذبة ، النومه ، مواد التخدير العامة في العمليات الجراحية ، مسكنات الألم من فصيلة المخدرات ، باربيتيورات ، بنزوديازيبين والكحول] ، ادوية مضادة

المركبية [كجوز: ثروفوت نוגدوت عويوتوت (لافلوفسيه)، ثروفوت لفركينسون، ثروفوت الهרגعه، لشينه، حومريوس مردوموس لنيوتومس، مشكبي كايوس نركوسيس، بربيوسروس، بنزوديازيبوس وألكوهول]، ثروفوت نغد ديكاون كجون فلواوكستين، ثروفوت لهوروت لآخ ذس كجون: كلوندين وگوانيتدين، ثروفوت نغد شيعول وهصننوت (ثروفوت سيمفوسيميوسيت)، ثروفوت لبلوسوت التريس (ثيراويد)، ثروفوت انسيكوليبرغيت أو بعلوت، فعيلوت انسيكوليبرغيت (كجون تكشيسوس نغد عويوتوت ببسون)، صيمتيدين (لألوكوس)، ديسولفيرام (”انستابويد“ - لغملة)، ثروفوت انسيهيسيميوسيت، ثروفوت انسيهيسيكوسيت (كجون: الهوفرديل، فنوتيازيبوس)، اون لسلول ثروفه او بو زمئنت وبثور 14 يوس مئوم هسيبول ببولمي مونوامينوآوكسيدو (لديكاون).

ثروفوت لؤوي: بنوسف لفعيلوت الرعويه سل الثروفه، بמן השימוש به علولت لهوفيع الهسفعوت لؤوي، كجون: يوبش بفه، شسلول، شيسوش رايه، بحילה، نمونوس، كآب رآش، سحروروت، حولشه، عيפות، سعم رع بفه، عليها بمشقل.

آم ثروفوت آلو مئمشكوت و/آو مئريروت يش لفونث لروآف.

ثروفوت نديروت المهيوبت الهييسوت ميوحدت:

غيري أو فريحه بعور، حوس، كآب رآون، كوشي ببليعه، رعد، فعيروت، حسيمت معيوس، لآخ ذس نمور، آي سدروت بدوفك، هيوت، كشيوس كآب بعويوس، رغيشت لآور (رآه/ي لعيل)، كوشي ديبور، كشيوس بنتومه، كوشي ببهلست شت، آصيرت شت - فنه/ي لروآف.

بكل مكره شبو هيور مرغيشه/ثروفوت لؤوي شآل صييون بعلون هذ، أو آم حل شينو بهرغشقر الكليلت علقر لهئيعي عم هروف آ ميو.

ميون:

ميون لفي هورآت هروفآ بلبد . اون لعبور عل المنه الموملآت. يش لهشتمش بئروفه او بزمينيس كآوبوس كفي شنكبع عل-يؤي هروفآ الممسول. آم سحئت لسلول ثروفه او بزمون كآوب، يش لسلول منه ميؤ سشمكرت؛ آم بشوس آوفون آو لسلول شتي منوت بيؤد.

آوفن השימוש: آون للوعوس، لآصوت أو لكتوش! يش لبلوع آت الثروفه عم ميس. آون لهآيؤق آت الثروفه بفه معبر لؤمن هروش بلبليعهت. يئون لسلول آت الثروفه عم آوكل.

كيؤ توكلي لسيوع الهآلآت هسيبول?

علقر لهشليم آت هروفآ شهوملق عل-يؤي هروفآ.

نم آم حل شيفور بمصب برآورآون آون لهسفيق هسيبول ثروفه لآل هئيعيوت عم روفآ ونم آو رك بآوفن هدرآتي. الشفعت الثروفه نيكرت لفعميس رك لآآر مسفر شبعوت.

منع/ي هرعله!

ثروفه او وكل ثروفه آآرت يش لشمور بمكوم سؤر مآوؤ لهيش يوس سل ليؤيس و/آو يئونقوت ول-يؤي كؤ ثمنع/ي هرعله.

آم نسلت منث يئر آو آم بشعوت بلع يلد من الثروفه، فنه/ي ميؤ لآدر ميون سل بيؤ-حوليس وهبآ/ آريوت الثروفه آيؤر.

آؤ لآوبوس لهآآه لآل هورآه مפורشت ميوفآو

ثروفه او رشمه لسلول بمحللآه، بحولآ آآرت، آيآ علولآ

لهؤق، آل ئنؤي/ ثروفه او لقرؤق، سكينو آو كؤريو.

آون لسلول ثروفوت بوشبون بروق/ي هئويؤي المنه بكل فعس شهيؤر نوسل/ت ثروفه. كركب/ي مشسفيوس آو هيؤر هؤق/ه لآه.

آحسبه:

بمكوم قؤري.

نم لفي ئنؤي آريؤه/آآحسبه الموملآوس، ثروفوت شمنروت

لثروفه موبللت بلبد، نآ لشم لب لتآريؤر الثروفه سل هتكشؤر! بكل مكره سل فسق، علقر لهئيعيوت بروقك شسيق لؤ آت هروفآ. آون لآحسؤن ثروفوت شلنوت آآوتآه آريؤه.

مسي/يوشوم الثروفه: 24804.1610

يؤر: 26110.10347 مفرؤ حيفه 26110.

74292.0402

علون لآرؤن لفي ثقنوت هروكيس

(تكشيسوس رفوآيس) هئشم”ي - 1986

ثروفه او حيبوت بمرشم روفآ

قرآي/ي بعيون آت هعلون عد سوفو بئرم هئشمشي/ي بئروفه

آوفريمول

تبلويوت

هركب:

كل تبلويه مكيه: Opi Pramol dihydrochloride 50 mg

كمن-ؤن كل تبلويه مكيه ك- 53 م”گ سوكر.

فعيلوت رفوآي:

آوفريمول هؤآ تكشيور انسي-ديكآوني تريؤيكي لهئوتوه لهرفعوت نفشوي كجون: رورده، مئآ وئوسر مئوآه، هفرعوت شينه، مآبي رؤ ديكآوييس.

مئآ آون لهشتمش بئكشيور?

آون لهشتمش آم يؤعه رغيشت لآآدر مئركبي هئروفه آو لئروفوت آآروت مآوتآه مشفحآه فرمقؤلويؤ نوندي ديكاون تريؤيكيوس، آون لهشتمش بئكشيور هذ آم هيؤر مئوسل/ت بو زمينث بئروفوت مآبوتت بولمي مونوآمين آوكسيدآو (لديكاون) آو بئور 14 ميوس مهفسقت هسيبول بؤن.

آون لهشتمش بئروفه مئبلي لهئوعؤ بروفآ لفني هئآلث هسيبول:

آم هيؤر بهريون آو ميؤكه.

آم هيؤر مآب/ت لسيول شمسل (ECT).

آم هيؤر سوئل/ت آبسلت بعبر م: سكرت [هشيموش بئكشيور علول لآروس لشيونيوس (عليه آو يريده) برمت السوكر بؤس]، آلوكوهوليزم، آفيلفسيه (محلث النفيله)، مآلآه بي-فولآريؤ (مآنيه-ديفرسيه/سكيزوفرنيه)، ليؤي بئفكؤؤ: معركت הנسيه (كجون آسئمه)، هئينيوس (كجون للآوكومه)، هئليه/معركت هئون (عبر سل فعيرت شتو)، بلوسوت هئريس (ثيراويد)، بلوسوت هعروميوت، هلب و/آو كليؤس، هكبؤ، معركت هئيكول، معركت هؤس.

آون هئسفيع هئروفه عل حيي هؤس يوس سلؤ?

هشيموش بئروفه او علول لفعوم بعيرنوت و/آو لآروس لئشوشو هريآه ول كؤ مآيب هئيرت بنيهؤه بركب، بهفعلث مكنوت مئسكوت وبكل فعيلوت المآيب عيرنوت. بآشر ليلؤيس يش لهؤهريس مركبآه عل آوفنيوس آو ممشقوس كؤرؤت ككبيش وكؤمه.

آون لשתوت يئوت آو مشكآوت هريوس بئقوت هسيبول عم هئروفه. ثروفه او علولآه لآروس لرغيشت ميوحدت عم هسيفه مפורت لشمش (ولشيؤو موبر)، عل-ؤن المنع/ي مآشفيه لشمش ودرآي/ي لهننآه مئآيآه (بنديس آروكيس، كوبع، مششوت هننآه وؤ).

آآهزوت:

هشيموش بئروفه او علول لآروس لئشوشو هريآه. آم هيؤر رغيشه/ي لمؤون كلشهو آو لئروفه كلشه، علقر لهؤديع عل-ؤن لروآف لفني نسلت هئروفه. هتكشيور علول لهرفيع لئوآوتو سل بديؤت سوكر بؤس.

هئوبوت بين-ثروفوتي:

آم هيؤر نوسل/ت ثروفه نوسفت، آو آم نمرت هذ عئآه لسيول بئروفه آآرت، علقر لؤوؤ لروآف المئسفل كيؤ لمؤوع سوكيوس آو آي-عيلوت هئوبعيس مئوبوت بين-ثروفوتي، بميوحد لؤي، لثروفوت مهكؤوتت هآوت: ثروفوت هئسفيعوت عل معركت هعلبوس

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS' REGULATIONS (MEDICINAL PREPARATIONS) - 1986
The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully
in its entirety before using this medicine

OPRIMOL

Tablets

Composition:

Each tablet contains: Opiramol dihydrochloride 50 mg
Also each tablet contains about 53 mg sugar

Therapeutic activity:

Oprimol is a tricyclic antidepressant indicated for psychic disturbances such as: anxiety, tension and restlessness, insomnia, depressive mood disorder.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other medicines of the same pharmacological family (tricyclic antidepressants).

Do not use this medicine if you are treated concomitantly with monoamine oxidase inhibitors medications (for depression) or within 14 days of therapy cessation.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding,
If you are getting an electroconvulsive therapy (ECT).
If you are suffering, or have suffered in the past, from: diabetes [use of this medicine may cause changes (elevation or lowering) in blood glucose levels], alcoholism, epilepsy (seizure disorder), bipolar disorder (mania and depression/schizophrenia), impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the eyes (e.g. glaucoma), the kidney/urinary tract (urinary retention in the past), the thyroid gland, the prostate gland, the heart and/or vascular system, the liver, the digestive system, the blood system.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and/or cause blurred 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 excessive exposure to the sun. Therefore, avoid exposing yourself to the sun and use appropriate protection (long clothes, a hat, sunscreen agents, etc.).

Warnings: Use of this medicine may cause blurring of vision. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. This medicine may interfere with results of blood glucose test.

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. anticonvulsants (for epilepsy), antiparkinsonism, sedatives, hypnotics, anesthetics,

narcotic analgesics, barbiturates, benzodiazepines and alcohol], antidepressants e.g. fluoxetine, antihypertensives e.g. clonidine and guanethidine, antitussives and drugs for the treatment of cold (sympathomimetics), thyroid medications, anticholinergic drugs or drugs with anticholinergic affect (anti stomach cramps), cimetidine (for ulcer), disulfiram ("antabuse"), antihistamines, antipsychotics (e.g. haloperidol, phenothiazines). Do not use this medicine concomitantly and within 14 days of monoamine oxidase therapy (antidepressant) cessation.

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, nausea, drowsiness, headache, dizziness, tiredness or weakness, unpleasant taste, weight gain. Check with your doctor if any of these side effects continue or are bothersome.

Rare effects that require special attention:

Skin rash or irritation, fever, sore throat, difficulty in swallowing, tremor, constipation, paralytic ileus, hypotension, irregular heartbeat, hallucinations, confusion, eye pain, increased sensitivity to sunlight (see above), difficulty in speaking, slowed movements, difficult urination, urinary retention - consult physician. 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, halve or crush! Swallow the medicine with water. Do not retain this medicine in the mouth for a period longer than that required for swallowing. You may take this medicine with food.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine before consulting your doctor. Gradual dosage reduction may be needed. This medicine's effect is observed sometimes only after several weeks.

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 medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool 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 number: 1610.24804

Manufacturer:

Taro Pharmaceutical Industries, P.O.B. 10347 Haifa Bay 26110.

الإكتئاب النفسي كالفلوكسيتين، مخفضات ضغط الدم كالكلونيدين والجوانيتيدين، مضادات السعال والرشح (أدوية مقلدة للأعصاب الودية)، الأدوية الغدة الدرقية، أدوية مضادة لولادات الكولرين أو ذات تأثير مضاد لولادات الكولرين (الأدوية المضادة للتشنج في البطن)، سيميبتيدين (للقرحة)، ديسولفيرام (للاظلم)، مضادات الهيستامين، مضادات الأمراض النفسية (كالهايلوبريدول، فينوتازينات)، لا يجوز تناول الدواء بشكل متزامن وفي خلال ١٤ يوماً من نهاية العلاج بمقبطات مونوامين أو أكسيداز (للإكتئاب النفسي).

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، اسهال، تشوش الرؤية، غثيان، نعاس، صداع، دوار، ضعف عام، ارتهاق، طعم سيء في الفم، ارتفاع الوزن. إذا استمرت هذه الأعراض و/أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض النادرة التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

تهيج أو طلع جلدي، سخونة، آلام في الحنجرة، صعوبة البلع، ارتجاج، إمساك، انسداد الأمعاء، ضغط دم واطئ، عدم انتظام النض، هوس، ارتباك، آلام في العينين، حساسية للضوء (انظر أعلاه)، صعوبة الكلام، صعوبة الحركة، صعوبة التبول، حصر البول - راجع/ ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز/ ي الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الاستعمال:

لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص؛ يُبلع مع الماء. لا يجوز ترك الدواء في الفم زمناً أكثر مما يلزم لابتلاع. بالإمكان تناول الدواء مع الطعام.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

يجب اكتمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. أما التوقف فيجب أن يتم بشكل تدريجي. تظهر تأثيرات الدواء أحياناً بعد مرور عدة أسابيع فقط.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أقرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

لا تسيب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٢٤٨٠٤ - ١٦١٠

المنتج: تارو للصناعة الدوائية م.ض.ب. /ص.ب./ ١٠٣٤٧ خليج حيفا ٢٦١١٠