

# HISTAM<sup>®</sup> 5mg

Desloratadine  
Comprimé pelliculé

**1. QU'EST-CE QUE HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**  
Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques anti-H1 - code ATC : R06AX27.  
**Indications thérapeutiques**  
HISTAM est indiqué chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pour le traitement symptomatique de :  
• la rhinite allergique (voir rubrique 5.1),  
• l'urticaire (voir rubrique 5.1).  
**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé ?**  
**Ne prenez jamais HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé :**  
• si vous êtes allergique à la desloratadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ou à la loratadine.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé:  
• si vous présentez une maladie des reins ;  
• si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de convulsions;  
• Ce médicament contient la laque alumique jaune orangé FCF (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

#### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

#### Autres médicaments et HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé

Il n'y a pas d'interactions connues de HISTAM avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

HISTAM peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La plus grande prudence est recommandée si vous prenez de l'alcool en même temps que votre traitement par HISTAM.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. La prise de HISTAM n'est pas recommandée si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

À la dose recommandée, il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la plupart des personnes ne ressentent pas de somnolence, il est néanmoins recommandé de tester votre réponse à ce médicament avant d'accomplir des activités exigeant une vigilance, telles que conduire des véhicules ou utiliser des machines.

#### HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé contient

Laque alumique jaune orangé FCF (E110).

#### 3. COMMENT PRENDRE HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Utilisation chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec de l'eau, au moment ou en dehors des repas.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Avalez le comprimé en entier.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de rhinite allergique dont vous souffrez et déterminera la durée pendant laquelle vous devrez prendre HISTAM.

Si votre rhinite allergique est intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines), votre médecin vous recommandera ce traitement pour une durée qui dépendra de l'évaluation des antécédents de votre maladie.

Si votre rhinite allergique est persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), votre médecin peut vous recommander ce traitement pour une durée plus longue.

Concernant l'urticaire, la durée de traitement peut être variable d'un patient à l'autre et vous devez donc suivre les instructions de votre médecin.

#### Si vous avez pris plus de HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prenez HISTAM uniquement comme il vous a été prescrit. Aucun problème sérieux n'est attendu lors d'un surdosage accidentel. Cependant, si vous avez pris plus de HISTAM que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### Si vous oubliez de prendre HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre votre dose à temps, prenez-la dès que possible, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Depuis la commercialisation de la desloratadine, des cas de réactions allergiques sévères (difficulté à respirer, sifflements bronchiques, démangeaisons, urticaire et gonflements) ont été très rarement rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Lors des essais cliniques chez les adultes, les effets indésirables étaient à peu près les mêmes que ceux observés avec un comprimé placebo. Cependant, la fatigue, la sécheresse de la bouche et le mal de tête ont été rapportés plus souvent qu'avec un comprimé placebo. Chez les adolescents, le mal de tête était l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté.

Dans les essais cliniques avec la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- fatigue,
- sécheresse de la bouche,
- maux de tête.

# HISTAM<sup>®</sup> 5mg

Desloratadine  
Film-coated tablet

#### 1. WHAT IS HISTAM 5 mg, film-coated tablet AND WHAT IS IT USED FOR ?

Pharmacotherapeutic class: anti-H1 antihistamines - ATC code: R06AX27.

#### Therapeutic indications

HISTAM is indicated in adults and adolescents aged 12 and over for the symptomatic treatment of :

- allergic rhinitis (see section 5.1),  
- urticaria (see section 5.1).

#### 2. WHAT INFORMATION SHOULD YOU KNOW BEFORE TAKING HISTAM 5 mg, film-coated tablet ?

#### Never take HISTAM 5 mg, film-coated tablet :

• if you are allergic to desloratadine or any of the other ingredients contained in this medicine, mentioned in section 6, or to loratadine.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking HISTAM 5 mg, film-coated tablet:

- if you have kidney disease;
- if you have a personal or family history of seizures
- This medicine contains the orange-yellow aluminum lake FCF (E110) which may cause allergic reactions.

#### Children and adolescents

Do not give this medicine to children under 12 years old.

#### Other medicines and HISTAM 5 mg, film-coated tablet

There are no known interactions of HISTAM with other medications.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

#### HISTAM 5 mg film-coated tablet with food, drinks and alcohol

HISTAM can be taken with or without meals.

Extremee caution is recommended if you take alcohol at the same time as your HISTAM treatment.

#### Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Taking HISTAM is not recommended if you are pregnant or breastfeeding.

No data are available on human fertility.

#### Driving and using machines

At the recommended dose, this medicine is unlikely to affect your ability to drive or use machines. Although most people do not experience drowsiness, it is still recommended that you test your response to this medication before performing activities that require alertness, such as driving or operating machinery.

#### HISTAM 5 mg, film-coated tablet contains

FCF orange-yellow aluminum lake (E110).

#### 3. HOW TO TAKE HISTAM 5 mg, film-coated tablet ?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

#### Use in adults and adolescents 12 years and older

The recommended dose is one tablet once a day with water, with or without meals.

This medication is intended for oral use.

Swallow the tablet whole.

Regarding the duration of treatment, your doctor will determine the type of allergic rhinitis you have and determine how long you should take HISTAM.

If your allergic rhinitis is intermittent (presence of symptoms for a period of less than 4 days per week or for a period of less than 4 weeks), your doctor will recommend this treatment for a duration which will depend on the evaluation of the history of your disease.

If your allergic rhinitis is persistent (presence of symptoms over a period of 4 or more days per week and for more than 4 weeks), your doctor may recommend this treatment for a longer duration.

In the case of urticaria, the duration of treatment may vary from one patient to another and you must therefore follow your doctor's instructions.

#### If you take more HISTAM 5 mg, film-coated tablet than you should

Take HISTAM only as prescribed. No serious problems are expected from accidental overdose.

However, if you take more HISTAM than you should, tell your doctor, pharmacist or nurse immediately.

#### If you forget to take HISTAM 5 mg, film-coated tablet

If you forget to take your dose on time, take it as soon as possible and then continue your treatment as normal. Do not take a double dose to make up for a dose you forgot to take.

#### If you stop taking HISTAM 5 mg, film-coated tablet

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. WHAT ARE THE POSSIBLE ADVERSE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause adverse effects, although not everyone gets them.

Since the marketing of desloratadine, cases of severe allergic reactions (difficulty breathing, wheezing, itching, urticaria and swelling) have been very rarely reported. If you experience any of these serious side effects, stop taking the medicine and seek immediate medical attention.

In clinical trials in adults, side effects were about the same as those seen with a placebo tablet. However, fatigue, dry mouth and headache were reported more often than with a placebo tablet. In adolescents, headache was the most commonly reported adverse effect.

In clinical trials with desloratadine, the following adverse reactions have been reported

**Common** : may affect up to 1 in 10 people:

- fatigue,
- dry mouth,
- headaches.
- Since the marketing of desloratadine, the following adverse effects have been reported: **Very rare** : may affect up to 1 in 10,000 people:
- severe allergic reactions,
- rash,
- irregular or more intense heartbeat,
- rapid heartbeat,

# إستام<sup>®</sup> 5مغ

## دسلورتدين

## قرص ملبّس

1. ما هو إستم 5 مغ قرص ملبس و في أي حالة يتم إستعماله ؟  
الصف العلاجي الدولي : مضادات الهيستامين المضادة لـ H1 - رمز R06AX27: ATC  
**دواعي الاستعمال** :  
يُستعمل إستم لدى البالغين والمراهقين بعمر 12 عامًا فما فوق لعلاج أعراض :  
• التهاب الأنف الناتج عن الحساسية (انظر القسم 5.1).  
• الشرى (انظر القسم 5.1).

#### 2. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل تناول إستم 5 مغ قرص ملبس ؟

• إذا كان لديك حساسية من دسلورتدين أو أي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء، المذكورة في القسم 6، أو لديك حساسية من لورتدين.

#### التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إستم 5 مغ قرص ملبس :

- إذا كان لديك مرض في الكلى؛
- إذا كان لديك تاريخ شخصي أو عائلي للإصابة بالإختلاج (انقباض لا إرادي لمجموعة من العضلات)؛
- يحتوي هذا الدواء على الملون البرتقالي والأصفر FCF (E110) الذي قد يسبب تفاعلات حساسية.

#### الأطفال والمراهقون

لا تعطي هذا الدواء للأطفال الذين يقل سنهم عن 12 عاما.

#### أدوية أخرى و إستم 5 مغ قرص ملبس

لا توجد تفاعلات معروفة لإستم مع أدوية أخرى.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

#### إستم 5 مغ قرص ملبس مع الأطعمة والمشروبات والكحول

يمكن تناول إستم أثناء أو بدون وجبات الطعام.

يوصى بالحدز الشديد إذا كنت تتناول الكحول في نفس وقت علاجك بإستم.

#### العمل، الرضاعة والنسوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يُنصح بتناول إستم إذا كنت حاملًا أو مرضعة.

لا تتوفر بيانات متاحة عن الخصوبة البشرية.

#### قيادة السيارات و استخدام الآلات

عند تناول الجرعة الموصى بها، من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. على الرغم من أن معظم الأشخاص لا يعانون من النعاس، إلا أنه لا يزال من المستحسن اختبار استجابتك لهذا الدواء قبل القيام بالأنشطة التي تتطلب البقظة، مثل القيادة أو استخدام الآلات.

#### إستم 5 مغ قرص ملبس يحتوي على :

الملون البرتقالي والأصفر FCF (E110).

#### 3. كيف يتم تناول إستم 5 مغ قرص ملبس ؟

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك طبيبك تمامًا. استشر طبيبك إذا كان لديك شك.

#### الاستعمال لدى البالغين والمراهقين بعمر 12 سنة فما فوق

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد في اليوم مع الماء، مع الأكل أو بدونه.

يتم تناول هذا الدواء عن طريق الفم.

ابتلع القرص بالكامل.

فيما يتعلق بمدة العلاج، سيحدد طبيبك نوع التهاب الأنف الناتج عن الحساسية الذي تعاني منه ويحدد المدة التي يجب أن تتناول فيها إستم. إذا كان التهاب الأنف الناتج عن الحساسية لديك متقطعًا (وجود الأعراض لفترة أقل من 4 أيام في الأسبوع أو لفترة أقل من 4 أسابيع)، فيوصي طبيبك بهذا العلاج لمدة تعتمد على تقييم تاريخ مرضك.

إذا كان التهاب الأنف الناتج عن الحساسية لديك مستمرًا (وجود الأعراض على مدى 4 أيام أو أكثر في الأسبوع وأكثر من 4 أسابيع)، فقد يوصي طبيبك بهذا العلاج لمدة أطول.

بالنسبة لمرض الشرى فإن مدة العلاج قد تختلف من مريض إلى آخر ولذلك يجب عليك اتباع تعليمات طبيبك.

#### إذا تناولت إستم 5 مغ قرص ملبس أكثر مما ينبغي

تناول إستم فقط على النحو المنصوص عليه. لا يُتوقع حدوث مشاكل خطيرة نتيجة لجرعة زائدة عرضية. ومع ذلك، إذا تناولت كمية من إستم أكثر مما ينبغي، أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة على الفور.

#### إذا نسيت تناول إستم 5 مغ قرص ملبس

إذا نسيت تناول جرعتك في الوقت المحدد، تناوليها في أقرب وقت ممكن ثم واصل العلاج كالمعتاد. لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناوليها.

إذا توقفت عن إستم 5 مغ قرص ملبس

بدون محتوى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول كيفية استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، لكنها لا تحدث لدى الجميع.

منذ تسويق دسلورتدين، تم الإبلاغ في حالات نادرة جدًا عن حالات تفاعلات حساسية شديدة (صعوبة في التنفس، صفر، حكة، شرى وتورم). إذا واجهت أيًا من هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها الخطيرة، توقف عن تناول الدواء واستشر طبيبًا على الفور.

أثناء التجارب السريرية على البالغين، كانت التأثيرات الغير مرغوب فيها مماثلة تقريبًا لتلك التي شوهدت عند تناول أقراص الدواء الوهمي. ومع ذلك، تم الإبلاغ عن التعب، جفاف الفم والصداغ في كثير من الأحيان أكثر من التي شوهدت عند تناول أقراص الدواء الوهمي. لدى المراهقين، كان الصداغ هو التأثير الغير مرغوب فيه الأكثر شيوعًا.

في التجارب السريرية مع دسلورتدين، تم الإبلاغ عن التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية :

**شائعة** : قد تؤثر على ما يصل إلى 1 شخص من كل 10 أشخاص :

- تعب،
- جفاف الفم،
- الصداغ

منذ تسويق دسلورتدين، تم الإبلاغ عن التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية :

نادرة جدًا: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص :

- ردود فعل تحسسية شديدة،
- الطفح الجلدي،
- عدم انتظام ضربات القلب أو شدتها،
- سرعة ضربات القلب،
- الآم في المعدة،
- غثيان،
- قيء،

Depuis la commercialisation de la desloratadine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :  
**Très rares** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- réactions allergiques sévères,
- éruption cutanée,
- battements du cœur irréguliers ou plus intenses,
- battements du cœur rapides,
- douleur d'estomac,
- nausées,
- vomissements,
- pesanteur d'estomac,
- diarrhées,
- vertige,
- somnolence,
- insomnie,
- douleur musculaire,
- hallucinations,
- convulsions,
- agitation avec mouvements corporels augmentés,
- inflammation du foie,
- anomalie du bilan hépatique sanguin.

**Fréquence indéterminée** : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- faiblesse inhabituelle,
- coloration jaune de la peau et/ou des yeux,
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, y compris en cas de soleil voilé, ainsi qu'au rayonnement ultraviolet (UV) par exemple aux lampes UV d'un solarium,
- modifications du rythme des battements du cœur,
- anomalie du comportement,
- agressivité,
- prise de poids, augmentation de l'appétit,
- humeur dépressive,
- yeux secs.

#### Enfants

**Fréquence indéterminée** : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- rythme lent des battements du cœur,
- modification du rythme des battements du cœur,
- anomalie du comportement,
- agressivité.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :  
Desloratadine..... 5 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :  
- Noyau : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de riz, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.  
- Pelliculage : Opadry II bleu (laque aluminique jaune orangé FCF (E110), laque aluminique indigo carmine (E132), polyéthylène glycol, dioxyde de titane (E171), Talc, Alcool polyvinylique).  
**Qu'est-ce que HISTAM 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**  
Comprimé pelliculé à 5 mg : Boîtes de 15 et de 30, sous plaquettes thermoformées.

#### LISTE II

AMM N° : 901 383 1: Histam 5 mg, boîte de 15 comprimés pelliculés.  
901 383 2: Histam 5 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés.

Date de révision de la notice : Août 2024

### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

### NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS



Fabriqué et distribué par les Laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

- stomach pain,
- nausea,
- vomiting,
- stomach heaviness,
- diarrhea,
- vertigo,
- sleepiness,
- insomnia,
- muscle pain,
- hallucinations,
- convulsions,
- agitation with increased body movements,
- inflammation of the liver,
- abnormal liver blood test.

**Frequency not known** : the frequency of occurrence cannot be estimated based on the available data:

- unusual weakness,
- yellow coloring of the skin and/or eyes,
- increased sensitivity of the skin to the sun, including veiled sunlight, as well as to ultraviolet (UV) radiation, for example from UV lamps in a solarium,
- changes in the rhythm of the heartbeat,
- behavioral abnormality,
- aggressiveness,
- weight gain, increased appetite,
- depressed mood,
- dry eyes.

#### Children

**Frequency not known** : the frequency of occurrence cannot be estimated based on the available data:

- slow rhythm of heartbeat,
- change in the rhythm of the heartbeat,
- behavioral abnormality,
- aggressiveness.

#### Reporting side effects

If you experience any adverse effects, talk to your doctor or pharmacist. This applies to any adverse reaction, whether or not mentioned in this leaflet. You can also report adverse effects directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) or directly to the manufacturer of this medicine via the email address: [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)  
By reporting adverse effects, you help providing more information about the safety of the drug.

#### 5. HOW TO STORE HISTAM 5 mg, film-coated tablet ?

Store at a temperature not exceeding 30°C.  
Keep this medicine out of the sight and reach of children.  
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after EXP. The expiration date refers to the last day of that month.

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

#### 6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

##### What HISTAM 5 mg contains, film-coated tablet

- The active substance is :  
Desloratadine..... 5 mg  
For one film-coated tablet.

- The other components are :  
-Core: calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, rice starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.  
-Coating: Opadry II blue (orange-yellow aluminum lake FCF (E110), indigo carmine aluminum lake (E132), polyethylene glycol, titanium dioxide (E171), Talc, Polyvinyl alcohol).  
**What HISTAM 5 mg film-coated tablet is and contents of the pack ?**  
Film coated tablet of 5 mg : Boxes of 15 and 30, in blisters.

#### LIST II

MA N° : 901 383 1 : Histam 5 mg, box of 15 film-coated tablets.  
901 383 2 : Histam 5 mg, box of 30 film-coated tablets.

Leaflet revision date : August 2024

### THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

### KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN



Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories  
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

- ثقل في المعدة،
- إسهال،
- دوار،
- نعاس،
- أرق،

- آلام العضلات،

- هلوسة،

- اختلاج،

- هياج مع زيادة حركات الجسم،

- التهاب الكبد،

- خلل في فحص الدم للكبد.

**تواتر غير معروف** : لا يمكن تقدير تواتر حدوثها بناءً على البيانات المتاحة :

- ضعف غير عادي،

- تلون أصفر للجلد و/أو العينين،

- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس، بما في ذلك ضوء الشمس المحبب، وكذلك للأشعة فوق البنفسجية، على سبيل المثال لمصابيح الأشعة فوق البنفسجية في جهاز تسمير البشرة.

- تغيرات في وتيرة ضربات القلب،

- خلل في السلوك،

- العدوانية،

- زيادة الوزن، زيادة الشهية،

- مزاج مكتئب،

- جفاف العينون.

#### الأطفال

**تواتر غير معروف** : لا يمكن تقدير تواتر حدوثها بناءً على البيانات المتاحة :

- بطء وتيرة ضربات القلب،

- تغير في وتيرة ضربات القلب،

- خلل في السلوك،

- العدوانية.

#### الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا واجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبيظطة الدوائية- موقع واب : [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)  
عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ إستام 5 مغ قرص ملبس ؟

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة EXP. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**يحتوي إستام 5 مغ قرص ملبس على :**

- المادة الفعالة هي :  
دسلورندين..... 5 مغ  
لقرص واحد ملبس.

#### • المكونات الأخرى هي :

النواة : هيدروجينو فوسفات الكالسيوم ثنائي الهدرات، السيلولوز الميكروكريستاليني، نشأ الأرز، ستيرات المغنيسيوم، السيليكا الغروية الدامائية. الغلاف: أوبدري II أزرق ( ملون برتقالي وأصفر FCF (E110، ملون أنديجوكارمين (E132)، بولي إيثيلين جلايكول، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك، بولي فانييل الكحول).

**ما هو إستام 5 مغ قرص ملبس وما هي محتويات العلبة ؟**

قرص ملبس بالفيلم 5 مغ : عبوات تحتوي على 15 و 30 قرص محفوظة في أشرطة.

#### II القائمة

#### رقم التسجيل :

901 383 1 : إستام 5 مغ، علبة ذات 15 قرصا ملبسا.

901 383 2 : إستام 5 مغ، علبة ذات 30 قرصا ملبسا.

تاريخ مراجعة النشرة : أوت 2024.

### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضربه.
- لاتتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد و لاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

### لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية  
مرب 7 تونس 1080 الهاتف: 71 94 03 00 (+216) - الفاكس: 71 94 03 09 (+216)