Perilium® 1mg/ml

Dompéridone **suspension buvable**

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
3. Comment prendre PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique : Stimulants de la motricité intestinale. Code ATC : A03FA03

Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (âgé de plus de 12 ans et pesant plus de 35 kg).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

Ne prenez jamais PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
• si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes ;
• si vous avez les intestins obstrués ou perforés ;
• si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
• si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
• si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé" ;
• si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque) ;
• si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang ;
• si vous prenez certains médicaments (voir « Prise d'autres médicaments »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable si vous :
• souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ») ;
• souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

PERILIUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par PERILIUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par PERILIUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

PERILIUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Prise d'autres médicaments

Ne prenez jamais PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :
• infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
• infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
• problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
• psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
• dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
• troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
• allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
• paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfantrine) ;
• VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
• hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
• cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas PERILIUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bépridil, le diphémanil, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson.

Avant que vous n'utilisiez PERILIUM et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si PERILIUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable avec des aliments et boissons

Prenez PERILIUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse

Le risque associé à la prise de PERILIUM pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre PERILIUM.

Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. PERILIUM peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. PERILIUM doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de PERILIUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas des machines lorsque vous prenez PERILIUM, avant de connaître l'effet que PERILIUM produit sur vous.

Informations importantes concernant certains composants de PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable :

• PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable contient moins de 1 mmol de sodium, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».
• PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable contient du sorbitol (E 420). Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger. Le sorbitol est aussi une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ce médicament.
• PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable contient également du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

Respectez strictement ces instructions sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Prenez PERILIUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Durée du traitement

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas PERILIUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Le flacon est protégé par un bouchon de sécurité enfant. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le bouchon en plastique, tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué dans la figure en face.

Agiter doucement le flacon avec un léger mouvement d'inclinaison afin d'éviter la formation de mousse.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

• Un godet doseur pour administration orale est fourni avec ce médicament. (Le godet contiendra 10 ml de suspension buvable lorsqu'il sera rempli jusqu'au trait du haut).
• Mesurez une dose de 10 ml avec le godet doseur pour administration orale.
• Ne diluez pas PERILIUM et ne le mélangez pas à d'autres liquides.
• La dose habituelle est la même pour l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans et de 35 kg qui correspond à 10 ml jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de 30 ml par jour (cela équivaut à 3 godets doseurs remplis jusqu'au trait du haut).
• Nettoyez le godet doseur après utilisation.

Si vous avez pris plus de PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de PERILIUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison, en particulier si un enfant a pris trop de médicaments. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive, un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anti-cholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
• Mouvements involontaires de la face ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
• Convulsions ;
• Réaction pouvant survenir rapidement après l'administration et se traduisant par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement, et/ou un gonflement du visage ;
• Réaction d'hypersensibilité sévère pouvant survenir rapidement après l'administration, caractérisée par de l'urticaire, des démangeaisons, des rougeurs, un évanouissement et des difficultés respiratoires, entre autres symptômes possibles ;
• Affections du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés ; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement. La dompéridone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible.

Arrêtez le traitement par PERILIUM et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des évènements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec PERILIUM sont listés ci-dessous :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
• Bouche sèche.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Anxiété, Agitation, Nervosité, Perte ou diminution de l'intérêt pour le sexe, Maux de tête, Somnolence, Diarrhée, Eruption cutanée, Démangeaisons, Urticaire, Seins douloureux ou sensibles, Ecoulement de lait par le mamelon, Sensation générale de faiblesse, Sensations vertigineuses.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Mouvements incontrôlés des yeux, les fixant vers le haut, Arrêt des règles chez la femme, Augmentation du volume des seins chez l'homme, Incapacité d'uriner, Changements de certains résultats d'analyses de laboratoire, Syndrome des jambes sans repos (sensation d'inconfort avec un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois les bras et d'autres parties de votre corps).

Certains patients qui ont utilisé PERILIUM dans des conditions et à des posologies nécessitant une surveillance médicale ont subi les effets indésirables suivants :

Agitation, gonflement ou augmentation du volume des seins, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez la femme, difficultés à allaiter, dépression, hypersensibilité.

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 internet: www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabriquants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

5. COMMENT CONSERVER PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

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 la boîte. La date d'expiration « EXP » fait référence au dernier jour du mois indiqué. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 3 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable Pour 1 ml de suspension buvable.

La substance active est :

Dompéridone ..... 1 mg

Les autres composants sont :

Polysorbate 20, solution d'hydroxyde de sodium, cellulose microcristalline et carmellose sodique, sorbitol à 70 pour cent (non cristallisable), hydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

Aspect de PERILIUM 1 mg/ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable en flacon de 200 ml avec un godet doseur pour administration orale.

Liste II - Tableau C

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Octobre 2021.

AMM n° : 901 399 2

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- 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, ses indications et ces contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas la dose sans consulter votre médecin.

NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

vs n° : 4/ ANT11721-D

Pharmaghreb

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

notice Perilium suspension ANT11721-D / (22x27) D183/2021.indd 1 26/10/2021 13:51

بيريليوم® 1 مغ/ مل

دمبريدون معلّق للشراب

هذا الدواء يخضع لمراقبة إضافية التي تتيح التعرف السريع على معلومات جديدة من أجل سلامة المرضى. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي رد فعل سلبي لاحظته. أنظر في الفقرة 4 كيف يتم الإعلام عن التأثيرات غير المرغوب فيها.

تحتوي هذه النّشرة على:

1- ماهو بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب وفي أية حالة يستعمل؟
2- ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب؟
3- كيف يتناول بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب؟
4- ماهي التأثيرات الغير مرغوب فيها الممكنة؟
5- كيف يتم حفظ بيريليوم 1مغ/مل معلّق للشّراب؟
6- معلومات إضافية.

1- ماهو بيريليوم 1 مغ/مل، معلق للشراب وفي أية حالة يستعمل ؟

الفئة العلاجية الصيدلانية: منشطات الحركية المعوية. رمز ATC : A03FA03
يستعمل هذا الدواء لعلاج الغثيان (الشعور بالرغبة في القيء) والقيء لدى البالغ والمراهق (إذا كان سنّه 12 سنة أو أكثر ويزن 35 كغ أو أكثر).

2- ماهي المعلومات التي يجب الاحاطة بها قبل تناول بيريليوم 1 مغ/مل، معلق للشراب؟

لا تتناول أبدا بيريليوم 1 مغ/مل، معلق للشراب في الحالات التالية

- إذا كانت لديك حساسية لدمبريدون أو لأحد مكوّنات هذا الدّواء المذكورة في القسم 6 :
- إذا كان لديك نزيف في المعدة أو أوجاع حادة ودورية في البطن أو تقوط أسود مستمر :
- إذا كانت لديك إنسداد أو ثقوب بالأمعاء :
- إذا كان لديك ورم بالغدة النخامية (ورم برولاكتيني) :
- إذا كنت تعاني من مرض معتدل أو حاد في الكبد :
- إذا أظهر تخطيط القلب مشكلة في القلب تسمى «متلازمة كيوتي (QT) الطويلة المصححة» :
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقا من مشكلة تجعل قلبك غير قادر على ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. (تسمى هذه الحالة القصور القلبي)؛
- إذا كان لديك مشكلة تؤدي إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو المغنيزيوم أو إلى زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم :
- إذا كنت تتناول أدوية معينة (انظر «التداخلات الدّوائية»).

إحتياطات الاستعمال ، تحذيرات خاصة

أخبر طبيبك قبل تناول بيريليوم 1 مغ / مل معلق للشراب إذا كنت تعاني من:

- مشاكل في الكبد (ضعف في وظائف الكبد أو الفشل الكبدي) (انظر «لا تتناول بيريليوم 1 مغ / مل معلق للشرّاب»)؛
- مشاكل في الكلى (ضعف في وظائف الكلى أو الفشل الكلوي). يجب عليك استشارة الطبيب في حالة العلاج لفترات طويلة لأنك قد تحتاج إلى التخفيض في الجرعة أو في تواتر أخذ هذا الدّواء كما يحتاج الطبيب إلى إخضاعك لفحوصات دورية.

يمكن للدمبريدون أن يكون مرتبطا بحدوث إضطرابات في نسق النبض القلبي وتوقف القلب على النبض.

هذا الخطر مرتفع لدى الأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم 60 سنة أو لدى الذين تناولوا جرعات تفوق 30 مغ في اليوم. يرتفع هذا الخطر عند تناول دمبريدون مع بعض الأدوية. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الالتهابات (الفطرية أو الالتهابات البكتيرية) و / أو إذا كان لديك مشاكل في القلب أو الإيدز (انظر «التداخلات الدّوائية»).

يجب استعمال بيريليوم بأقل جرعة فعّالة ممكنة.

خلال فترة العلاج بيريليوم، اتصل بطبيبك إذا كان لديك اضطرابات النظم القلبي، مثل الخفقان، صعوبة في التنفس، وفقدان الوعي. في هذه الحالة يتم إيقاف العلاج ببيريليوم.

الأطفال والمراهقين الذين تقل أوزانهم عن 35 كغ.

لا ينبغي إعطاء بيريليوم للمراهقين الذّين تزيد أعمارهم عن 12 سنة وتقلّ أوزانهم عن 35 كغ ، ولا للأطفال الذين تقلّ أعمارهم عن 12 سنة نظرًا لعدم فعاليته لدى هذه الفئات العمرية.

التداخلات الدوائية

لا تتناول أبدا بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الأمراض التالية:

- التعفنات الفطرية مثل بنتاميدين أو مضادات الفطريات من صنف الأزولات، خاصة الإيتراكونازول، الكيتوكونازول عن طريق الفم، الفلوكونازول ، البوزاكونازول أو الفاريكونازول.
- الالتهابات البكتيرية وخاصة الايريتروميسين، الكلاريتروميسين، التيليتروميسين، الليفوفلوكساسين، الموكسيفلوكساسين، السبيرامايسين (هذه مضادات حيوية)؛
- مشاكل في القلب أو إرتفاع ضغط الدم (على سبيل المثال الأميودارون، الدرونيدارون، الإيبوتيليد، الديسوبيراميد، السوتالول، الدوفيتليد الهيدروكينيدين، الكينيدين)؛
- الذهان (مثل الهالوبيريدول، البيموزيد، السرتيندول) :
- الاكتئاب (على سبيل المثال، السيتالوبرام، الإسيتالوبرام) :
- اضطرابات الجهاز الهضمي (مثل السيسابريد، الدولاسيترون، البرولابريد)؛
- الحساسية (على سبيل المثال الميكيتازين، الميزولاستين) :
- الملاريا (وخاصة الهالوفنترين، اللوميفانترين) :
- فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز مثل الريتونافير أو الساكينافير : (هذه مثبطات البروتياز)
- التهاب الكبد الفيروسي صنف ج (مثل التيلبريفير) :
- السرطان (على سبيل المثال التوريميفين، الفانتيبيب، الفينكامين).

لا تتناول بيريليوم إذا كنت تتناول بعض الأدوية الأخرى (مثل البيبريديل، ديفيمانيل والميتادون).

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية لعلاج التغفنات، أو مشاكل في القلب أو فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز أو مرض الباركينسون.

قبل استخدام بيريليوم و الأبومورفين، يجب أن يتأكد طبيبك من أنك تتحمّل تناول هذين الدّوائين بصفة متزامنة. اسأل طبيبك أو الأخصّائي للحصول على المعلومة المتماشية تحديدا مع حالتك. يرجى الرجوع إلى نشرة الأبومورفين.

من الضروري إستشارة الطبيب أو الصيدلي حول إمكانية وجود خطر في حال تناولت بيريليوم في وقت متزامن مع أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية غير الموصوفة من قبل الطبيب.

التداخلات مع الأغذية والمشروبات

ينصح بتناول بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب قبل الأكل. يحصل تأخير في عملية امتصاص هذا الدواء في حال تناولته بعد الأكل.

الحمل

المخاطر المصاحبة لتناول بيريليوم أثناء الحمل غير معروفة.

إذا كنت حاملا أو تفكرين في الحمل، إستشيري طبيبك ليقرّر إن كنت تستطيعين تناول بيريليوم.

الارضاع

تم إيجاد كميات قليلة من دمبريدون، في حليب الأم لذا يمكن أن يسبب بيريليوم تأثيرات غير مرغوب فيها على قلب الرّضيع. لا يجب تناول بيريليوم أثناء فترة الإرضاع إلّا إذا وجد الطّبيب ضرورة مطلقة لذلك.

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثيرات على قدرة سياقة السيارات وإستعمال الآلات :

تعرض بعض المرضى إلى الدوخة أو النعاس بعد تناولهم بيريليوم. لذلك لا تقم بقيادة السّيارات و لا تستخدم الآلات أثناء العلاج ببيريليوم، قبل أن تعرف مدى تأثيره عليك.

معلومات مهمة حول بعض مكونات بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشّراب :

- بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب يحتوي على كميّة تقل عن 1 مليمول من الصوديوم، مما يعني أنه "خالي من الصوديوم".
- بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب يحتوي على الصوربيتول (E420). قد يسبب الصوربيتول إزعاجًا في الجهاز الهضمي و قد يكون له مفعول خفيف كمسهل. الصوربيتول هو أيضا مصدر للفركتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك (أو طفلك) تعاني من عدم تحمل لبعض أنواع السكر أو تم تشخيص إصابتك بعدم تحمل الفركتوز الوراثي، وهو اضطراب وراثي نادر يتميز بعدم القدرة على تحلل الفركتوز، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب يحتوي أيضا على الباراهيدروكسيبنزوات الميتيل (E218) و الباراهيدروكسيبنزوات البروبيل (E216). هذه المواد يمكن أن تسبب تفاعلات أرجية (متأخرة) وفي حالات خاصة تشنجات قصبية.

3- كيف يتناول بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشراب ؟

اتبع هذه التعليمات إلا في حال وصفة طبية مخالفة.

تناول بيريليوم قبل الأكل. يحصل تأخير في عملية امتصاص هذا الدواء في حال تناولته بعد الأكل.

مدّة العلاج

عادة ما تختفي الأعراض في غضون 3 أو 4 أيام من العلاج. لا تتناول بيريليوم أكثر من 7 أيام دون استشارة طبيبك.

الزجاجة محفوظة بغطاء بنظام سلامة للأطفال. لفتح الغطاء البلاستيكي اضغط عليه مع المحافظة على حركة دوران في الإتجاه العكسي لدوران عقارب الساعة كما يظهر في الرسم المقابل.

حرّك كامل الزجاجة بلطف و باستعمال حركات إمالة خفيفة لتجنّب تكوّن الرغوة.

الكهول والمراهقين الذين أعمارهم 12 سنة أو أكثر وتوافق أوزانهم 35 كغ أو أكثر

- يتم توفير كوب مدرّج للتناول عن طريق الفم مع هذا الدواء. (سيحتوي الكوب على 10 مل من المعلق للشراب عن طريق الفم عند ملئه حتى الخط الأعلى).
- قم بقياس جرعة 10 مل بالكوب المدرّج للتناول عن طريق الفم.
- لا تخفف البيريليوم أو تخلطه مع سوائل أخرى.
- الجرعة المعتادة هي ذاتها بالنسبة للبالغين والمراهقين الذين أعمارهم 12 سنة أو أكثر و توافق أوزانهم 35 كغ أو أكثر، أي ما يعادل 10 مل حتى ثلاث مرات في اليوم، قبل وجبات الطعام إذا أمكن. لا تتناول أكثر من 30 مل في اليوم (ما يعادل 3 أكواب مدرّجة مملوءة حتى الخط العلوي).
- قم بتنظيف الكوب المدرّج بعد الإستعمال.

إذا تناولت جرعة مفرطة من بيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشّراب

إذا تناولت الكثير من بيريليوم، إذهب فورا لطبيبك، الصيدلي أو إلى مركز لعلاج التسممات خاصة إذا كان المريض طفلا. في حالة الإفراط في الجرعة، يمكن تلقي علاج الأعراض. يمكن مراقبة تخطيط القلب بسبب احتمال وقوع مشكلة في القلب تسمى متلازمة كيوتي الطويلة.

معلومات إلى الطبيب : من الضروري القيام بمراقبة دقيقة، غسيل معدة، تناول الكربون النشيط وعلاج الأعراض. يمكن استعمال الأدوية المضادة للباركينسون مضادات الكولين للمساعدة على إبطال التفاعلات الخارج هرمية (حركات لاإرادية).

إذا نسيت أن تتناول بيريليوم 1 مل/مغ معلق للشراب

تناول الجرعة بمجرد أن تتذكر. في حال أن موعد الجرعة التالية قريب جدا، انتظر موعد هذه الجرعة وواصل العلاج بشكل طبيعي.

لا تتناول جرعة مضاعفة لكي تعوض الجرعة الناقصة.

4- ماهي التأثيرات الغير مرغوب فيها الممكنة؟

ككلّ الأدوية يمكن لبيريليوم 1 مغ/مل، معلّق للشّراب أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها على الرغم من أن ليس كل الأشخاص معنيين بها.

قليلة التواتر (يمكن أن تمسّ حتّى شخص واحد من 100)

- حركات لا إرادية في الوجه، في الأيدي وفي الرجلين، رعشة قوية، تصلب مفرط في العضلات أو تشنّج في العضلات.

نسبة تواتر غير معلومة (نسبة حدوث لا يمكن أن تقدر حسب البيانات المتاحة)

- التشنجات؛
- إمكانية حدوث فوري لتفاعلات تبرز من خلال ظهور طفح جلدي، حكة، ضيق في التنفّس و/أو إنتفاخ في الوجه :
- إمكانية حدوث تفاعل حاد لفرط الحساسية فور تناول هذا الدواء، يتميز هذا التفاعل بحدوث الشرى، الحكة، الإحمرار، الإغماء وصعوبات في التنفس كبعض التأثيرات الممكنة :
- إضطرابات قلبية : إضطراب في نسق نبض القلب (نبض سريع أو غير منتظم)

عند حصول واحدة من التأثيرات الغير مرغوب بها السالف ذكرها، يجب التوقف عن العلاج بالدمبريدون.

يمكن أن يتّصل تناول الدمبريدون بزيادة خطر حدوث عدم انتظام بضربات القلب والسكتة القلبية. ترتفع نسبة هذه المخاطر لدى الأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم 60 سنة أو لدى الأشخاص الذي تناولوا جرعة تفوق 30 مغ في اليوم.

يجب إستعمال الدمبريدون بتناول أقل جرعة فعّالة ممكنة.

توقف عن تناول بيريليوم واتصل بطبيبك على الفور إذا لديك أي من التأثيرات غير المرغوب فيها السالف ذكرها، وفيما يلي قائمة التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى:

متواترة (يمكن أن تمسّ حتّى شخص واحد من 10)

- جفاف بالفم.

قليلة التواتر (يمكن أن تمسّ حتّى شخص واحد من 100)

القلق، الهيجان، العصبية، فقدان أو نقص في الرغبة الجنسية، أوجاع في الرأس، نعاس، إسهال، طفح جلدي، حكة، أوجاع أو تحسس في الثدي، سيلان الحليب من حلمة الثدي، شعور عام بالضعف، الإحساس بالدّوار.

نسبة تواتر غير معلومة (نسبة حدوث لا يمكن أن تقدر حسب البيانات المتاحة)

حركات لارادية في العين تثبتهم إلى الأعلى، توقف العادة الشهرية لدى المرأة، إرتفاع حجم الثدي لدى الرجل، عدم القدرة على التبول، تغيير في بعض نتائج التحاليل الطبية، متلازمة تململ الساقين (إحساس بعدم الراحة مع رغبة ملحة لتحريك الساقين وأحيانا الذراعين وأجزاء أخرى من الجسم)

تم تسجيل بعض الأعراض الغير مرغوب فيها لدى المرضى الذين إستعملوا بيريليوم في ظروف وبجرعات تستوجب مراقبة طبية وهي : تشنّج، إنتفاخ أو إرتفاع في حجم الثديين، سيلان غير معتاد للثديين، حيض غير منتظم، صعوبة في الإرضاع، كآبة، حساسيّة مفرطة.

الإعلام بالتأثيرات الجانبية : إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للحذر من نتائج إستعمال الأدوية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى المخابر المصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

5- كيف يتم حفظ بيريليوم 1 مغ/مل معلق للشّراب ؟

إحفظه بعيدا على مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المسجل على العلبة. تاريخ إنتهاء الصلاحية «EXP» يفيد آخر يوم من الشهر المسجل. يفيد أول رقمين الشهر و تفيد الأرقام التالية السنة.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا يحفظ في الثلاجة و لا في غرفة التجميد. يحفظ بعيدا عن الضوء.

لا يجب تجاوز 3 أشهر في إستعمال بيريليوم 1مغ/مل معلّق للشراب بعد فتح الزجاجة لأول مرّة.

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصّحي أو في القمامة المنزلية. أطلب من الصيدلي التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6- معلومات إضافية

القائمة الكاملة للمواد الفعّالة والسّواغ :

• المادة الفعّالة :

دمبريدون ..... 1مغ في 1 مل من المعلق للشّراب

• المكونات الأخرى :

بوليصوربات 20، محلول هيدروكسيد الصديوم، سليلوز ميكروكريستالين و كربوكسي ميثيل سليولوز الصوديوم، الصوربتول 70 بالمائة (لا بلّوري)، هيدروكسيبنزوات الميتيل (E218)، هيدروكسيبنزوات البروبيل (E216)، سكرين الصديوم، ماء نقي.

شكل و محتوى بيريليوم 1 مغ/مل معلّق للشراب

هذا الدواء مقدم في شكل معلق شراب معلب في زجاجة سعتها 200 مل بالإضافة إلى كوب مدرّج للاستخدام الفموي.

تاريخ مراجعة النشرة : أكتوبر 2021

قائمة عدد II - جدول ج

رخصة عدد : 2 399 901

إن هـــذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71(216+) - الفاكس : 09 03 94 71(216+)

Pharmaghreb

تحويل عدد 4/ ANT11721-D

notice Perilium suspension ANT11721-D / (22x27) D183/2021.indd 2 26/10/2021 13:51