ZOFRID®

Amisulpride

1. QU'EST-CE QUE ZOFRID ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
Forme pharmaceutique et contenu :
Comprimé pelliculé sécable à 400 mg : Boite de 30, sous plaquettes thermoformées.
Classe pharmacothérapeutique
ZOFRID appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques.
Indications thérapeutiques
Traitement des psychoses, en particulier troubles schizophréniques aigus ou chroniques, caractérisés par des symptômes positifs (par exemple délire, hallucinations, troubles de la pensées) et/ou des symptômes négatifs (par exemple émoussement affectif, retrait émotionnel et social), y compris lorsque les symptômes négatifs sont prédominants.
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOFRID?
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Contre-indications
Ne prenez jamais ZOFRID, dans les cas suivants:
• Si vous êtes allergique à la substance active (l'amisulpride) ou à l'un des autres composants contenus dans ZOFRID. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
• Si vous souffrez d'un phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrénales situées au niveau des reins et libérant des substances qui provoquent une pression artérielle élevée).
• Chez l'enfant de moins de 15 ans.
• Si vous allaitez.
• Si vous avez une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple un cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire.
• Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec ZOFRID n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe «Prise d'autres médicaments»).
En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales
Faites attention avec ZOFRID:
• Votre médecin pourra pratiquer un électrocardiogramme avant de vous donner ce traitement. En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique «4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).
• Utilisez ce médicament avec précaution dans les cas suivants:
  o chez les personnes âgées, notamment si elles sont atteintes de démence, en raison du risque de baisse de la tension artérielle et de somnolence; en cas d'insuffisance rénale, la posologie peut être réduite par votre médecin.
  o si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (appelé également « attaque cérébrale » et se produisant lorsque la circulation du sang est brusquement interrompue dans une partie du cerveau).
  o si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques peut provoquer la formation de caillots sanguins,
  o si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), dans ce cas la dose peut être réduite par votre médecin.
  o si vous souffrez d'épilepsie ou de la maladie de Parkinson,
  o si vous souffrez de diabète ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète.
• Pendant le traitement, si vous présentez une rigidité musculaire et des troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée: arrêtez immédiatement votre traitement et consultez d'urgence votre médecin.
En cas de survenue d'une infection ou d'une fièvre inexpliquée, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer immédiatement un bilan sanguin. En effet, ce médicament peut provoquer une perturbation des éléments sanguins (diminution du nombre de globules blancs) mise en évidence sur les résultats d'une prise de sang (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
Utilisation chez l'enfant
• Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant jusqu'à 15 ans.
• L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée entre 15 et 18 ans.
• Ce médicament ne doit pas être arrêté brutalement.
Prise ou utilisation d'autres médicaments
Vous <u>ne devez jamais prendre</u> ce médicament avec la cabergoline, le quinagolide et la rotigotine (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation) ou la méquitazine (médicament utilisé dans le traitement de la rhinite allergique ou de l'urticaire), le citalopram, l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression).
Vous <u>devez éviter de prendre</u> ce médicament avec :
• Certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, sélégiline),
• La lévodopa,
• Certains médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque (torsades de pointes) tels que :
  o des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (les antiarythmiques de classe Ia tels que quinidine, hydroquinidine, dronédarone, disopyramide et les antiarythmiques de classe III tels que amiodarone, sotalol, dofétilide et ibutilide),
  o certains médicaments contre les troubles psychiatriques (chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupenthixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol)
  o certains antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine, pentamidine),
  o un médicament utilisé pour lutter contre la dépendance à certaines drogues (la méthadone),
  o et d'autres médicaments tels que : arsénieux, bépridil, cisapride, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, toremifène,
• Des médicaments contenant de l'alcool.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Interactions avec les aliments et les boissons
Comme avec tous les antipsychotiques de cette famille, vous devez éviter la prise de boissons alcoolisées pendant votre traitement.
Grossesse et allaitement
Grossesse :
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez immédiatement votre médecin car lui seul peut décider s'il est nécessaire de poursuivre ce traitement.
Si vous avez pris ZOFRID pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir chez votre bébé : tremblement, rigidité musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires, problèmes d'alimentation.
Si votre bébé souffre d'un de ces symptômes, contactez rapidement votre médecin.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement :
Si vous prenez ce médicament, vous ne devez pas allaiter.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines
Ce médicament peut provoquer une somnolence. Vous devez être vigilant si vous conduisez ou si vous utilisez une machine.
Informations importantes concernant certains composants de ZOFRID comprimé
Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
3. COMMENT PRENDRE ZOFRID?
Posologie
Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
N'arrêtez pas de vous-même le traitement.
Mode d'administration
Ce médicament est à utiliser par voie orale.
Avalez le(s) comprimé(s) avec un peu d'eau.
Si vous avez pris plus de ZOFRID que vous n'auriez dû: Vous pourriez ressentir une somnolence, une sédation (effet apaisant), une baisse de la pression artérielle, des symptômes extrapyramidaux (notamment des tremblements, une rigidité musculaire) ou vous pourriez tomber dans le coma.
Si une de ces situations se produit, vous ou votre entourage devez impérativement appeler un médecin ou les urgences médicales.
Si vous oubliez de prendre ZOFRID : Ne doublez pas la dose. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
Si vous avez oublié plusieurs doses, demandez l'avis de votre médecin.
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
Comme tous les médicaments, ZOFRID peut entrainer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La survenue d'une rigidité des muscles et de troubles de la conscience s'accompagnant d'une fièvre inexpliquée au cours du traitement nécessite <u>l'arrêt immédiat</u> du traitement et une <u>consultation médicale d'urgence</u>.

Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) : tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, salivation excessive.
Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 100) : Torticolis, crises oculogyres (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires, somnolence, insomnie, anxiété, agitation, constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, frigidité (absence de plaisir sexuel chez la femme), hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation) pouvant provoquer : chez la femme : arrêt des règles, écoulement de lait en dehors des périodes normales d'allaitement, chez l'homme : gonflement des seins et impuissance (trouble de l'érection). Prise de poids, tension artérielle basse (hypotension).
Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 1 000): mouvements involontaires de la langue et/ou du visage, convulsions (contractions involontaires d'un ou plusieurs muscles), hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang), ralentissement du rythme cardiaque, augmentation des enzymes du foie et principalement des transaminases, réactions allergiques.
Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence.
Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin :
• fièvre inexpliquée associée à des troubles généraux et neurologiques,
• syncopes graves (pertes de connaissance), troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique « Faites attention avec ZOFRID »),
• gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes. En effet, des caillots sanguins veineux, (particulièrement au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer.
• brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angiooedème), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire).
• leucopénie, neutropénie, agranulocytose (quantité basse de globules blancs dans le sang) (voir rubrique « Faites attention avec ZOFRID », paragraphe « Mises en garde spéciales »),
• syndrome de sevrage du nouveau-né (voir rubrique « Faites attention avec ZOFRID », paragraphe « Grossesse »).
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 ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
5. COMMENT CONSERVER ZOFRID?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Date de péremption : Ne pas utiliser ZOFRID après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
Conditions de conservation
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
Que contient ZOFRID, comprimés?
La substance active est:
Amisulpride ……..……. 400.00 mg pour un comprimé pelliculé sécable.
Les autres composants sont:
Carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, stéarate de magnésium. Pelliculage : Sepifilm blanc 752 (hypromellose, cellulose microcristalline, polyoxyl 40 stéarate, dioxyde de titane).

Liste I- Tableau A
Date de révision de la notice : Août 2023
AMM N° :
901.392.3: ZOFRID 400 mg comprimé pelliculé sécable boite de 30.

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 LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Version n° 2 / ANT11053-B

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

notice Zofrid ANT11053-B (18x27) D145/2023.indd 1 26/10/2023 16:56

زوفـريـد®

أميسولبريد

1. ماهو زوفريد، وفي أية حالة يستعمل؟

الشكل و التقديم :

قرص ملبّس قابل للتجزئة ذو 400 مغ. علبة ذات 30 قرص في أشرطة.

التصنيف العلاجي

يصنف زوفريد ضمن عائلة دوائية تسمى مضادات الذهان.

دواعي الإستعمال

علاج حالات الذهان، وخاصة اضطرابات الفصام (الشيزوفرينيا) الحادة أو المزمنة، والتي تتّسم بأعراض إيجابية (مثل الأوهام و الهلوسة و الإضطرابات في التّفكير) و / أو أعراض سلبية (مثل حدّة التأثر العاطفي، والانسحاب العاطفي والاجتماعي)، و حتى عند هيمنة الأعراض السلبية.

2. ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول زوفريد؟

إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

مضادات الإستعمال

لا تتناول أبدا زوفريد في الحالات التالية :

- إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعّالة (الأميسولبريد) أو لأحد من المكوّنات الأخرى لهذا الدّواء. تجدون قائمة المكونات كاملة في الفقرة 6.
- إذا كان لديك ورم القوائم (النمو المفرط للغدد الكظرية الموجودة على مستوى الكلى و التي تفرز مواد تتسبب في ارتفاع ضغط الدم).
- لدى الأطفال دون سن 15 عاما.
- إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.
- إذا كان لديك ورم مرتبط بالبرولاكتين (الهرمون المسبب لإفراز الحليب) ، مثل سرطان الثدي أو اضطرابات متأتية من الغدة النخامية.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى، تأكد من أنه لا يضاد تزامن العلاج بزوفريد مع تناول هذه الأدوية. أنظر فقرة " تناول أو إستعمال أدوية أخرى".

إذا كان لديك أي شك، إستشر الطبيب أو الصيدلاني.

إحتياطات الإستعمال؛ تحذيرات خاصة

إحذر عند تناول زوفريد :

- قد يجد طبيبك ضرورة للقيام بتخطيط قلبي قبل أن يصف لك هذا العلاج. إذ، يمكن لهذا الدواء أن يسبب مشاكل في نسق ضربات القلب (انظر الفقرة 4 "ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة "؟).
- استعمل هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:
  - o لدى كبار السن، وخاصة إذا كانو مصابين بالخرف، وذلك بسبب وجود خطر انخفاض ضغط الدم و النعاس؛ في حالة القصور الكلوي، قد يقوم الطبيب بتخفيض الجرعة.
  - o إذا كان لديك عوامل خطر حدوث السكتة الدّماغية (و تسمى أيضا "نوبة دماغية"، و تحدث عند توقف تدفق الدم فجأة إلى جزء من الدماغ).
  - o إذا أصبت سابقا أنت أو أحد أفراد عائلتك بتجلط في الدّم، حيث أنّ تناول مضادات الذهان مرتبط بحدوث جلطات أو تجلط في الدّم.
  - o في حالة أمراض الكلى(القصور الكلوي)، قد يقوم الطبيب بتخفيض الجرعة.
  - o إذا كنت تعاني من مرض الصرع أو مرض الباركينسون.
  - o إذا كنت مريض بالسكري أو لديك عوامل خطر الإصابة بالسكري.
- خلال فترة العلاج، إذا حدث لك تصلب بالعضلات واضطرابات بالوعي، مصحوبة بحمى غير مبررة توقف فورا عن العلاج واستشر فورا الطبيب.

في حالة حدوث تغفن أو حمى غير معروفة السّبب، قد يحتاج الطبيب لإجراء تحليل دم لك على الفور. ذلك لأنّه يمكن لهذا الدواء أن يسبب اختلال في مكونات الدم (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء)، و يظهر ذلك في نتائج اختبار الدم (انظر الفقرة 4 "ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة ؟ ").

الإستعمال لدى الأطفال:

- لا يجب أن يستعمل هذا الدواء لدى الأطفال حتّى يصلوا إلى 15 عاما.
- لا ينصح بإستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يتراوح سنّهم بين 15 و 18 عاما.
- لا يجب التوقف فجأة عن تناول هذا الدواء.

تناول أو إستعمال أدوية أخرى

<u>لا يجب أبدا أن تتناول</u> هذا الدواء بصفة متزامنة مع الكابيرجولين، الكيناجوليد و الروتيغوتين (الأدوية المستخدمة في اضطرابات إفراز الحليب) أو الميكيتازين (دواء يستخدم في علاج حساسية الأنف أو علاج الشرى)، السيتالوبرام، الإسيتالوبرام (أدوية تستعمل لعلاج القلق أو الاكتئاب).

يجب أن تتجنبن تناول هذا الدّواء بصفة متزامنة مع هذه الأدوية :

- بعض الأدوية المستخدمة في علاج مرض الباركنسون (أمانتادين، أبومورفين، بروموكريبتين، أنتاكابون، ليسوريد، بارغوليد، بيرببديل، براميبكسول، راساجيلين، روبينيرول، سيليجيلين)،
- الليفودوبا،
- يمكن أن تتسبب بعض الأدوية في اضطرابات خطيرة في نسق ضربات القلب (تورساد دي بوانت) مثل:
  - o الأدوية المستخدمة في علاج عدم انتظام ضربات القلب (الأدوية المضادة لاضطراب نسق ضربات القلب من صنف Ia مثل الكينيدين، الهيدروكينيدين، الدرونيدارون، الديسوبيرامايد والأدوية المضادة لاضطراب نسق ضربات القلب من الصنف III مثل الاميودارون، السوتالول، الدوفيتيليد، الإيبوتيليد).
  - o بعض الأدوية المضادة للإضطرابات النفسية (الكلوربرومازين، سيامميمازين، دروبيريدول، فلوبانتيكسول، فلوفينازين، هالوبيريدول، ليفوميبرومازين، بيموزيد، ليبامبيرون، بيبوتيازين، السرتيندول، سولبيريد، سولتوبريد، تيابريد، زوكلوبينتيكسول).
  - o بعض مضادات الطفيليات (هالوفانترين، لوميفانترين، البنتاميدين)،
  - o الدّواء المستعمل لمكافحة إدمان بعض المخدرات (المتادون)،
  - o أدوية أخرى مثل: الزرنيخية، بيبريديل، سيسابريد، ديفيمانيل، دولاسيترونIV، الاريتروميسين IV، ميزولاستين، فينكامين IV، موكسيفلوكساسين، سبيرامايسين IV ، تورميفان،
- الأدوية التي تحتوي على الكحول،

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أوتناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية.

التفاعلات مع المأكولات و المشروبات:

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية المضادة للذهان من هذه العائلة الدّوائية، يجب تجنب تناول الكحول خلال فترة العلاج.

الحمل والإرضاع

الحمل:

لا ينصح باستعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل، إستشيري طبيبك لأنه هو الوحيد الذي يمكن أن يقرر ضرورة مواصلة العلاج من عدمها.

إذا أخذت زوفريد خلال الثلاث (3) أشهر الأخيرة من الحمل، قد تحدث الأعراض التالية لطفلك: الرعشة، تصلب العضلات و/ أو ضعف العضلات، النعاس، الهيجان، مشاكل في التنفس، مشاكل في التغذية.

إذا ظهرت على طفلك أي من هذه الأعراض، اتصلي بطبيبك على الفور.

إسأل طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

الإرضاع:

إذا كنت تتناولين هذا الدواء، يجب أن لا ترضعي.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

التأثيرات على قدرة سياقة السيارات وإستعمال الآلات

قد يسبب هذا الدواء النعاس. يجب أن تكون متفطنا عند القيادة أو عند إستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات زوفريد أقراص:

يحتوي هذا الدّواء على السكر (اللاكتوز) الذي يتحول إلى جلاكتوز (سكر اللّبن) والجلوكوز. لا ينصح باستخدامه لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجلاكتوز، و نقص اللاكتاز لاب أو سوء امتصاص الجلوكوز أو الجلاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمّل لبعض السكريات، إتّصل به قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تتناول زوفريد؟

الجرعة :

إتبع دائما الجرعة الموجودة في الوصفة الطبية. إذا كان لديك شك، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

لا تتوقف من تلقاء نفسك عن تناول هذا الدّواء.

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم.

إبتلع القرص (أو الأقراص) مع القليل من الماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة من زوفريد: يمكن أن تحسّ بالنعاس، التخدير (تأثير مهدئ)، انخفاض في ضغط الدم، وأعراض خارج هرمية (بما في ذلك الرعشة و التصلب في العضلات)، كما يمكن أن تدخل في غيبوبة.

في حالة حدوث واحدة من هذه الحالات، يتحتّم عليك أو على المحيطين بك الإتّصال بالطبيب أو بالطوارئ الطبية.

إذا نسيت تناول زوفريد: لا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

إذا كنت قد نسيت عدة جرعات، إستشر طبيبك.

4• ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

ككلّ الأدوية يمكن لهذا الدّواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها حتّى وإن كانت لا تحدث بالضرورة لدى كلّ الأشخاص.

إنّ حدوث تصلب بالعضلات واضطرابات في الوعي مع حمى غير واضحة الأسباب، خلال فترة العلاج، يتطلب وقفا فوريا للعلاج و إستشارة طبية عاجلة.

التأثيرات الغير مرغوب فيها كثيرة التواتر (تحدث لدى أكثر من شخص واحد من 10): رعشة، تصلب بالعضلات، تشنجات عضلية، حركات غير طبيعية، إرتفاع في إفراز اللّعاب.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة (تحدث لدى 1 إلى 10 أشخاص من 100): صعر، حركات غير طبيعية من بعض عضلات العين، إنقباض شديد في الفكين، النعاس، الأرق، القلق، الهيجان، الإمساك، الغثيان، التقيؤ، جفاف الفم، البرود الجنسي (عدم وجود المتعة الجنسية لدى النساء)، فرط البرولاكتين في الدم (البرولاكتين الزائد في الدم، الهرمون المتسبب في إفراز الحليب) يمكن أن يسبب: لدى النساء: توقف الدّورة الشهرية، سيلان الحليب خارج الفترات العادية للرضاعة، لدى الرجال: الإنتفاخ في الأثداء و العجز الجنسي (مشاكل في الانتصاب) إرتفاع في الوزن، ضغط دم منخفض.

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر (تحدث لدى شخص إلى 10 أشخاص من 1000): حركات لا إرادية في اللسان و / أو في الوجه التشنجات (إنقباضات لا إرادية في عضلة أو أكثر)، فرط السكر في الدّم (كميات زائدة من السكر في الدم)، إنخفاض في نسق ضربات القلب، زيادة في أنزيمات الكبد خاصة زيادة في ناقلات الأمين، ردّات فعل حساسية، (أنظر فقرة تناول أو إستعمال أدوية أخرى).

قد تحدث التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية ولكن بنسبة تواتر غير معلومة. إذا كنت تواجه أي من هذه الأعراض، إستشر الطبيب فورا:

- حمى غير مبررة مصحوبة بإضطرابات عامة و عصبية.
- إغماء خطير (فقدان للوعي)، واضطرابات في نسق ضربات القلب يمكن أن تؤدي إلى الموت (انظر " إحذر عند تناول زوفريد").
- تورم وألم واحمرار في الساقين. في الواقع، يمكن للجلطات الدموية الوريدية (وخصوصا في الساقين) أن تنتقل من خلال الأوعية الدموية إلى الرئتين مما يسبب آلام في الصدر وصعوبة في التنفس.
- تورم مفاجئ في الوجه و/أو في العنق الذي يمكن أن يتسبب في صعوبة بالتنفس و يمكن أن يشكل خطرا على المريض (وذمة وعائية)، بقع حمراء على الجلد حاكة (الشرى).
- نقص بالكريات البيضاء، قلة العدلات، ندرة المحببات (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء) (انظر "إحتياطات الإستعمال" في فقرة "تحذيرات خاصة").
- متلازمة الفطام لحديثي الولادة (انظر "الحمل" في فقرة "تحذيرات خاصة").

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب :

www.pharmacovigilance.rns.tn

أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني

- عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند إستعمال هذا الدواء.

5. كيف يحفظ زوفريد؟

يترك بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و أنظارهم.

تاريخ انتهاء الصلاحية : لا تستخدم هذا الدّواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

إذا لزم الأمر إحذر من بعض العلامات الواضحة المؤدية إلى تلف هذا الدّواء

لا تلقي الأدوية في مجاري الصرف الصحّي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية. من شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي زوفريد أقراص ؟

المادة الفعّالة :

أميسولبريد.....400.00 مغ لقرص ملبّس قابل للتجزئة

المكونات الأخرى:

كربوكسي ميتيل نشا الصوديوم (نوع أ)، لاكتوز أحادي الهيدرات، سلولوز ميكروكريستاليني، هيدروكسي بروبيل ميتيل سيلولوز، ستيارات المغنيزيوم. مكونات التلبيس : سابيفيلم الأبيض 752 (هيدروكسي بروبيل ميتيل سيلولوز، سليلوز ميكروكريستاليني، بوليوكسيل 40 ستيارات، ثاني أكسيد التيتانيوم).

قائمة I - جدول أ

تاريخ مراجعة النشرة : أوت 2023

رخصة عدد:

901.392.3 : زوفريد 400 مغ قرص ملبّس قابل للتجزئة، علبة ذات 30.

إن هـــذا دواء

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

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 2 / B-11053 ANT

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71 - الفاكس : 09 03 94 71
Pharmaghreb Laboratoires

notice Zofrid ANT11053-B (18x27) D145/2023.indd 2 26/10/2023 16:56