

اقرأ جيداً هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء.  
■ احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.  
■ إن كان لديك أسئلة أخرى، إن كان عندك شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلاني.  
■ هذا الدواء وصف خصيصاً لك، لا تعطه أبداً للشيء شخص غيرك، حتى ولو في وجود أعراض مماثلة، لأن ذلك يمكن أن يؤذي.  
■ في حال لاحظت تفاقم إحدى التأثيرات غير المرغوبة، أو تأثيراً غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة، أعلم طبيبك أو الصيدلاني بذلك.

في هذه النشرة:

- 1- ما هو غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص وفي أية حالات يستعمل
- 2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص
- 3- كيف يؤخذ غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص
- 4- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
- 5- كيف يحفظ غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص
- 6- معلومات إضافية

1- ما هو غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص، وفي أية حالات يستعمل

مضاد الاختلاج.

يوصف هذا الدواء في معالجة بعض أشكال داء الصرع لدى البالغين والأطفال.

2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها

قبل تناول غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص

■ لا تتناول أبداً غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص في الحالات التالية:

- بعض أمراض الدم،
- حساسية معروفة للفينوباربيتال أو لأدوية أخرى من فئة الباربيتورات،
- علة نفسية وخيمة،
- مشاركة مع ساكينافير (عامل مضاد للحمضات)، ايفوسفاميد (علاج للسرطان)، فوريكوناзол أو عشبة الأوفاريقون.
- إن كان لديك حساسية مفرطة للقمح، بسبب وجود نشاء القمح.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

انتبه مع غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص:

تحذيرات خاصة

هذا الدواء ليس فعالاً في بعض أشكال داء الصرع.  
في حال زيادة في وتيرة النوبات أو ظهور نوبات من نوع مختلف، استشر فوراً طبيبك.

لا توقف العلاج فجأة، في الواقع، الإيقاف الفجائي يمكن أن يؤدي إلى عودة النوبات.

لقد لوحظ أيضاً لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يعالجون بواسطة مضادات داء الصرع مثل غاردينال، وجود أفكار تدمير ذاتي أو أفكار انتحارية، إذا كان لديك هذا النوع من الأفكار، استشر فوراً طبيبك.

يمكن استعمال هذا الدواء في حالة مرض جوفي. قد يحتوي نشاء القمح على الغلوتين ولكن كأثار فقط، ولذا لا يشكل أي خطر على الأشخاص المصابين بمرض جوفي.

احتياطات الاستعمال

لا ينصح بتناول الكحول خلال فترة المعالجة.  
دع طبيبك يتابع علاجتك بانتظام، يجب إيقاف المعالجة في حالات ظهور تفاعل تحسسي منتشر أو طفح جلدي أو خلل في وظيفة الكبد.

احتفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن نظركم.

استعمل هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:

- مرض الكبد،
- مرض الكليتين،
- اضطرابات تنفسية.

إذا كان يتوجب عليك دخول المستشفى، أعلم الطاقم الطبي عن تناولك لهذا الدواء. في حالة الشك، لا تتردد باستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

تناول أو استعمال أدوية أخرى

ينبغي إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناولين ممانعاً للحمل، كذلك يجب إبلاغه في حال استعمال مضادات التخثر، أو مضادات الاختلاج، أو مضادات الخمج، أو مضادات نمو الأورام، أو أدوية أخرى تؤثر على الجهاز العصبي (مهدئات، مضادات الاكتئاب) أو أدوية تحتوي على الكحول. إن كنت تتناول أو تناولت مؤخراً دواء آخر، بما في ذلك دواء حصلت عليه من دون وصفة طبية، أخبر طبيبك أو الصيدلاني عن ذلك.

الأطعمة والمشروبات

تجنب تناول أي مشروب كحولي.

الحمل والإرضاع

الحمل

اعلمي بسرعة طبيبك في حال كنت حامل أو في حال كنت ترغبين بالحمل. طبيبك سوف يرى إن كان هناك ضرورة من متابعة العلاج. يمكنه في هذه الحالة إخضاعك لمراقبة خاصة تلائم حالتك وعلاجك.

الإرضاع

لا ينصح بالإرضاع خلال فترة المعالجة.

اعلمي بسرعة طبيبك في حال كنت ترضعين أو كنت ترغبين بالإرضاع. استشري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

قيادة العربات واستعمال الآلات

يجب توخي الحذر لدى سائقي العربات أو العاملين على الآلات بسبب مخاطر النعاس.

لاحة السواغات ذات التأثير المعروف

نشاء القمح.

3- كيف يؤخذ غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص

المقادير

سوف يحدد لك طبيبك المقدار ويلائمه تدريجياً. المقادير هي شخصية وصارمة. في جميع الحالات، يجب التقيد تماماً بوصفة الطبيب.

طريقة الإعطاء

عن طريق الفم. لدى الأطفال الذين يقل عمرهم عن 6 سنوات، يُسحق القرص ويمزج بالأطعمة قبل إعطائه.

في جميع الحالات، يجب التقيد تماماً بوصفة الطبيب.

وتيرة الإعطاء

لدى الطفل، في جرعة أو جرعتين.

لدى البالغين، في جرعة واحدة في اليوم، في المساء قبل النوم.

في جميع الحالات، يجب التقيد تماماً بوصفة الطبيب.

مدة المعالجة

يجب عدم تعديل الجرعة أو وقف المعالجة من دون استشارة الطبيب.

في جميع الحالات، يجب التقيد تماماً بوصفة الطبيب

إن تناولت أكثر مما يجب من غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص:

عليك إبلاغ طبيبك أو المستشفى.

في حال نسيت تناول غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص:

في حال نسيت أخذ جرعة، تناولها فور تذكرك، لكن إذا تذكركت ذلك في موعد تناول الجرعة التالية، لا تتناول الجرعة مضاعفة. ثم تابع معالجتك كما في السابق.

#### أن هذا الدواء

مستحضر بوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

■ الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

■ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

■ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

■ لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

■ مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

في حال توقفك عن تناول غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص:  
يجب أن يتم إيقاف المعالجة تدريجياً: في الواقع، قطع العلاج فجأة (أو تخفيض هام للجرعات) يمكن أن يؤدي إلى عودة النوبات.

#### 4 - ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص، أن يسبب تأثيرات غير مرغوبة، بالرغم من أن ذلك لا ينطبق على الجميع.

■ الغثاس في بداية النهار،

■ استيقاظ صعب مع أحياناً صعوبة في النطق،

■ اضطرابات في التنسيق وفي التوازن،

■ نادراً دوار مع صداع،

■ طفح جلدي وأمراض هامة في الجلد،

■ خلل في وظيفة الكبد، نادراً التهاب الكبد،

■ ارتكاسات تحسسية عامة: حمى، طفح جلدي، خلل في وظيفة الكبد،

■ أوجاع في المفاصل (تتأثر "الكثف. اليد" أو "الروماتيزم الغاردينالي")،

■ اضطرابات في المزاج،

■ شذوذ في الدم (فقر دم الأروما الضخمة نتيجة نقص حمض الفوليك)،

■ الاعتمادية في حال المعالجة المطولة،

■ تقلص سفاق اليد (مرض دوبويتزان)، سفاق الرجلين (مرض ليديرهوز)،

■ تصلب الأنسجة الكهفية في القضيبي (مرض بيروني).

يجب إيقاف المعالجة في حالة ظهور تفاعل تحسسي منتشر أو طفح

جلدي أو خلل في وظيفة الكبد.

في حال لاحظت تأثيرات غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه النشرة أو في

حال تقاوم بعض التأثيرات غير المرغوبة، أعلم طبيبك أو الصيدلاني بذلك.

#### 5 - كيف يحفظ غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص:

يحفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن نظره.

يجب عدم استعمال غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص، بعد تاريخ

انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يعني اليوم الأخير من الشهر.

يحفظ هذا الدواء ضمن حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

يجب عدم رمي الأدوية بتاتاً في المجاري أو مع النفايات المنزلية. أسأل

الصيدلاني ما يجب عمله بالأدوية غير المستعملة. هذه التدابير تسمح

بحماية البيئة.

#### 6 - معلومات إضافية

ماذا يحتوي غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص؛

المادة الفعالة هي:

فينوباريتال ..... 10 ملغ/100 ملغ لقرص واحد

المكونات الأخرى هي:

نشاء البطاطا، نشاء القمح، ديكسترين، ستيرات المغنيزيوم، كربونات

الكالسيوم.

ما هو غاردينال 10 ملغ/100 ملغ، أقراص، ومحتوى الغلاف الخارجي؟

هذا الدواء متوفر على شكل أقراص:

غاردينال 10 ملغ: عبوة من 80 قرصاً،

غاردينال 100 ملغ: عبوة من 20 قرصاً.

حامل رخصة التسويق والمسوق:

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris - France

المُصنِّع:

FAMAR LYON

29 avenue Charles de Gaulle

69230 Saint Genis Laval - France

التاريخ الأخير الذي تم فيه التصديق على هذه النشرة هو نيسان 2010.