PATIENT INFORMATION LEAFLET (PIL)

Sclera® 120 mg and 240 mg Gastro-resistant **Hard Capsules**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important nformation for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again

- Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse. If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of Illness are the same as yours. If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

The product is known by the name above but will be referred to as Sclera throughout the rest of this leaflet In this leaflet:

- What Sclera is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Sclera

- How to take Sclera
 Possible side effects
 How to store Sclera
 Contents of the pack and other information

1. What Sclera is and what it is used for

What Sclera is

Sclera is a medicine that contains the active substance dimethyl fumarate.

What Sclera is used for

What Sclera is used for Sclera is used for Sclera is used to treat relapsing-remitting multiple sclerosis (MS) in adult patients. MS is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), including the brain and the spinal cord. Relapsing-remitting MS is characterised by repeated attacks (relapses) of nervous system symptoms. Symptoms sary from patient to patient, but typically include walking difficulties, feeling off balance and visual difficulties (e.g. blurred or double vision). These symptoms may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.

How Sciera works

Sclera seems to work by stopping the body's defence system from damaging your brain and spinal cord. This may also help to delay future worsening of your MS.

2. What you need to know before you take Sclera

Do not take Sciera

Do not take Sciera

If you are allergic to dimethyl fumarate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

If you are suspected to suffer from a rare brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy
(PML) or IF PML has been confirmed.

Warnings and precautions
Sclera may affect your white blood cell counts, your kidneys and liver. Before you start Sclera, your doctor

will do a blood test to count the number of your white blood cells and will check that your kidneys and liver are working properly. Your doctor will test these periodically during treatment. If your mumber of white blood cells decreases during treatment, your doctor may consider additional analytic measures or discontinue cells decreases during treatment, your doctor may c your treatment. Talk to your doctor before taking Sclera if you have: Severe kidney disease Severe liver disease Severe liver disease A disease of the stomach or bowel - A serious infection (such as pneumonia) Hennes system (spinaler) may corrunith Sclera treat

- A serious infection (such as pneumonia) Herpes zoster (shingles) may occur with Sclera treatment. In some cases, serious complications have occurred. You should inform your doctor immediately if you suspect you have any symptoms of shingles. If you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new symptoms, talk to your doctor straight away because these may be the symptoms of a rare brain infection called progressive multifocal leukeencephalopathy (PML). PML is a serious condition that may lead to severe disability or death.
A rare but serious kidney disorder (Fanconi Syndrome) has been reported for a medicine containing dimethyl fumarate, in combination with other fumaria caid esters, used to treat psoriasis (a skin disease). If you notice

you are passing more urine, are more thirsty and drinking more than normal, your muscles seem weaker. you break a bone, or just have aches and pains, talk to your doctor as soon as possible so that this can be investigated further.

- investigated further.

 Children and adolescents

 Sclera is not recommended for use in children and adolescents because there is limited experience in the use of dimethy flumarate in this population.

 Other medicines and Sclera

 Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any medicines, in particular:

 Medicines that contain flumaric acid esters (flumarates) used to treat psoriasis.

 Medicines that affect the body's immune system including other medicines used to treat MS, such as fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab or cladribine, or some commonly used cancer treatments (rifuximab or mitoxantrone). cancer treatments (rituximab or mitoxantrone).
- Cancer treatments (fructumans or mitoxatories). Medicines that affect the kidneys including some antibiotics (used to treat infections), "water tablets" (diuretics), certain types of painkillers (such as ibuprofen and other similar anti-inflammatories and medicines purchased without a doctor's prescription) and medicines that contain lift him.

 Taking dimethyl fumarate with certain types of vaccines (live vaccines of the type cause you to get an infection and should, therefore, be avoided. Your doctor will advise whether of the type cause (non-live).
- vaccines) should be given

Science with accord Consumption of more than a small quantity (more than 50 ml) of strong alcoholic drinks (more than 30% alcohol by volume, e.g. spirits) should be avoided within an hour of taking Sciena, as alcohol can interact with its medicine. This could cause inflammation of the stomach (gastritis), especially in people already prone

Sclera with alcohol

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

Do not use Sclera if you are pregnant unless you have discussed this with your doctor

Do not use Sclera if you are pregnant unless you have discussed this with your doctor. Breast-feeding. It is not known whether the active substance dimethyl fumarate passes into breast milk. Sclera should not to be used during breast-feeding. Your doctor will help you decide whether you should stop breast-feeding or stop using Sclera. This involves balancing the benefit of breast-feeding for your child, and the benefit of therapy for you. Driving and using machines. The effect of dimethyl fumarate on the ability to drive or use machines is not known. Sclera is not expected to affect your ability to drive and use machines.

arrect your ability to ornive and use macnines.

Sclera contains sodium and startzaine - FDBC yellow

Sclera contains sodium. Each gastro-resistant hard capsule of Sclera 120 mg and 240 mg Gastro-resistant

Hard Capsules contains 1326 mg or 2.65 mg sodium; respectively. This medicine contains less than 1 mmol

sodium (23 mg) per gastro-resistant hard capsule, that is to say essentially sodium-free.

Sclera contains tartzaine - FDBC yellow. Each gastro-resistant hard capsule of Sclera 120 mg and 240 mg

Gastro-resistant Hard Capsules contains 0.00438 mg or 0.016352 mg tartrazine - FDBC yellow; respectively.

It may cause allegreiz reactions.

It may cause allergic reactions.

3. How to take Sclera

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure Starting dose
120 mg twice a day.
Take this starting dose for the first 7 days, then take the regular dose

Regular dose 240 mg twice a day. Sclera is for oral use

Sclera is for oral use.

Swallow each capsule whole, with some water. Do not divide, crush, dissolve, suck or chew the capsule as this may increase some side effects.

Take Sclera with food – it may help to reduce some of the very common side effects (listed in section 4).

If you take more Sclera than you should

If you have taken too many capsules, talk to your doctor straight away. You may experience side effects similar to those described below in Section 4.

If you forget to take Sclera

If you forget to miss a dose, do not take a double dose.

You may take the missed dose if you leave at least 4 hours between the doses. Otherwise wait until your next planned dose.

planned dose.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious effects
Dimethyl fumarate may lower lymphocyte counts (a type of white blood cell). Having a low white blood cell count can increase your risk of infection, including the risk of a rare brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). PML may lead to severe disability or death. PML has occurred after 1 to 5 years of treatment and so your physician should continue to monitor your white blood cells throughout your treatment, and you should remain observant of any potential symptoms of PML as described below. The risk of PML may be higher if you have previously taken a medicine impairing the functionality of your body's

The symptoms of PML may be similar to an MS relapse. Symptoms may include new or worsening weakness In symptom of the May be similar of an any relapse, symptoms may include new for vestering weakness on one side to body; clumisniess, changes is used. The symptom of the many control of the control of are of by yourself.

Call your doctor straight away if you experience any of these symptoms.

Call your doctor straight away if you experience any of these symptoms.

Severe allergic reactions
The frequency of severe allergic reactions cannot be estimated from the available data (not known).

Reddening of the face or body (flushing) is a very common side effect. However, should flushing be accompanied by a red rash or hives and you get any of these symptoms:

Swelling of the face, lips, mouth or tongue (angioedema).

Wheezing, difficulty breathing or shortness of breath (dyspnea, hypoxia).

Dizziness or loss of consciousness (hypotension).

Then this may represent a severe allergic reaction (anaphylaxis).

Then this may represent a severe allergic reaction (anaphylaxis).
Stop taking dimethyl fumarate and call a doctor straight away.
Very common side effects
These may affect more than 1 in 10 people:

- Reddening of the face or body feeling warm, hot, burning or itchy (flushing)
- Loose stools (diarrhosa)
- Loose stools (diarrhosa)
- Stomach pain or stomach cramps
- Stomach pain or stomach cramps
- Taking your medicine with food can help to reduce the side effects above.
- Substances called ketones, which are naturally produced in the body, very commonly show up in urine tests while taking ciffently flumarate.

Substances called ketones, which are naturally produced in the body, very commonly show up in urner while taking dimethyl fumarate. Talk to your doctor about how to manage these side effects. Your doctor may reduce your dose. Do not reduce your dose unless your doctor tells you to.

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

Inflammation of the lining of the intestines (gastroenteritis)

Reine sick (womition)

- Being sick (vomiting)
- Indigestion (dyspepsia) Inflammation of the lining of the stomach (gastritis) Gastrointestinal disorde

- Gastrointestrial disorder

 Burning sensation

 Hot flush, feeling hot

 Itchy skin (pruritus)

 Rash

 Pink or red blotches on the skin (erythema)

- Side effects which may show up in your blood or urine tests

 Low levels of white blood cells (lymphopenia, leucopenia) in the blood. Reduced white blood cells could mean your body is less able to fight an infection. If you have a serious infection (such as pneumonia), talk to mean your body is ease able to right an infection. If you nav your doctor immediately.

 Proteins (albumin) in urine.

 Increase in levels of liver enzymes (ALT, AST) in the blood.

 Uncommon side effects

 These may affect up to 1 in 100 people:

Allergic reactions (hypersensitivity). Reduction in blood platelets.

Reduction in blood platelets.
 Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
 Liver inflammation and increase in levels of liver enzymes (ALT or AST in combination with bilirubin).
 Herpes zoster (shingles) with symptoms such as blisters, burning, Itching or pain of the skin, typically on one side of the upper body or the face, and other symptoms, like fever and weakness in the early stages of infection, followed by numberes, Itching or red patches with severe pain.

5. How to store Sclera

Keep this medicine out of the sight and reach of children Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

teres so une last use of in dat monitor.

Do not use this medion in fyou notice any visible signs of deterioration.

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

6. Contents of the pack and other in

What Sclera contains
The active ingredient is dimethyl fumarate.
Each gastro-resistant hard capsule of Sclera 120 mg Gastro-resistant Hard Capsules contains 120 mg dimethyl fumarate. Each gastro-resistant hard capsule of Sclera 240 mg Gastro-resistant Hard Capsules contains 240 mg

dimethyl fumarate.

ametry irumarate. The other ingredients are: Capsule content: Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, methacrylic acid copolymer type A, methacrylic acid copolymer 30% dispersion, triethy citrate and talic. Capsule shelf: Gelatin, titanium dioxide, brilliant blue FCF-FD&C blue and tartrazine - FD&C yellow.

What Sclera looks like and contents of the pack

Sclera 120 mg Gastro-resistant Hard Capsules are size (1) green cap/white body hard gelatin capsules, imprinted with "H120" in clear PVC/Acia-aluminum blisters.
Pack size: 14 Gastro-resistant Hard Capsules.

Sclera 240 mg Gastro-resistant Hard Capsules. Sclera 240 mg Gastro-resistant Hard Capsules are size (0E) green cap/green body hard gelatin capsules, imprinted with "H1240" in clear PVC/Aclar-aluminum blisters. Pack size: 65 Gastro-resistant Hard Capsules.

Pack size: 56 Gastro-resistant Hard Capsules. Marketing Authorization Holder and Manufacture Hikma Pharmaceuticals Bayader Wadi El Seer

Industrial Area P.O Box 182400 Amman 11118, Jordan

Amman IIIII, Jordan
Telt - (962-6)5802900
Fax: + (962-6)5817102
Website: www.hilma.com
This leaflet was last revised in 08/2021; version number JO2.0.
Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includited in this leaflet You can also report side effects. listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can also help provide more information on the safety of this medicine. Jordan

Jordan Food and Drug Administration- Rational Drug Use and Pharmacovigilance Department Tel: + (962-6) 5632000

Tel: + (962-6) 5632000
E-mail: jpc@jfda.jo
Website: www.jfda.jo
Smart phones application: JFDA
Paper reporting form: Yellow car

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is
 dangerous for you.
 Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist
 who sold the medicament.
 The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
 Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
 Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 Keep all medicaments out of reach of children.

نشرة معلومات المريض سكليرا® ١٢٠ ملغم و ٢٤٠ ملغم كبسولات صلبة مقاومة لحموضة المعدة ثناني ميثيل الفيوماريت

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء لإنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

 احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج لقراءتها لاحقا.
 في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المعرفة تدريد في حدال كانت الديك أية أسئلة تتعلق بهذا المعرفة تدريد في حدالاً المعرفة المع ب سنترد. لد تعديم عراصه في المستحضر، يرجى استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرض. كانت لدايلة أية أسانة تنظق بهذا المستحضر، يرجى استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرض. برف هذا الدواء لك فقط بناءً على وصفة طبية، فلا تعطه لأي شخص أخر. لأنه قد يؤذيه، حتى لو تشابهت لديكم

نه كر مركب كه ا النواه لك فعد بناء على وصفه طبيع، فل تعقمه اوي سقص آخل. وله قد يوديه، هلى تو تسابهات لتريم علامات المرض. دير جى الاتصال بالطبيب، الصيدلي، أن المعرض، في حال ظهور أية آثار جانبية. وذلك يتضمن أي آثار جانبية محتملة لم يتم ذكر ها في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

يعرف هذا المستحضر بالاسم المذكور أعلاه لكن سيتم الإشارة إليه بسكليرا ضمن هذه النشرة. تحتوي هذه النشرة على:

ما هو سكلير ا وما هي دواعي استخدامه
 ما الذي يجب عليك معرفته قبل نناول سكلير ا

، يجب سي ... تناول سكلير ا ١١ - ١١٠٠ ة المحتملة . ما الذي يجب عليك معر ٢. طريقة تناول سكليرا ٤. الأثار الجانبية المحتملة ٠. ظروف تخزين سكليرا

رين العبوة ومعلومات اضافية

ما هو سكليرا وما هي دواعي استخدامه

توي على المادة الفعالة ثنائي ميثيل الفيوماريت.

هم يواعي استخدام مكليرا تقدم بكلاراً في حاج التصليب المتعدد منتزب الانتكاس والمودة في المرضى البالغين. التصلب المتعدد هو حالة مرضية طويلة بأن ترزّر طي الجهاز العصبي المركزي، بما فيه الماغ والحيل النخاعي. يتميز التصلب المتعدد منتزب الانتكاس والعودة بوجود بأن الانتكاسات علاكرة ومصابحية لا عراض الجهز الصحيح، تتقلف الاعراض من مريض لأخرر ويكل عادة ما تشمل رجود مويات في المبرد المعروب بعم الاوازي ومصوبات في الرزية (مثل عدم وضوح أو از دواجية الرؤية). قد تفتقي هذه الأعراض مقال عندما يتنهي الانتكاس، ولكن قد تبقي بعض المشكلات قائدة. مقال عداء الم

صفي. كليرا عن طريق منع الجهاز الدفاعي بالجسم من إلحاق الضرر بالدماغ والحبل النخاعي. وقد يساعد هذا أيضاً على تأخير عبات المتعد مستقالاً يعمل سكا تفاقم التص

عليك معرفته قبل تناول سكليرا

لا تتناول سكلير

· إذا كُنْتَ تعانيُّ من حساسية لثنائي ميثيل الفيوماريت أو لأي من المواد الأخرى المستخدمة في تركيبة هذا الدواء (المذكورة في

رستسيني (الاختياطات والتخيرات لد يؤنز سكانل الحال عند هذاها الم البيضاء لديك، على الكليتين والكبر. قبل بدء تداول سكلورا، ميغوم طبيبك باجراء اختيار للدم في الموسعة خذاها المر البيضاء وسينحق من أداء الكليتين والكبد لوغالقهم بالشكل الصحيح. وسينجري الطبيب هذا الاختيار بشكل دوري الذاء فترة العلاج، في حلة انخفاض عند خلايا الدم البيضاء أثناء العلاج، فقد يقرر الطبيب خضوعك لإجراءات تطليق

ره التحري. ع العلاج بالدواء. ي*ك قبل استخدام سكليرا إذا كنت تعاني من:*

• هرس سوي ــ و • مرض كيدي شديد • مرض في المعدة أو الأمعاء • عدوى خطيرة (مثل الإلتهاب الرنوي)

- عربى خطررة (مثل الإلهاب الرفزي) قد يحت البرس الطقابي مع الحرب سكلور إلى يمن الحالات، حدثت مضاعفت خطيرة. وجب عليك إيلاغ طبيبك على الغور إذا يكت تشاف إن الديك الحساس الشعافي المربع لديل أم من المربع المربع المربع المربع المربع المربع المربع المربع المحمد المربع المرب

لا يوصني بإعضاء سنبير. ا**لأدوية الأخرى وسكليرا** أخير طبيبك أو الصينلي ا

قرى وسكليرا أن أراسيريا با كلك تتناول، تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أية أنوية أخرى، خاصةً: يُم تخوي على إسترات معض الوماريك (فورماريت) المستخدمة لملاح الصدفية. يَم تؤثر على جهز السناعة في الجسم بما في نقال الأدوية الأخرى المستخدمة لملاح مرض التصلب المتحده مثل را يرتوكسيك أو سيتوكستروري). و(ريتوكسيك أو سيتوكستروري).

الاستفدام (ريؤكميدك أو ميزكمساتر رين المصدات الحيوية (المستخدمة لعلاج حالات العدوي)، "اقو اصل العاء" (مدرات الافرية التي تؤفر على العلم بعان في ذلك بعض المصدات الحيوية (المستخدمة لعلاج حالات العدوي)، "اقو اصل العاء" (طبياي والافرية التي تحتوي على الليليوم. قد يؤدي تذار لتاتي بيشل التعدوية موارت مم أنواع معينة من القائدات (القائدات العدي) إلى الإصدابة بالمعدوى، وبالتالي يجب تجنب ذلك، من في نيضحك طبيك في حال يجب أن تعطى أنواع اخراي من القائدات (القائدات غير الحية).

سكليرا هم الكعول جب تبند تنالراً أكثر من كمية صغورة (أكثر من ٥٠ مللتر) من المشروبات الكحولية القوية (أكثر من ٣٠٪ من الكحول حسب تحجم مثل المشروبات الروحية) خلال ساعة من تناول سكليرا، حيث يمكن أن يتفاعل الكحول مع هذا الدواء. ويمكن أن يسبب هذا

المعدة، وخاصة عند الأشخاص المعرضين بالفعل االتهاب المعدة. طلبي النصيحة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تعتقدين بأتك حاملاً أو تخططين لذلك.

، تذاول سكلير ا إذا كنتِ حاملاً ما لم تناقشي ذلك مع طبيبك.

ارضناعه الطبيعية من غير المروح ما إذا كانت المداد الفعالة تثني ميثيل الفيوماريت تفرز في حليب الشري. لا يجب استخدام سكليرا أثناء الرضناعة الطبيعية، ميساعك طبيك على تحديد ما إذا كان يجب التوقف عن الرضناعة الطبيعية، أو التوقف عن استخدام سكليرا. حيث يتضمن القيادة واستخدام الإن القيادة واستخدام الالات

على القررة على القوادة واستخدام الالات. متقول على الصوريور متعقد أكر الرائين - FDAC لون أصغر. متقولة المعرفة المحدة على الكريم إنه مسابقة مقارمة المعرضة المحدة من سكلورا ٢٠٠ ملغر و ٢٠٠ ملغر كبسولات مقارمة المعرضية المحدة على ١٣٧٦، ملغم أن ٢٠٦١ ملغم صوريورة على الوالي. يحتري هذا الغرار ٢٠٠ ملغ الآل من إلى صوريوم (٢٠ ملغم) لكل كيسولة صلية هذارمة الحجوسة المحدة لهيكل اعتبار و أنه خلل من الصوريوم" بشكل

سكايرا على صبغة تارترازين - FDAC اون أصفر . تحتوي كل كيسولة صلية مقاومة لحموضة المحدة من سكايرا ١٠٠٠ ** المفه يعدل صابقة عقيمة المصوصة المحدة على ٢٠٠٠ . مناهم أو ١٩٣٥٠ . ، ملتم صبغة تارترازين - FDAC مرة على التوالي. قد تعيب تقاعلات حساسية

دائماً بتناول دو انك كما أخبرك طبيبك تماماً. تحقق من طبيبك إذا لم تكن متأكداً عنه البداية

فرعه البداي. ١٢٠ ملغم مرتين في اليوم

hikma.

. للل أول ٧ أيام، ثم تناول الجرعة الاعتيادية بعد ذلك. ورين مة البداية

ولَّهُ بالكَامل مُع بعضُ الماء. لا تقسم الكبسولة، تسحقها، تذبيها، تمصُّها أو تمضغها لأن هذا قد يزيد من بعض الأثار

البرا مع الطعام - قد يساعد ذلك على تقليل بعض من الأثار الجانبية الشائعة جداً (المذكورة في القسم ٤).

ذا تقولت سكليرا اكثر من الكرم. ذا تقاولت عدداً كبيراً من الكرم ذا تقاولت عدداً كبيراً من الكبسولات، فتحدث إلى طبيبك على الفور . قد تتعرض لأثار جانبية مشابهة لتلك الموضحة في القسم ؟

بن مسير. هملت تناول جر عة، فلا تتناول جرعة مضاعفة. الجرعة الفائتة، إذا بقي لديك ؛ ساعات على الأقل حتى موعد الجرعة التالية خلال اليوم. وخلافاً لذلك انتظر حتى موعد

ذا كَان لديكً أي أسئلةُ إضافية حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدل

الأثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء أثاراً جانبيةً، إلا أنه ليس بالضرورة أن تحدث لدى جميع مستخدمي هذا الدواء. الأثار الجانبية المنظم ة . هار معيدية المسير. يمكن أن يخفض ثناني ميثيل الغيوماريت عدد الخلايا اللمفاوية (وهو نوع من خلايا الدم البيضاء). يمكن أن يؤدي انخفاض عدد خلايا

الدم البيضاء الى زيادة خطر الإمسابة بالمحرى، بعا في ذلك خطر الإصبابة بعدى نادرة في الدماغ تسمى اعكال الدماغ الأبيض المتحد الهزر المترقى. قد يودي اعتلال الدماغ الأبيض المتحدد اليوز المترقى إلى إعاقة شديدة أو إلى الموت. قد يحدث اعتلال الدماغ الأبيض المتحدد اليوز المترقى بعد الى o متوات من العلاج اليوب على الطبيات المثالج بنا بيان المتحدد اليوز المترقى عام خلال فرة والإلهان ويجب عليك أن تكن مثب لمحرث أي اعراض محتملة الإعلال المام الإلياس المتحد اليوز المترقى كما هو موضعة إشاء قد يكون خطر حدرث اعتلال الدماغ الأبيض المتحد اليوز المترقى أكبر إذا تشارك في السابق دواء يضعف وظيفة العدال العادة

الجهاز المناعي لديك. كه تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متحد اليوز المترقي مشابهة لأعراض انتكان مرض التصلب المتحد. قد تشمل الأعراض حالة جديدة من الضعف في مد جانبي البحسم أو تقامها انحاء الرشاقة تغييرات في الروبة الفتكر، أو الناكرة أو رجود تشرش أو تغييرات في الشخصية أو الكارم وصعوبة الوصاف متشركة فابد أنها إذا الكنت تقدّ أنها القساب المنحد أمسودت أسوء المو لديك أو لا الاحظات أي أعراض جديدة خلال علاجة بشائم، مؤلّل القوماريث، من المدروري التحدث مع طبيك على الغور. تحدث مع شريكك أو مقير الرعاية وأخذره عن علاجك. قد تظهر أعراض قد لا تنتبه إليها بنفسك.

ر حم مرحيه و حبرهم عن عارجك. قد أ فوراً إذا شعرت بأي من هذه الأعراض. سسية شديدة

ردود قعل تحسيم شديد ... بي س حه ، دعرص. لا يمكن تقدير ككر ار ردود الفعل التحسيم من البيانات المتاحة (غير معروفة). احمر از الوجه أو الهيم الورض ما لآثار الجانية الشائعة جدا. ومع نالك، في حالة وجود الاحمر ار يجب أن يكون مصاحب له طفح - قرم الوجه الشقين، القر أو الشان (ونمة وعاتية). - قرمة الوجه الشقين، القر أو الشان (ونمة وعاتية). - من مقدر الموجه التفاقص ضعف الذي ... - درجة أو فقال الوحي الانفاقص ضعف الدي. ورناف هذا قد يشار رد فول تحسيم شديد (تاق). الإثار الجانية الشائعة جدا وتصل بالطبيب على الفور.

عليه المساعة جدا اكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص: الوجه أو شعور الجسم بالدفء، السخونة، الحرق أو الحكة (التورد)

سمور بهال) في النقيؤ (الغثيان) أن المعد

- سيطة الاراز (إسهال) - الشعور بالرغبة في التقير (الغنيان) - الامع والمرافقة في القصات في المعدة يمكن أن يساعد تناول الدواء مع الطعام في تقليل الإثار الجانبية المذكورة أعلاه.

وحكة بالحلد

خص واحد من كل ١٠ أشخاص قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠ • النهاب بطانة الأمعاء (النهاب المعدة والأمعاء)

 الإصابة بالغثيان (التقيؤ) عُسر الهضم (سوء الهضم)
 التهاب بطانة المعدة (التهاب المعدة)

• الأضطر ابات المعديةُ المعوية الشعور بحرقان
 هبات الحرارة، والشعور بالسخونة

. • الطفح

ص رردية أو حمراء على الجلد (الحمامي) الجانبية التي قد تظهر في فحوصات الدم أو البول

البر ويقلت (الالبرسين) في البول. • رادة في سنولت الإيضاء الكه (الزيم الكيد نظل أمين الالانين، إنزيم الكيد نظل أمين الأسيارتات) في الدم. • قد تصبيب ما يصل إلى شخص الحد من كل ١٠٠ شخص: • رد قبل تحسيس (حساسية مغرطة). • انتقاض عند الصفائح الدموية. • أنقيات الكند وزيادة مشؤيات الزيمات الكلاء (الزيم الكيد نظل أمين الألاثين أو الزيم الكيد نظل أمين الأسيارتات مع البلير وبين). • الهرب الكفير وزيادة مشؤيات الزيمات الكلاء (الزيم الكيد نظل أمين الألاثين أو الراح، في الجلد، وعادة يكون على جائب واحد من اليوره المطوي • الهرب الكليم أو الحراض أخرى مثل الحمى والضعف في المراحل المبكرة اللحوري، بليها خدر ان، حكة أو لطخات معراء مع

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. لا يحفظ عند درجة حرارة أعلى من ٣٠ منوية. يحفظ داخل العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

يعط ذاهل العرب الاصلية المسالية من الصلاحية المذكور على العوة الخارجية بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. لا تشتخم هذا النواء إلا الاحظت أي علامات تلف واضعة. لا تتخلص بأي أورية عن طريق ميده الصرف الصحي أو الفاؤات المنزلية, اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ذما الإجراءات متساعد في الحفاظ على سلامة البيئة.

ما هي معقوبات متكافير. العادة العامة هي ثنائبي ميثيل القوماريت. تختري كل كيمبراته صلية مقاومة لمعروضة المعدة من سكاير ا ١٢٠ ملغم كيسولات صلية مقاومة لحموضة المعدة على ١٢٠ ملغم ثناتي ميثيل الفيوماريت. تحتوي كل كيسولة صلبة مقاومة لحموضة المعدة من سكليرا ٢٤٠ ملغم كيسولات صلبة مقاومة لحموضة المعدة على ٢٤٠ ملغم

ديثر كانى كاسراة تمسلية مقارمة الصدة من سكاررا ١٤٠ ملغم يكبير لات صلبة مقارمة لصدوشة المحدد على ١٢٥ ملغم المقر تقتري مثل العبر الدين السنخمة في التصنيبية هي مقرن الكسرائة بطاليلوز البرزي مكروب، كر رسائر بطرز المسرديوه، ثاقي الكبير الالمؤدور، التي المحدد المقالات المحدد المقرار المسرديوه، ثاقي الكبير السائر المسرديوه، ثاقي المسلمة ا

شركة أدوية الحكمة

المنطقة الصناعية صندوق بريد ۱۸۲۶۰۰ عمان ۱۱۱۱۸ الأردن هاتف: ۵۸۰۲۹۰۰ (۱-۹۲۲) + فاكس: ۷۰/۱۷۱۰ (۱-۹۲۲) +

عندن. (۱۹۱۰) www.hikma.com تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ۴٬۲۲۱/۰۸ رقم النسخة JO2.0 للإبلاغ عن الآثار الجانبية

- بيدي من دوس الجديية كندت إلى الخبيب، الصيطي، أو الممرض إذا عقبت من أية التر جائيية , وذلك يشمل أي قار جائيية لم يتم نكر ها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرة (فنظر التفاصيل المذكورة أدناة). من خلال الإبلاغ عن الآثار الجائبية، يمكنك المساع بتوفير مطوعات مهمة عن سلامة النواء. • الأرادن

. ة العامة للغذاء والدواء- قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوانية + (977-7) 0787...

يهنڪ. jpc@jfda.jo (۱۲۱۰-۱۰) ت سبرية بالسروني. www.jfda.jo الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo تطبيق الهواتف الذكية: JFDA نموذج الإبلاغ الورقي: البطاقة الصفراء

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

هذا مستحصر الدواني على صحتك واستهلاكه خلافا التطبيف المستحصر دواني - ويكر المستحصر الدواني على صحتك واستهلاكه خلافا التطبيفات العرص بها بعرضك الخطر - ان الطبيب والصيدلي خيبران المستحصرات الدوانية وينفعها وضرر ها. - لا تقطر عدة العلاج المستحدة لله من تلقاء نقسك. - لا تكرر صرف الدواء الدواء الدواد الدوانية وينفعها وضرر ها.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
 احفظ جميع الادوية بعيدا عن متناول الأطفال.

08202

Size: 170x250 mm

Pantone. 2766