



PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

MELODIL

Film-coated Tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health
and its content was checked and approved by it

Composition:

Each Melodil 25 film-coated tablet contains:

Maprotiline HCl 25 mg
Also contains lactose 24 mg.

Each Melodil 50 film-coated tablet contains:

Maprotiline HCl 50 mg
Also contains lactose 29 mg.

Inactive ingredients: Lactose, maize starch, pregelatinized starch, talc, magnesium stearate, Opadry.

Therapeutic activity: Treatment of depressive states and anxiety states associated with depression.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other tricyclic antidepressants.

Do not use this medicine concomitantly with monoamine oxidase inhibitor (MAOI) antidepressants or within 14 days after discontinuation of such treatment.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or vascular system, the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidneys/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the thyroid gland, the blood system (e.g. coagulation disorder), the nervous system, from prostate gland enlargement, from alcoholism, from epilepsy.

If you are receiving electroconvulsive therapy (ECT).

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding, playing near roads and the like.

Do not drink wine or other alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

This medicine may cause a special sensitivity when the patient is exposed to the sun; therefore, avoid exposure to the sun and take appropriate precautions (long clothes, a hat, protective creams, etc.).

Warnings: Patients and their family members are advised to observe changes, such as: worsening of depression, suicidal thoughts, aggressiveness, etc. If such changes occur - refer to the doctor immediately. Extreme caution should be exercised in following this recommendation in young patients 18-24 years of age. In children, adolescents and young adults below 24 years of age who took antidepressants, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility. Nevertheless, your doctor can prescribe this medicine, if he thinks it will benefit you. If your doctor prescribed this medicine to you and you are interested in discussing it with him, consult the doctor again. You must report to the doctor if some of the above side effects appear or get worse. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

The preparation contains lactose and may cause an allergic reaction

in patients sensitive to lactose.

If you are about to undergo surgery (including dental) or any procedure involving anesthesia, inform the anesthesiologist that you are taking this medicine.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, antiallergics, surgical anesthetics and narcotic analgesics), antihypertensives, cough and cold preparations, barbiturates, quinidine or procainamide (for the heart), thyroid preparations, anticholinergic medicines or medicines with anticholinergic effect (e.g. antispasmodics), cimetidine (for ulcer), phenytoin (anticonvulsant), alcohol, clonidine (for hypertension and migraine), sulphiram (Antabuse for withdrawal).

Do not use this medicine concomitantly or within 14 days after discontinuation of treatment with MAOI antidepressants.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of the mouth, diarrhea, blurring of vision, nausea, drowsiness, headache, dizziness, weakness, unpleasant taste, weight gain. If the above symptoms continue and/or are bothersome, refer to your doctor.

Side effects that require special attention: Skin rash or irritation, high fever, difficulty swallowing, tremor, constipation, intestinal obstruction, sore throat, hallucinations, eye pain, difficulty speaking, difficulty moving, difficulty urinating: stop treatment and refer to your doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water. This medicine can be taken with food.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by your doctor. Even if there is an improvement in your health, do not suddenly discontinue use of this medicine, without consulting your doctor and even then, only in a gradual manner.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicines. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool and dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number:

Melodil 25: 325722655 Melodil 50: 324722654

Manufacturer: Trima Ltd., Kibbutz Maabarot, for Unipharm Ltd., P.O. Box 21429, Tel Aviv.



0508C

118608010

مقدماً/ة على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو كل عمل طبي يتطلب التخدير.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم الجعاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، أدوية باركينسون، أدوية الصرع، مضادات الأليرجيا، العقاقير المخدرة المستعملة في العمليات الجراحية ومسكنات الألم من فصيلة المخدرات)، مخفضات ضغط الدم، مضادات السعال والرشح، باربيتورات، كينيدين، بروكاليناميد (للقلب)، أدوية للغدة الدرقية، أدوية مضادة لإفراز الكولين أو ذات تأثير مضاد لإفراز الكولين (كالمستحضرات المضادة للتشنجات في البطن)، سيمبديين (للقرحة)، فينيتوثين (للتشنجات)، الكحول، كلونيدين (للعلاج ضغط الدم العالي والم الرأس النصفي [ميجرينا])، سولفيرام ("انتابورز" - للفطام).

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بشكل متزامن وخلال ١٤ يوماً من إنتهاء العلاج بمثبطات مونامين أو كسدياز (للإكتئاب النفسي).

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كجفاف الفم، إسهال، تشوش الرؤية، غثيان، نعاس، صداع، دوام، ضعف عام، طعم سيء في الفم، زيادة في الوزن. أما إذا إستمرت الأعراض المذكورة أعلاه و/أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً: تهيج أو طفح في الجلد، سخونة عالية جداً، صعوبة في البلع، إرتجاج، إمساك، إندساد في الأمعاء، آلام في الحنجرة، هذيان، آلام في العينين، صعوبة في النطق، صعوبة في الحركة، صعوبة التبول، توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الإستعمال: هذا الدواء ليس للمضغ! يبلغ الدواء مع القليل من الماء، بالإمكان تناول هذا الدواء مع الطعام.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟
يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائي بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. أما التوقف فيجب أن يتم بشكل تدريجي.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.
لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد وجاف. تبقى الأدوية صالحة لفتحات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ميلوديل ٢٥: ٢٢٥٧٢٢٦٥٥

ميلوديل ٥٠: ٢٢٤٧٢٢٦٥٤

المنتج: تريما م.ض.، كيبوتس معبروت،

من أجل يونيفارم م.ض.، ص.ب./ ص.ب./ ٢٩٤٢٩، تل - أيبب.

