

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب

وصفة طبيب فقط

دونپيزيل تيقع

٥ ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

Donepezil HCl 5 mg

دونپيزيل هيدروكلوريد ٥ ملغ

دونپيزيل تيقع

١٠ ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

Donepezil HCl 10 mg

دونپيزيل هيدروكلوريد ١٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر

الفقرة ٦ - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك

للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة

عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع

الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه

للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن

حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الخرف الخفيف حتى المتوسط لمرض

ألزهايمر.

الفصيلة العلاجية:

من فصيلة مثبطات الإنزيم أسيتيل كولين إستراز

(Acetylcholinesterase).

(٢) قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية لأحد مركباته أو لمشتقات

بييريدين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

❗ يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت

تعاني أو عانيت في الماضي من:

• قرحة في المعدة أو في الإثني عشر

• إختلاجات أو نوبات (صرع)

• أية مشكلة في القلب بما في ذلك نبض

غير منتظم، بطيء أو سريع

• الربو أو مرض رئوي مزمن آخر

• إلتهاب الكبد (hepatitis)

• خلل في وظيفة الكلية

• صعوبة في التبول

• إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية

(بما في ذلك جراحة الأسنان) أو أي إجراء

منوط بالتخدير، عليك إبلاغ الطبيب المخدر

عن تناولك لهذا الدواء، لأنه قد يزيد من تأثير

المادة المهدئة.

❗ تحذيرات إضافية

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء،

عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول

الدواء.

• المستحضر يحوي لكتوز وقد يسبب

الحساسية لدى الأشخاص الحساسين

للكتوز.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية

وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي

عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول

الأدوية التالية:

• أدوية أخرى لعلاج مرض ألزهايمر مثل

جالانتامين

• مضادات الإكتئاب (مثل فلوأوكسيتين)

• أدوية مضادة لإفراز الكولين أو ذات تأثير

مضاد لإفراز الكولين (مثل مستحضرات

مضادة لتشنجات البطن)

• أدوية من نوع حاجبات عصب - عضل

(مثل سوكسينيل كولين في العمليات

الجراحية)

• مسكنات الآلام مثل الأسبيرين ومضادات

الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) (مثل

إيبوبروفين أو ديكلوفيناك)

• أدوية لعلاج الأداء الوظيفي للقلب (مثل:

مضادات اللانظمية، حاجبات بيتا)

• مضادات الصرع (مثل كاربامازيبين،

فينوباربيتون، فينيتوئين)

• مضادات الفطريات (مثل كيتوكونازول)

• ريفامبيسين (للسل)

• مضادات حيوية (مثل إريثروميسين)

• أدوية للتخدير العام - أنظر تحذيرات خاصة

في هذا البند

❗ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية

خلال فترة العلاج بالدواء لأن هذا الأمر قد يغير

من تأثير الدواء.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين لحصول

حمل أو مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل

إستعمال الدواء.

❗ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة،

يؤدي الى دوار، إرهاق أو تقلصات عضلية ولذلك

يلزم الحذر أثناء سياقة المركبات، تشغيل ماكينات

معقدة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب

دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي

إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من

قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية عادة هي:

قرص واحد من عيار ٥ ملغ في المساء قبل

النوم.

بعد حوالي شهر يدرس الطبيب إعطاء قرص

واحد من عيار ١٠ ملغ في المساء.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما

أوصى الطبيب المعالج.

ليس بالإمكان شطر القرص لعدم وجود خط

للشطر.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ

من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة

الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة

الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة

من الطبيب!

أعراض فرط الجرعة: غثيان، سيلان لعاب من

الفم، تعرق، نبض بطيء، ضغط دم منخفض

(يتجلى بدوار بعد تغيير الوضعية من الجلوس

إلى الوقوف)، مشاكل في التنفس، فقدان الوعي،

تشنجات أو إختلاجات.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب،

تناول الجرعة القادمة في الوقت المعتاد. لا يجوز

تناول جرعتين في نفس الوقت للتعويض عن

الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل

الطبيب، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون

إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً

تحسن على حالتك الصحية.

يتبع

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

عليك التوجه حالاً للطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي مستعجل:

- إصابة في الكبد مثل إتهاب الكبد الذي يتجلى ب: غثيان، قلة الشهية للطعام، شعور عام سيء، سخونة، حكة، إصفرار الجلد والعينين، بول داكن (تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠٠٠ مستعمل)

- قرحة في الإثنى عشر أو في المعدة، تتجلى ب: آلام في البطن، صعوبات في الهضم (تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠٠ مستعمل)

- تشنجات أو إختلاجات (تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠٠ مستعمل)

- سخونة، تصلب العضلات، تعرق، فقدان الوعي (تؤثر على أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ مستعمل)

- ضعف عضلي، حساسية أو ألم في العضلات، خاصة إذا شعرت في نفس الوقت بسوء، لديك سخونة مرتفعة أو بول بلون داكن. هذه الأعراض قد تنجم جراء تفكك غير طبيعي للنسيج العضلي (حالة تسمى انحلال العضلات المخططة، rhabdomyolysis)، الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويسبب ضرراً للكلية.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إسهال

- غثيان

- صداع

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠:

- تقلصات عضلية

- إرهاق

- أرق

- رشح

- قلة الشهية للطعام

- هذيان

- كوابيس

- سلوك عدواني

- قلة الهدوء

- إغماء

- دوار

- إنزعاج في البطن

- طفح

- حكة

- قلة السيطرة على التبول

- آلام

- ميل لحدوث حوادث (قابلية السقوط والإصابة)

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠:

- نبض بطيء

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠:

- تصلب، رجفان وقلة السيطرة على حركات الجسم بالأخص بالوجه وباللسان، وفي الأطراف أيضاً

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف دون ٢٥ درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, hypromellose, magnesium stearate, purified water, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, iron oxide yellow (only in the 10 mg).

يحتوي كل قرص من دونيبيزيل تيفع ٥ ملغ على ١٢٨,٢ ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من دونيبيزيل تيفع ١٠ ملغ على ٢٥٦,٤ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

دونيبيزيل تيفع ٥ ملغ: قرص بيضوي مطلي لونه أبيض، طبع "93" على جانب واحد منه و "7320" في الجانب الثاني.

دونيبيزيل تيفع ١٠ ملغ: قرص بيضوي مطلي لونه أصفر، طبع "93" على جانب واحد منه و "7321" في الجانب الثاني.

تحتوي العبوة على ٣٠ قرصاً مطلياً.

المنتج وصاحب الإمتياز

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: ٢٠١٦/٠٣

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دونيبيزيل تيفع ٥ ملغ: ١٤١-٢٥-٣١٤٦٠

دونيبيزيل تيفع ١٠ ملغ: ١٤١-٢٦-٣١٤٦١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

33D9503340516