



## راساجيلين-تريما أقراص

### المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي:

راساجيلين (ك مسيلات) ١ ملغ Rasagiline (as mesylate) 1 mg  
مواد غير فعالة: أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون ١٨ عامًا.

### ١. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الباركنسون كعلاج منفرد، أو بالدمج مع ليفودوبا (Levodopa).  
المجموعة العلاجية: مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين، إنقائي، من نوع MAO B- Monoamine Oxidase B

### ٢. قبل استعمال الدواء

#### X يمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند ٦).
- في الوقت ذاته مع بتيدين (مسكن ألم قوي)، مع مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين (إن أعطيت كأدوية مضادة للاكتئاب، لمرض الباركنسون أو لكل استجاب آخر، ومن بينها مستحضرات طبيعية أو مستحضرات طبية التي تغطي بدون وصفة طبية مثل نبتة St. John's Wort للاكتئاب).  
الزمني الانتظار ١٤ يومًا ما بين التوقف عن تناول راساجيلين-تريما و بدء العلاج مع مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين أو بتيدين (لتسكين الألم).
- إذا كنت تعاني من قصور خطير في عمل الكبد.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

#### قبل بدء العلاج بالدواء أعلم الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مشاكل خفيفة حتى متوسطة في الكبد.
- في حال لاحظت تغييرات مشبوه بها في الجلد.
- يجب تبليغ الطبيب في حال شعرت أنت أو المحيطين بك بظهور تصرفات شاذة لديك حيث لا تتمكن من مقاومة الدافع، المحفز أو الرغبة بالقيام بأعمال مؤذية أو مدمرة لنفسك أو للآخرين. يتم تعريف هذه الحالة كإضطرابات تحكّم الدوافع.
- لدى المرضى الذين يتناولون هذا الدواء وحده أو سويًا مع أدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون، شوهت اضطرابات في السلوك مثل سلوك قهري، أفكار وسواسية، إيمان على القمار، تذبذب مفرد، دافع بالتصرف بصورة شاذة، رغبة جنسية مزايدة/ أفكار/ إثارات جنسية مزايدة. سيقوم طبيبك بفحص إمكانية ملائمة الجرعة أو إيقاف الدواء.

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

#### وبشكل خاص يجب تبليغ الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للاكتئاب (مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، متعددة الحلقات، مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات امتصاص السيروتونين والوريابينغرين

(SNRIs)، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين).

- سيبروفلوكساسين (مضاد للعدوى).
- ديكستروميثوران (مضاد للسعال).
- أدوية محاكية الودي (sympathomimetic) كذلك الموجودة في قطرات العينين، مضادات الاحتقان التي تعطى عن طريق الفم وعن طريق الأنف أو أدوية أخرى مضادة للزكام التي تحتوي على إيفيدرين أو بنسوثوإيفيدرين.
- يجب الامتناع عن استعمال هذا الدواء في الوقت ذاته مع أدوية مضادة للاكتئاب التي تحتوي على فلوكستين أو فلوروكسامين. يجب الانتظار فترة ٥ أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج بفلوكستين وحتى بدء العلاج براساجيلين-تريما. من ناحية أخرى إذا كنت ستبدأ العلاج بفلوكستين أو فلوروكسامين يجب القيام بذلك، على الأقل، ١٤ يومًا بعد إيقاف العلاج براساجيلين-تريما.
- بتيدين - أنظر البند ٢ "يمنع استعمال الدواء".
- ليفودوبا - تم التبليغ عن حالات ارتفاع في الأعراض الجانبية من ليفودوبا مثل تعاقم في القيام بحركات متكررة لا طوعية (dyskinesia - خلل حركي)، انخفاض في ضغط الدم نتيجة للدمج مع راساجيلين-تريما وليفودوبا.

#### استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تفكرين بأن تحملي أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

#### الاستعمال للأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون ١٨ عامًا.

#### القيادة واستخدام الماكينات

بسبب عدم وجود معطيات بخصوص تأثير الدواء يجب استشارة الطبيب قبل القيادة واستعمال ماركينات خطيرة.

#### التدخين

يجب تبليغ الطبيب إذا كنت مدخنًا أو تخطط التوقف عن التدخين.

### ٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.  
الجرعة المثبتة، عادة، هي: قرص واحد في اليوم، مع أو بدون أكل.  
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حددها الطبيب المعالج.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

منوع المضغ! يجب بلع القرص كاملًا مع ماء.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بإتلاف كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.  
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعتين معًا من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.

يجب الاستمرار في العلاج بحسب توصية الطبيب، حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية. يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملمص على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال راساجيلين-تريما أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

وتيرة شيوع الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها في التجارب السريرية المُراقبة التي أجريت على مستحضر يحتوي على المادة الفعالة راساجيلين مقابل دواء وهمي، معرفة كالاتي:  
أعراض جانبية شائعة جدًا – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- dyskinesia – خلل حركي (خلل في الحركات الطوعية)
- صداع.

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

- آلام بطن
- وقوع
- ردود فعل تحسسية
- حُمى
- أعراض إنفلونزا
- الشعور بالمرض
- آلام في الرقبة
- ألم في الصدر (ذبحة صدرية)
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف. من المحتمل ظهور أعراض مثل: دوام
- هبوط في الشهية
- إمساك
- جفاف في الفم
- غثيان وتقيؤ
- غازات في البطن (flatulence)
- Leukopenia (قلة كريات الدم البيض)
- آلام في المفاصل
- آلام في العضلات
- التهاب مفاصل (arthritis)
- ضعف وفقدان الاحساس في عضلات كف اليد (Carpal Tunnel syndrome)
- هبوط في الوزن
- أحلام شاذة
- صعوبة في تناسق العضلات (اضطرابات في التوازن)
- اكتئاب
- دوام (فيرتيجو)
- خلل التوتر (Dystonia – انقباضات مستمرة في العضلات)
- التهاب غشاء الأنف المخاطي، زكام (rhinitis)
- تهيج الجلد (dermatitis)
- طفح جلدي
- التهاب الملتحمة (عيون حمراء)
- الإحاح وتواتر في التبول.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١,٠٠٠:

- سكتة دماغية.
- احتشاء عضلة القلب.
- طفح جلدي الذي يظهر على شكل بثور.
- بالإضافة إلى ذلك، تم التبليغ عن سرطان الجلد لدى تقريباً ١٪ من المرضى الموجودين في نطاق تجارب سريرية مُراقبة التي أجريت على مستحضر يحتوي على المادة الفعالة مقابل دواء وهمي. بالرغم من ذلك، وبحسب المعلومات التي تم جمعها، زيادة احتمال حدوث سرطان الجلد (ليس فقط الورم الميلاني) له علاقة بمرض الباركنسون وليس لدواء معين. في حال ظهور إصابة متبوهة في الجلد يجب استشارة مختص.
- خلال مرض الباركنسون قد تظهر أعراض هلوسة وارتباك. في أعقاب متابعة بعد تسويق الدواء والتي أجريت على مستحضر يحتوي على المادة الفعالة راساجيلين، تم اكتشاف هذه الأعراض أيضاً

لدى مرضى الباركنسون الذين تمت معالجتهم بأدوية تحتوي على هذه المادة الفعالة. تم اكتشاف حالات لمرضى الذين تناولوا دواء واحد أو أكثر لمرض الباركنسون، لم يتمكنوا من مقاومة الدافع، أو الإجراء في القيام بأعمال مؤذية أو مدمرة لأنفسهم أو للآخرين. هذه الحالة معرفة كاضطراب التحكم في الرغبات.

لدى المرضى الذين يتناولون أقرص تحتوي على المادة الفعالة راساجيلين و/ أو أدوية أخرى لعلاج الباركنسون، تمت مشاهدة الأعراض التالية:  
أفكار وسواسية أو سلوك نابغ من دافع.

دافع قوي للقيام بصورة مبالغ بها بالرغم من التدايعات الشخصية أو العائلية الخطيرة من الموضوع.

تغيير أو زيادة في الرغبة والسلوك الجنسي التي تطلق أو تطلق الآخرين، مثل زيادة الرغبة الجنسية. شراء وتبذير مبالغ فيهما وبدون تحكّم.

في حال لاحظت ظهور أحد الأعراض المذكورة أعلاه، يجب عليك تبليغ الطبيب. هو سيفحص كيفية إزالة مفعول هذه الأعراض أو تخفيفها.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فليُطلب استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://forms.gov.au/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.au>  
يمكن أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية عن طريق البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

#### ٥. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنب التسلم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأول الأطفال، وهكذا تتجنب التسلم. لا تتسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- صعبية في تناسق العضلات (اضطرابات في التوازن)
- احفظ العبوة الأصلية، تحت الـ 25°C.

#### ٦. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:  
Mannitol, maize starch, pregelatinized starch, stearic acid, colloidal silicon dioxide.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

- قرص مستدير، مُحْتَب من الجهتين وذات لون أبيض.
- تحتوي كل عبوة على ١٠ أو ٣٠ قرص مرزومة في أشرطة (بليسترات) (قد لا يتم تسويق جميع أنواع الرزم).
- المنتج وصاحب التسجيل: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص، معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

- تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ: آذار ٢٠١٦
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٥٥-٦٢-٣٤٤٠٣-٠٠
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

