

بونسرين أقراص

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على: 30 ملغم ميانسرين هيدروكلوريد (Mianserin Hydrochloride)
راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد غير الفعالة. راجع أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لمعالجة مرضك. لا تقم بتحويله لآخرين. فقد يسبب لهم الضرر حتى وإن بدى لك أن مرضهم مثل مرضك.

1. ما هي غاية هذا الدواء؟

بونسرين هو دواء مخصص لمعالجة الاكتئاب.
المجموعة العلاجية: مضاد للاكتئاب من فئة تترتسيكلين.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء في الحالات التالية:

- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت حساساً للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى الموجودة في الدواء (راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد غير الفعالة).
- لا تستخدم دواء بونسرين إذا كنت تتعاطى أدوية من فئة معيقات أنزيم مونايمين أو أكسيداز (MAOIs) أو إذا تناولت دواء من هذه الفئة خلال آخر أسبوعين.
- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت تعاني من اضطرابات شديدة في الكبد.
- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت تعاني من هوس (اضطراب مزاجي يتميز بمستوى عال من الانفعال والحركة).
- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

- **افكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو القلق:** إذا كنت في حالة اكتئاب و/أو كنت تعاني من قلق، فقد تراودك أفكار بإيذاء نفسك وربما الانتحار. قد تتفاقم هذه الحالة عند بداية العلاج بمضادات الاكتئاب لأن مفعول الدواء يحتاج إلى وقت طويل (عادة أسبوعين وأكثر من ذلك أحياناً). وقد يزداد شيوخ هذه الظاهرة في الحالات التالية:
 - إذا راودتك في الماضي أفكار لإيذاء نفسك أو الانتحار.
 - إذا كنت دون سن 25 سنة. دلت الأبحاث أن هناك خطورة زائدة للسلوك الانتحاري لدى مرضى دون سن 25 سنة ممن يعانون من مشاكل نفسية وعولجوا بمضادات الاكتئاب.
 - **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى** إذا ظهرت أفكار إيذاء النفس أو الانتحار.
 - كما ومن المحبذ مصارحة الأصدقاء وأفراد الأسرة بحالتك وأن تطلب منهم أيضاً أن يتابعوا أي تقاوم أو تغييرات في تصرفاتك.
 - قد يشعر المسنون عند العلاج بالدواء بالاضطراب وعدم الارتياح وهبوط ضغط الدم عند الوقوف (ما يسبب الدوار أو الإغماء).
 - هذا الدواء غير مخصص بشكل عام للأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة. تبين من الأبحاث العلاجية أن الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة ممن تعاطوا أدوية مماثلة مضادة للاكتئاب كانوا عرضة لخطورة عالية لظهور أعراض جانبية مثل محاولة الانتحار أو أفكار انتحارية وعدوانية (وخاصة الاعتداء، السلوك الاعتراضي والغضب). ورغم ذلك، فبوسع الطبيب أن يصف هذا الدواء إذا اعتقد أنه لصالح المريض. راجع كذلك بند "استخدام الدواء للأطفال".
 - وفي جميع الحالات يمكنكم مراجعة الطبيب للتحدث معه عن العلاج.
 - إذا كنت بانتظار الخضوع لمعالجة أو عملية جراحية (بما فيه علاج الأسنان) تستدعي استعمال مواد تخدير، فعليك إخبار الطبيب بأنك تتعاطى بونسرين، ذلك لأن الدمج بين الأدوية قد يؤدي إلى هبوط ضغط الدم أو تغيير وتيرة نبض القلب.
 - لا يجوز استخدام هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
 - إذا كنت حساساً لغذاء معين أو لدواء معين، فعليك إبلاغ الأمر للطبيب قبل تناول الدواء.
- قبل بداية العلاج بدواء بونسرين أخبر طبيبك بما يلي:**
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظائف: الكبد، الكلى، غدة البروستات.
 - إذا تعرضت مؤخراً لنوبة قلبية أو إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من مشاكل في القلب.
 - إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من أفكار انتحارية، سكري، زرق غلوكوما (مرض في العين)، صرَع، إصابة في الدماغ، أو ورم في الغدة الكظرية (ورم القوائم).
 - إذا كنت في حالة فطام من الكحول أو من أدوية مضادة للارتعاشات.

إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيه أدوية بدون وصفة طبية ومضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي عنها.
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتعاطى الأدوية التالية (تُجدر الإشارة إلى أن القائمة أعلاه تذكر المواد الفعالة في الأدوية.
إذا كنت غير متأكد من تعاطيك لواحد من هذه الأدوية، فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية ضد الاكتئاب من فئة مونامين أو كسيداز (MAOIs) مثل موكلوبيد أو بنزولين. لا تستخدم دواء بونسرين إذا كنت تتعاطي أدوية من فئة معيقات أنزيم مونامين أو كسيداز (MAOIs) أو إذا تناولت دواء من هذه الفئة خلال آخر أسبوعين. يجب الانتظار مدة 14 يوم على الأقل منذ وقف العلاج بمعيقات مونامين أو كسيداز لحين ابتداء العلاج ببونسرين. كما يجب الانتظار لمدة أسبوع واحد على الأقل منذ التوقف عن تعاطي بونسرين لحين تعاطي موكلوبيد.
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية مهدنة، للنوم، أدوية ضد القلق مثل ديازفم، أدوية مضادة للذهان (لمعالجة المشاكل النفسية)، أدوية أخرى ضد الاكتئاب أدوية لعلاج الباركنسون، أدوية مضادة للهستامين ضد الحساسية، مسكنات الآم سمومية و مواد تخديرية).
- أدوية لعلاج الصرع مثل: فنيوتوين، كربمزين، بريبتورتيم (فنوبريتال، بريميون).
- أدوية مضادة لتخثر الدم مثل فرفرين.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم: قد يرغب الطبيب بفحص ضغط دمك في أحيان أكثر تقارباً.
- أدوية لمعالجة زرق الغلوكوما مثل ابركلونودين أو بريمودين.
- نترات يتم تعاطيها تحت اللسان لمعالجة الأوجاع الصدرية.
- أدوية لا موسكرينية، artemether with lumefantrine (أرتمتر مع لومفنترين ضد الملاريا)، أوتوموكستين.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية خلال فترة تعاطي الدواء. الكحول قد يزيد من التأثير المخدر للدواء.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا نصحك الطبيب بذلك.
- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت مرضعة.

سياقة السيارة واستخدام الآلات: قد يسبب تعاطي الدواء في تشويش الرؤية أو يقلل من اليقظة ويسبب النعاس خلال النهار. إذا شعرت بذلك فلا فائدة عن سياقة السيارة أو تشغيل الآلات. وفي كل الأحوال يتعين عليك توخي الحذر أثناء سياقة السيارة وعند تشغيل الآلات الخطرة وفي كل عمل يحتاج إلى تنبه ويقظة.

استخدام الدواء للأطفال:

هذا الدواء غير مخصص بشكل عام للأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة. يجب إبلاغ الطبيب عن أي عرض جانبي أو تفاعل في عرض جانبي لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة. لا تتوفر معطيات بالنسبة للتأثيرات بعيدة المدى من حيث الأمان بالنسبة للنمو، البلوغ والتطور الذهني والسلوكي لدى هذه الفئة العمرية. راجع أيضاً بند التحذيرات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على مادة الكنتوز. إذا كنت حساساً للكنتوز، فيجب إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء (راجع البند 6).

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب دائماً استخدام الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الأمر لدى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الطبيب وحده هو من يحدد الجرعة وطريقة العلاج. يجب استخدام هذا الدواء في أوقات محسوبة كما يحددها الطبيب المعالج.

الجرعة المعتمدة بشكل عام:

الكبار: جرعة ابتدائية بمقدار 30 ملغم لليوم، على جرعات موزعة أو بجرعة واحدة قبل النوم. سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة تدريجياً بحسب ما تقتضي الحاجة. نطاق جرعة الاستقرار يتراوح عادة ما بين 30 ملغم حتى 90 ملغم لليوم. **المسنون:** من المفضل لدى هذه الشريحة أن يتم تعاطي الدواء بجرعة واحدة قبل النوم، إلا إذا أشار الطبيب بغير ذلك. كما ويجوز أن تكون هناك حاجة لجرعة مخفضة وفقاً لقرار الطبيب. إذا دعت الحاجة لزيادة الجرعة، فيجب أن يتم ذلك تحت متابعة طبية.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع الماء. يمكن تقسيم القرص إلى نصفين بحسب الخط المرسوم عليه. إذا تم تقسيم القرص بهدف تسهيل بلعه، فيجب الحرص على تناول النصف الثاني من القرص. لا يجوز مضغ أو تقطيع القرص.

فحوصات ومتابعة: في فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات دم (بما فيه فحص وظائف الكبد) ومتابعة عامة.

إذا تناولت جرعة أكبر من المعتاد بطريق الخطأ: إذا تناولت أنت (أو أي شخص غيرك) جرعة زائدة أو إذا بلع طفل الدواء بطريق الخطأ، فقم بمراجعة الطبيب أو توجه إلى غرفة استقبال المرضى في المستشفى واحضر معك علبة الدواء. أعراض الجرعة الزائدة تشمل: غثيان، تقيؤ، جفاف الفم، تقلص البؤبؤ أو اتساعه بشكل شاذ، حركات عيون لا إرادية، دوار، قلة تناسق الحركات، صعوبة في الحركة، نعاس، ارتعاشات، إغماء، معدل نبض قلب غير عادي (سريع للغاية أو بطيء للغاية)، ارتفاع أو هبوط ضغط الدم (قد يسبب الشعور بالإغماء).

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تعاطي هذا الدواء في الوقت المحدد، فعليك تناول جرعة فوراً حين تتذكر. إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فيجب الانتظار لذلك الموعد من ثم متابعة تعاطي الدواء كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية! يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. قد تشعر بالتحسن من العلاج فقط بعد مرور 2 إلى 4 أسابيع.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب. سيشير عليك الطبيب كيف تبدأ بتقليل الجرعة بطريقة تدريجية لتفادي الأعراض الجانبية مثل التعرق والرجفة والعدائية والقلق والهلوسة والغثيان والتقيؤ.

لا يجوز تناول الدواء في العتمة! افحص ملصقة الدواء والجرعة في كل مرة تقوم فيها بتناول الدواء! استعن بالنظارات إذا لزم الأمر. إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الأمر بالنسبة لكل دواء، فإن استخدام دواء بونسرين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. إذا لم تختف تلك الأعراض الجانبية أو إذا كانت تصابق أو إذا تفاقمت، فينبغي استشارة الطبيب. لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن الجائز ألا تشعر بأي منها.

توقف عن العلاج توجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى في الحالات التالية:

- عند ظهور تفاعل حساسي تشمل أعراضه: انتفاخ الشفتين، الوجه أو الرقبة، مما يؤدي إلى صعوبة خطيرة في التنفس؛ طفح أو شري. هذا التفاعل خطير جداً لكنه نادر.
- إذا ظهرت أفكار لإيذاء النفس أو الانتحار. راجع بند التحذيرات.

راجع الطبيب على الفور إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

اختلاجات، بركان (قد تشمل أعراضه اصفرار الجلد وبياض العيون)، شعور بالابتهاج والمرح أو الانفعال الزائد؛ علامات عدوى مثل الحرارة والألم أو التهاب في الفم والحجرة.

أعراض جانبية أخرى:

- تشوش الرؤية، جفاف في الفم، إمساك.
- تغييرات في الثدي (تكبير الصدر لدى الرجال، حساسية في الحلمة، إنتاج حليب ليس في فترة الإرضاع)؛ مشاكل في الكبد.
- دوار وشعور بالغثيان تنتج عن هبوط ضغط الدم عند النهوض للوقوف من حالة جلوس أو استلقاء.
- نعاس، وذمة (تراكم سوائل)؛ مشاكل في المفاصل مثل أمراض المفاصل، ألم، التهاب (التهاب مفاصل).
- طفح جلدي، تعرق، رعشة، اضطرابات نفسية مثل هلوسات الارتياح والهوس؛ مشاكل في الأداء الجنسي؛ أعراض الفطام؛ أعراض الفطام قد تظهر أيضاً لدى الأطفال الذين لم تتناول أمهاتهم الدواء أثناء فترة الحمل.

أعراض جانبية أخرى (ظهورها أكثر شيوعاً لدى المسنين):

- كبت نخاع العظام (خلل في إنتاج خلايا الدم قد يؤدي إلى فقر دم يتمثل بالشحوب؛ آثار كدمات، نزف وميل زائد للإصابة بالعدوى).
- تراجع تعداد كريات الدم الحمراء أو البيضاء (قلة الكريات البيض، ندرة المحببات، فقر دم لا تنسجي) قد يسبب الضعف، ظهور آثار كدمات أو ميل زائد للإصابة بالعدوى.
- ضعف عقلي (نقص صوديوم الدم) قد يسبب التعب، البلبلة، تشنج العضلات، الإغفاء.

في حال شعرت بأي أعراض جانبية غير تلك المذكورة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك مراجعة الطبيب على الفور!

5. كيف يتم تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال وهكذا تمنع التسمم. لا ترغب أحداً على التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (exp. date) المكتوب على العلبة. تاريخ الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يجب خزن الدواء في ظل درجة حرارة أقل من 25 مئوية وفي علبته الأصلية.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء على المواد التالية غير الفعالة:

Lactose, cellulose microcrystalline, pigment blend green, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal.

كل قرص يحتوي على حوالي 123 ملغم لكتوز.

ما هو شكل الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقرص مدوّرة خضراء وعليها خط يقسمها إلى نصفين في رزمة صفيحية فيها 20 قرص.

صاحب تسجيل الدواء: مختبرات رافا م.ض، ص.ب 405، القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 0432826084

تم فحص هذه النشرة ومصادقتها في وزارة الصحة في شهر كانون أول/ديسمبر 2015. تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر من باب التسهيل فقط، لكن الدواء مخصص للجنسين.