

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب.

إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفحص محتواها ورخص من قبلها في تشرين الثاني ٢٠١١.

سافريس ١٠ ملغ
أقراص تحت اللسان

سافريس ٥ ملغ
أقراص تحت اللسان

التركيب

يحتوي كل قرص تحت اللسان على:

سافريس ٥ ملغ: ٥ ملغ من Asenapine

سافريس ١٠ ملغ: ١٠ ملغ من Asenapine

المركبات غير الفعالة:

Gelatin, Mannitol.

الفصيلة العلاجية: مُضادّ الدّهان

الفعالية الطبية

يُستعمل سافريس لعلاج الفصام ونوبات هوس المرتبطة بالاضطراب ثنائي القطب الأول.

متى لا يجوز استعمال المستحضر؟

- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حساساً/ة لأسيبابين أو لكل واحد المركبات الأخرى.
- لا يجوز تناول سافريس في فترة الحمل إلا إذا أشار الطبيب عليك بغير ذلك. إذا حملت خلال العلاج، أو إذا كنت تنوين الحمل، استشيري عاجلاً الطبيب بشأن استمرار العلاج بسافريس.
- لا يجوز الإرضاع أثناء تناول سافريس.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا وجد لديك مشاكل وخيمة في الكبد.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء في المسنين الذين يعانون من الخرف.

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج

- إذا كنت مرضعة
- إذا شُخص لديك في أي وقت حالة التي أعراضها تشمل حرارة جسم مرتفعة وتصلب العضلات (المعروف أيضاً باسم المتلازمة الخبيثة للدواء المضادّ للدّهان)
- إذا تعرضت في أي وقت لحركات شاذة باللسان أو بالوجه (خَلُّ الحَرَكَة المُتَأخَّر)
- يجب أن تكون مدركاً/ة أن كل من هاتين الحالتين قد تتسبب من هذا النوع من الدواء.
- إذا كان لديك مرض القلب أو إذا كنت تتلقى/ين علاجاً لمرض القلب، التي قد تجعلك عرضة إلى انخفاض ضغط الدم
- إذا كنت مُصاباً/ة بالسكري أو معرضاً/ة للسكري
- إذا كان لديك مرض الصرع (تشنجات)
- إذا كانت لديك أي صعوبات بالبلع (عُسْرُ البَلع)
- إذا كانت لديك صعوبة بالسيطرة على درجة حرارة الجسم
- إذا كانت لديك أفكار انتحارية
- إذا كنت تعاني/ن من الجفاف أو نقص حجم الدم
- إذا كنت تعاني/ن من عد دموي مُنخفض لكريات الدم البيضاء
- إذا كان لديك زيادة في مستوى هرمون برولاكتين في الدم (هايبربرولاكتينيميا)

يجب التأكد على أن تُعلم/ي طبيبك إذا كانت واحدة من هذه الحالات تنطبق عليك حيث قد يرغب الطبيب في ضبط الجرعة الخاصة بك أو مراقبة حالتك لفترة من الزمن. كما يجب الاتصال بطبيبك إذا تطورت أي من هذه الحالات أو تفاقت أثناء استعمال سافريس.

استعمال هذا الدواء في المُعالجين ما دون عمر ١٨ سنة غير موصى به.

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟

استعمال هذا الدواء قد يضر باليقظة ولذا يلزم الحذر في قيادة المركبة، تشغيل الآلات الخطرة وفي كل فعالية توجب اليقظة.

لا يجوز شرب الخمر والمشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

تحذيرات

إذا كنت حساساً/ة لطعام ما أو دواء ما، فعليك إبلاغ الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بهذا الدواء. قد يؤدي المستحضر لضغط دموي مُنخفض أثناء الوقوف. في مثل هذه الحالة يجب القيام من وضعية الاستلقاء أو الجلوس تدريجياً (أنظر/ي "الأعراض الجانبية"). بما أنه قد تم التبليغ في حالات نادرة عن إصابة بتنظيم درجة حرارة الجسم نتيجة استعمال المُستحضر، فيجب الحذر أثناء ممارسة نشاط بدني مُجهّد والتعرض لدرجة حرارة مُرتفعة وبتناول أدوية مُضادة للفعل الكوليني.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول/ين دواء إضافياً، بما في ذلك الأدوية التي تباع دون وصفة طبيب، أو إذا أنهيت للتو العلاج بدواء آخر، فيجب عليك إعلام الطبيب المعالج وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية. يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول/ين أدوية مُضادة للاكتئاب (خاصة فلووكسامين، بروكستين، فلوأكساتين) حيث قد تكون هنالك ضرورة للتغيير من جرعة سافريس أو من الدواء المضاد للاكتئاب الخاص بك. بما أن سافريس يعمل بالأساس في المخ، قد يحدث تداخل مع أدوية أخرى (أو مع الكحول) التي تعمل بالمخ، نتيجة إلى تأثير إضافي على وظيفة المخ. بما أن سافريس قادر على تخفيض ضغط الدم، يجب التصرف بحذر عند تناول سافريس مع أدوية إضافية التي تخفض من ضغط الدم. يجب تفادي تناول الأدوية التي تطيل من مقطع QT.

الأعراض الجانبية

بالإضافة إلى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء فترة استعماله تأثيرات جانبية مثل:

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من مستهلك واحد من أصل ١٠)
- نَعاس

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ مستهلكين من أصل ١٠٠)

- زيادة الوزن
- تزايد الشهية
- نَعاس
- تَمَلُّل
- حركات بطيئة ورعاش
- تشنج عضلات بطئ أو مستمر
- دوّار
- تغيير بحاسة الذوق
- تشنج عضلات غير إرادي
- إحساس بخدر اللسان أو الفم
- تعب
- ارتفاع بمستوى بروتينات الكبد

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ مستهلكين من ١٠٠٠)

- نوبات إغماء
- تشنجات
- حركة عضلات غير طبيعية: مجموعة أعراض معروفة باسم أعراض خارج السبيل الهرمي (EPS) ويمكن أن تشمل واحداً أو أكثر مما يلي: حركات غير طبيعية للعضلات، اللسان أو الفك، تشنجات في العضلات بطيئة أو متواصلة، تقلص في العضلات، رُعاش (ارتعاد)، حركات غير طبيعية للعينين، تشنجات غير إرادية في العضلات، حركات بطيئة، أو التملل
- مشاكل بالكلام
- نبضات قلب بطيئة أو سريعة غير طبيعية
- احصار القلب الأوسط
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف
- وخز اللسان أو في الفم
- لسان متورم أو مؤلم
- صعوبة بالبلع

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ مستهلكين من أصل ١٠٠٠٠٠)
- المُتلازِمَةُ الخَبِيثَةُ للدَّواءِ المُضادِّ للذَّهانِ (الارتباك، انخفاض أو فقدان الوعي، سخونة مرتفعة، وتصلب العضلات
الوخيم)
- صعوبات بالتحديق (تركيز العينين)

أعراض جانبية مع تواتر غير معروف

- ارتفاع بمستوى السكر في الدم وأعراضه- عطش مُفرط، شهية مُفرطة و تبول متواتر
- ردود فعل أرجية، ظهور عدوى (تلوثات)، إفراز حليب من الثديين، تضخم الثديين، اضطراب في الدورة الشهرية،
عجز جنسي

في المراحل المبكرة للعلاج، قد يصاب بعض الناس بالإغماء، لا سيما عند النهوض من حالة الاستلقاء
أو الجلوس. إذا كنت مسنًا/ة فاحتمال حدوث الإغماء أكثر. هذه الظاهرة تنقضي عادة من تلقاء ذاتها، وإذا لم تنقض،
بلغ/ي الطبيب المعالج.

إذا تفاقمت كل واحدة من هذه الأعراض، أو إذا كنت تشعر/ين بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، بلغ/ي الطبيب
المعالج.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتمامًا خاصًا

أبلغ/ي فورًا الطبيب المعالج إذا ظهرت:

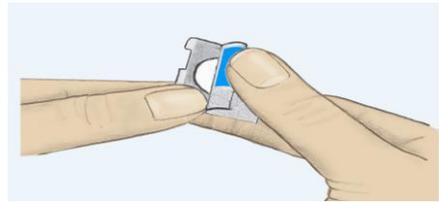
- حركات إيقاعية غير إرادية للسان، الفم والوجه. قد تحتاج إلى التوقف عن استعمال سافريس.
- حمى، تصلب العضلات الوخيم، التعرق أو انخفاض مستوى الوعي (اضطراب يسمى " المُتلازِمَةُ الخَبِيثَةُ للدَّواءِ
المُضادِّ للذَّهانِ "). قد تحتاج إلى العلاج الطبي الفوري.
- ردود فعل أرجية -حساسية وخيمة (علامات وأعراض رد فعل أرجي وخيم قد تتضمن صعوبات بالتنفس، طفح، حكة،
انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، شعور بالدوار وما إلى ذلك). توجه/ي فورًا لتلقي العلاج الطبي في حال
طورت أحد هذه العلامات والأعراض.

الجرعة

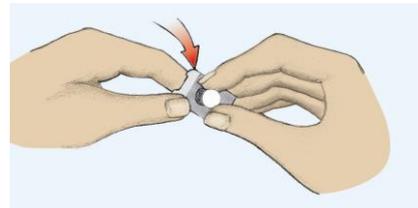
الجرعة حسب تعليمات الطبيب فقط.
هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب دائماً استعمال هذا الدواء في الأوقات المحددة حسب ما أقره الطبيب المعالج.
إذا نسيت أن تتناول الجرعة في الوقت المحدد، انتظر/ي وخذ/ي الجرعة التالية في الموعد الاعتيادي. لا يجوز تناول
جرعة مزدوجة للتعويض عن جرعة منسية. إذا قوت جرعتين أو أكثر، يجب استشارة الطبيب.
إذا قمت بالتوقف عن تناول سافريس، ستفتقد/ين لتأثير هذا الدواء. لا يجوز التوقف عن تناول هذا الدواء،
إلا إذا كان الطبيب قد أمرك بذلك، حيث قد تعود أعراض مرضك.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، إسأل/ي طبيبك.

كيفية الاستعمال

إذا كنت تتناول/ين أدوية إضافية، فيجب تناول سافريس أخيراً.



رسم ١



رسم ٢



رسم ٣

يجب إخراج القرص من العبوة بمقربة من موعد تناول الدواء. يجب الحرص على يدين جافتين في حين ملامسة القرص. لا يجوز دفع القرص عن طريق غلاف القرص. لا يجوز قطع أو تمزيق غلاف القرص. قم/ قومي بتقسير اللسان الملون إلى الوراء (رسم ١). قم/ قومي بإخراج القرص بلطف (رسم ٢). لا يجوز تكسير القرص. من أجل ضمان الامتصاص الأمثل، يجب وضع القرص تحت اللسان والانتظار إلى أن يذوب كلياً (رسم ٣). يذوب القرص في اللعاب خلال ثوان. لا يجوز بلع، سحق أو مضغ القرص. لا يجوز الأكل أو الشرب لمدة ١٠ دقائق بعد تناول القرص.

كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومدى نظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل من الدواء بالخطأ، فيجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً/ة عبوة الدواء معك.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يضر بمرضى آخر. لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأقاربك، جيرائك أو معارفك. لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تأكد/ي من الملصق الموجود على الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها الدواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة ١٥ إلى ٣٠ درجة مئوية. يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي ومدى نظر الأطفال. يجب حفظ المستحضر في عبوته الأصلية وذلك لحمايته من الضوء والرطوبة. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط حتى في ظروف التعليب/التخزين الموصى بها. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في أي حالة شك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

لا يجوز إلقاء الأدوية عبر تصريف المجاري أو النفايات البيئية. إسأل/ي الصيدلي/ة كيفية التخلص من الأدوية التي لا حاجة إليها بعد. هذه الوسائل تساعد على الحفاظ على البيئة.

رقم تسجيل الدواء

سافريس ٥ ملغ: ٣٣٢٢٨ ٠٠ ١٤٦ ٠٤

سافريس ١٠ ملغ: ٣٣٢٢٩ ٠٠ ١٤٦ ٠٥

المنتج: أورجنون (إيرلندا) م.ض., سووردرس, دابلين, إيرلندا.

صاحب التسجيل: شركة ميرك شارپ ودوم (إسرائيل- ١٩٩٦) م.ض, ص.ب. ٧١٢١, بيتح-تكفا

٤٩١٧٠

المسوق: لوندبيك إسرائيل م.ض., ديريك هشالوم ٤ تل أبيب.