

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نوزينان ٢٥ ملغ

نوزينان ١٠٠ ملغ

SANOFI

المادة الفعالة:

نوزينان ٢٥ ملغ يحتوي كل قرص مطلي على ليفومبيرومازين ٢٥ ملغ
Levomepromazine 25 mg

نوزينان ١٠٠ ملغ يحتوي كل قرص مطلي على ليفومبيرومازين ١٠٠ ملغ
Levomepromazine 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بنتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

الدواء غير مخصص لعلاج الأطفال.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا تفاقم أي عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه

النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي نوزينان إلى فصيلة المستحضرات المهدئة للأعصاب،

ومخصص لمعالجة اضطرابات ذهانية معينة.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للذهان.

٢) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً لـ Levomepromazine أو لأحد مركبات الدواء

(أنظر الفقرة ٦ لقائمة المركبات الكاملة).

• كنت تعاني أو معرض لخطر حدوث جلوكوما (مرض

عيني قد يسبب فيه ارتفاع ضغط السوائل داخل العين

تضرر الرؤية).

• كنت تعاني من مشاكل في التبول.

• كنت تعاني أو عانيت من إنخفاض ملحوظ في الكريات

المحبية (نوع من كريات الدم البيضاء) في الدم.

• كنت تعاني من حساسية للحنطة (ليس مرض سيلياك)،

نظراً لأن الدواء يحوي نشاء الحنطة.

• كنت تتناول أدوية تحوي:

* كابرچولين أو كويناجوليد (أدوية لمعالجة الإفراز الشاذ

للحليب)، كذلك أيضاً

* درونيدارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب)،

* ميكويتازين (لعلاج الحساسية).

• لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من أمراض قلب خطيرة

معينة، خاصة قصور القلب أو مرض قلبي إقفاري خطير.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إذا كنت تعاني من سخونة، مع أو بدون علامات لتلوث (ألم في

الحنجرة وإلخ)، شحوب أو تعرق زائد، فيجب التوجه حالاً إلى

الطبيب أو لغرفة الطوارئ.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب عند ظهور تصلب في

العضلات وتضرر في الوعي، التي تترافق بسخونة مجهولة السبب.

قبل بدء العلاج بنوزينان يوصى بإجراء فحص التخطيط الكهربائي

للقلب ECG (يوصى بإجراء هذا الفحص قبل إعطاء الأدوية المهدئة

للأعصاب مثل نوزينان).

يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إمسك

مستمر أو من غازات وآلام شديدة في البطن. هذا الدواء يمكن أن

يسبب إنسداد الأمعاء.

يجب الحذر لدى مرضى ذوي عوامل خطورة لحدوث سكتة.

قد يسبب هذا الدواء في حالات نادرة جداً إتهاب شديد في الأمعاء

الذي قد يتطور ويسبب موت نسيج العضو.

يجب الحذر لدى المرضى المسنين الحساسين بشكل خاص

للأعراض الجانبية لإنخفاض ضغط الدم ولدى مرضى مسنين

يعانون من الخرف.

يجب الحذر إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك تعاني أو عانيت في

الماضي من مشاكل في تخثر الدم، نظراً لأن تناول الأدوية المضادة

للذهان له صلة بتشكيل خثرات دموية.

يحتوي الدواء على اللكتوز ولذلك لا يوصى به للذين يعانون من

الجللاكتوزمية، من مشاكل في امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز

أو من نقص في اللاكتاز.

بالإمكان تناول الدواء إذا كنت تعاني من مرض سيلياك.

إن نشاء الحنطة قد يحوي چلوتن، ولكن بكميات ضئيلة فقط، ولذلك

يعتبر آمناً لمرضى سيلياك.

يجب الإمتناع عن الإنتقال المفاجئ من وضعية إستلقاء/جلوس إلى

وضعية الوقوف وذلك لتجنب حدوث الدوار وفي حالات متطرفة

الإغماء.

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش الرؤية.

إذا كنت مقدماً على إجتيار عملية جراحية (بما في ذلك جراحة

الأسنان) أو أي إجراء يتطلب التخدير، فيجب إبلاغ الطبيب المخدر

عن تناولك لهذا الدواء.

يجب الحذر من التسخين الزائد عن الحد أثناء النشاط البدني، في

الطقس الحار وفي الحمام الحار (خشية حدوث سكتة من الحر).

كذلك، يجب الحذر من البرودة في الطقس البارد (خشية حدوث

نقص حراري).

قد يخفض نوزينان من عتبة الإختلاجات الصرعية، لذلك يجب تناول

الدواء بحذر لدى مرضى الصرع.

❗ قبل العلاج بالدواء، احك للطبيب إذا كنت تعاني:

• من مشكلة في القلب

• من خلل في وظيفة العينين

• من خلل في وظيفة جهاز الدم (مثل التخثر وإلخ) و/أو نخاع

العظام

• من متلازمة ربي

• من الخرف

• من خلل في وظيفة الكبد أو الكلية

• من إختلاجات (في السابق أو في الآونة الأخيرة)، أو من

الصرع

• من تضخم غدة البروستات

• من إمسك

• من داء پاركنسون

• من ارتفاع ضغط الدم

• من الإدمان على الكحول

• من السكري أو من عوامل خطورة للسكري

❗ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب

أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز استعمال نوزينان سوية مع الأدوية التي تحوي:

كابرجولين أو كويناجوليد (لمعالجة الإفراز الشاذ للحليب)،

درونيدارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب)، ميكويتازين (لعلاج

الحساسية).

يجب الإمتناع عن تناول نوزينان إذا كنت تتناول حالياً:

• مضادات حيوية (أدوية لعلاج التلوثات)، مثل إيريتروميسين

أو سبيراميسين عن طريق الوريد، وموكسيفلوكساسين

• ميزولاستين (دواء لعلاج الحساسية)

• أدوية مضادة للسرطان (أدوية لعلاج السرطان، مثل توريميدين

أو مركبات الزرنينخ)

• ببيريديل (إذا كنت تعاني من ألم في الصدر نتيجة مرض قلبي)

• سيزايريد (دواء لمعالجة إرتداد الطعام والحموض إلى

المريء)

• دولاسيترون عن طريق الوريد (دواء يعطى للكبار لمعالجة

أو لمنع الغثيان والتقيؤات الناتجة عن علاجات معينة أو عن

عملية جراحية)

• ثينكامين عن طريق الوريد (دواء لمعالجة اضطرابات عصبية

معينة متعلقة بالتقدم في السن)

• ديفيمانيل (دواء لمعالجة اضطرابات جهاز الهضم والتعرق

الزائد)

• أدوية لمعالجة داء پاركنسون

• الأدوية التي تحوي الكحول

• الأدوية التي قد تسبب اضطرابات خطيرة في نظم القلب:

○ أدوية لمعالجة النبض السريع أو غير المنتظم، مثل أميودارون،

ديزوبيراميد، دوفيتيليد، هيدروكوينيدين، إيبوتيليد، كوينيدين،

وسوتالول (ضد اضطرابات نظم القلب)

○ أدوية لمعالجة اضطرابات نفسية معينة مثل أميسولبيريد،

كلورپرومازين، سياميمازين، دروپيريدول، فلوفينازين،

پيريسيازين، هالوپيريدول، پيموزيد، پيپامپيرون، سيرتيندول،

سولپيريدي، سولتوپريد، تياپريد، فلونتيكسول، زوكلوپنتيكسول

(أدوية مهدئة للأعصاب)

○ أدوية لمعالجة الأمراض التي تسببها طفيليات، مثل هالوفانترين،

پنتاميدين، لوميفانترين

○ ميتادون (دواء لمعالجة الإدمان)

○ سيتالوپرام، إسيثالوپرام (أدوية لعلاج الإكتئاب والقلق)

• ليفودوبا.

يجب الحذر من تناول نوزينان إذا كنت تتناول حالياً:

• أتروپين أو المواد التي تعمل كالأتروپين (مثل: مضادات

الإكتئاب، مضادات الهيستامين، مضادات إفراز الكولين).

• مستحضرات النيترات، النيتريت والأدوية المشابهة.

• الأدوية التي تسبب إنخفاض اليوتاسيوم (مثل: ليثيوم،

المدرات البولية الخافضة لليوتاسيوم، المسهلات،

الچلوكوكورتيكوستيروئيدات).

• الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: ليثيوم،

أدوية للتهدئة، للنوم، للصرع، مواد مخدرة للعمليات الجراحية

ومسكنات الآلام من فصيلة المخدرات).

• أدوية لتخفيض ضغط الدم.

أدوية الجهاز الهضمي الموضعية – الأملاح، الأدوية المضادة

لحموضة الحاوية أو أكسيد أو هيدروكسيد المغنزيوم، أو أكسيد

أو هيدروكسيد الألمنيوم، أو أكسيد أو هيدروكسيد الكالسيوم –

يجب الإنتظار فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول هذه

الأدوية ونوزينان.

❗ استعمال الدواء والطعام:

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء، في المساء قبل

النوم أو ثلاث مرات في اليوم مع الطعام.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج

بهذا الدواء.

❗ الحمل والإرضاع:

إذا كنت حامل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع،

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

قد تظهر الأعراض التالية لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم نوزينان في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل: إرتجاف، تصلب أو ضعف العضلات، الميل للنوم، نشاط زائد، صعوبات في التنفس وصعوبات في الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى هذه الأعراض، يجب الإتصال بالطبيب.

إذا اكتشفت أنك حامل، يجب الإتصال بالطبيب الذي يقرر فيما إذا بإمكانك مواصلة العلاج بنوزينان.

يجب استعمال هذا الدواء فقط إذا كانت الفائدة المحتملة للمعالجة تزيد عن الخطر الكامن للجنين.

لا يوصى بالإرضاع أثناء استعمال الدواء. يجب مراجعة الطبيب قبل البدء بإستعمال الدواء.

❑ **السياقة وإستعمال الماكينات**

لا يجوز السياقة أو استعمال الماكينات أثناء استعمال الدواء، نظراً لأنه قد يسبب الشعور بنعاس، إرتباك أو دوام.

❑ **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**

يحتوي المستحضر على اللكتوز ولذلك لا يوصى به للذين يعانون من الجلاكتوزمية، من مشاكل في امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز أو من نقص في اللاكتاز.

بالإمكان تناول الدواء إذا كنت تعاني من مرض سيلياك.

إن نشاء الحنطة قد يحوي جلوتن، ولكن بكميات ضئيلة فقط، ولذلك يعتبر آمناً لمرضى سيلياك.

(٣) **كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

في بداية العلاج يتوجب على المريض الإستلقاء حوالي ساعة بعد تلقي الدواء.

يجب الإمتناع عن الإنتقال المفاجئ من وضعية إستلقاء/جلوس إلى وضعية الوقوف وذلك لتجنب حدوث الدوار وفي حالات متطرفة الإغماء.

يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول المسهلات، مضادات الحموضة.

الفحوص والمتابعة

يرسلك طبيبك في بداية العلاج لإجراء فحوص إضافية، وذلك عند تناولك نوزينان لفترة طويلة أو إذا كنت تتناول نوزينان سوية مع أدوية إضافية، مثل أدوية للقلب، مضادات الإكتئاب أو أدوية للمشاكل النفسية.

يمكن أن تشمل هذه الفحوص ECG (التخطيط الكهربائي للقلب) وذلك لفحص عمل القلب بشكل سليم و/أو فحوص الدم.

إذا كنت مقدماً على إجتيان عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو أي إجراء يتطلب التخدير، فيجب إبلاغ الطبيب المخدر عن تناولك لهذا الدواء.

❑ **إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر عليك التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى.**

أعراض فرط الجرعة تشمل: إختلاجات، متلازمة پاركنسونية وسبات.

الميل إلى النوم أو فقدان الوعي، ضغط دم منخفض، نظم قلب غير منتظم، إنخفاض حرارة الجسم وحركات لا إرادية.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

❑ **إذا نسيت تناول الدواء:** إذا نسيت تناول هذا الدواء تناول المقدار الدوائي حال تذكرك واستمر كالمعتاد. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

راجع الطبيب قبل إيقاف العلاج.

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

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) **الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال نوزينان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب عند ظهور:

• **تصلب في العضلات وتضرر في الوعي، التي تترافق بسخونة مجهولة السبب.**

• **سخونة، مع أو بدون علامات لتلوث (ألم في الحنجرة وإلخ)، شحوب أو تعرق زائد.**

يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إمساك مستمر أو من غازات وآلام شديدة في البطن.

هذا الدواء يمكن أن يسبب إنسداد الأمعاء في حالات معينة.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض لظهور خثرات دموية، خاصة في الرجلين. الأعراض تشمل: إنتفاخ، ألم واحمرار في الرجلين، من الجائز أن تنتقل الخثرة الدموية عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تسبب ألم في الصدر وصعوبات في التنفس.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية:

• الشعور بدوار عند الإنتقال المفاجئ من وضعية استلقاء/جلوس إلى وضعية الوقوف

• جفاف الفم، صعوبات في التبول، إمساك، إنسداد الأمعاء

• مشاكل في الرؤية، تشمل قدرة العين على التكيف من الرؤية البعيدة إلى الرؤية القريبة

• نعاس، قلق، تغير في المزاج

• إرتجاف، قساوة الحركات و/أو حركات شاذة

• عجز جنسي، فتور جنسي

• زيادة الوزن

• توقف الدورة الشهرية، تضخم الثديين، إفراز شاذ للحليب من الثديين

• تغيرات في نسبة السكر بالدم

• تغير في درجة حرارة الجسم

أعراض جانبية نادرة:

• **إضطرابات في نظم القلب التي يمكن أن تسبب الوفاة في حالات شاذة**

• **نتائج فحوص مخبرية شاذة عن الحدود الطبيعية (نتائج إيجابية لأضداد معينة)**

• **رد فعل تحسسي جلدي، رد فعل مبالغ فيه للجلد عند التعرض للشمس أو لأشعة UV**

• **مرض كبدي مع اصفرار الجلد والعينين**

أعراض جانبية أكثر ندرة:

• **إلتهاب شديد في الأمعاء يمكن أن يتطور ويسبب موت نسيج العضو**

أعراض جانبية نادرة جداً:

• **إنخفاض ملحوظ في عدد خلايا دم بيضاء معينة، الذي قد يؤدي لحدوث تلوّثات شديدة (المحبيبات)**

• **إنتصاب متواصل، ومؤلم للقضيب التناسلي**

• **رواسب بنية في العين عادة بدون تأثير على الرؤية**

شيوخ غير معروف:

متلازمة الفطام لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم المستحضر في الثلث الثالث للحمل (٣ أشهر الأخيرة للحمل) (أنظر فقرة الحمل).

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها: إختلاجات، إرتباك، هذيان، إصابة في الكبد.

إنخفاض مستويات الصوديوم في الدم، متلازمة الإفراز اللامتناسب للهورمون المضاد للإدرار (SIADH).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

(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 تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في درجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية. يجب التخزين في مكان مظلم.

(٦) **معلومات إضافية**

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي قرص نوزينان ٢٥ ملغ أيضاً:

Lactose monohydrate (122.5 mg), wheat starch (58.7 mg), hydrated colloidal silica, dextrin, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 20000.

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي قرص نوزينان ١٠٠ ملغ أيضاً:

Lactose monohydrate (205.0 mg), wheat starch (90.0 mg), hydrated colloidal silica, dextrin, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 20000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

الأقراص معبأة ضمن عبوة لويحة (بليستر).

أقراص نوزينان ٢٥ ملغ هي: مطلية، مستديرة، لونها بيج - أبيض، على جانب واحد مطبوع Nozinan 25 وعلى الجانب الثاني يوجد خط للشطر.

أقراص نوزينان ١٠٠ ملغ هي: مطلية، مستديرة، لونها بيج - أبيض، على جانب واحد مطبوع Nozinan 100 وعلى الجانب الثاني يوجد خط للشطر.

بالنسبة لـ نوزينان ٢٥ ملغ تتوفر أحجام علب ذات ٢٠ و ١٠٠ قرص.

بالنسبة لـ نوزينان ١٠٠ ملغ تتوفر أحجام علب ذات ٢٠ و ١٠٠ قرص.

ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

هذه النشرة لا تحوي كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني چاؤون ١٠، نتانيا.

اسم المنتج وعنوانه: فامار ليون، فرنسا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نوزينان ٢٥ ملغ: ١٠٧٩٨٢٠٩٩٧،

نوزينان ١٠٠ ملغ: ١٠٧٩٩٢٠٩٩٨

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