

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريموتيب ٥٠٠

ريموتيب ٢٥٠

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

كل قرص من ريموتيب ٢٥٠ يحتوي على: ٢٥٠ ملغ عصارة جافة من نبات الهيبيريكوم (St. John's wort).
كل قرص من ريموتيب ٥٠٠ يحتوي على: ٥٠٠ ملغ عصارة جافة من نبات الهيبيريكوم (St. John's wort).

يتم استخراج العصارة الخاصة، والتي تدعى Ze117، بطريقة فريدة من نوعها المحمية براءة اختراع. تحتوي العصارة في قرص ريموتيب ٢٥٠ على (بالإضافة لبقية المركبات)، ٠.٥ ملغ هايبرسين. تحتوي العصارة في قرص ريموتيب ٥٠٠ على (بالإضافة لبقية المركبات)، ١ ملغ هايبرسين. العصارة قد تحتوي على كمية صغيرة من الهايبرفورين.

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند ٦. أنظر أيضًا معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء في البند ٢.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

يخفف ريموتيب من أعراض الاكتئاب الخفيف حتى المتوسط، المصحوب بقلق، حالات توتر، عدم راحة أو عصبية مزاجات متدنية، مزاجات متقلبة، صعوبات في النوم أو صعوبة في النوم على امتداد الليل كله.

الفصيلة العلاجية:

مضاد اكتئاب طبيعي من مصدر نباتي.



٢. قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز الاستعمال إذا كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر بند ٦).
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تتناول أدوية لتثبيط جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين، نكروليموس، سيروليموس)، أدوية ضد فيروس-HIV / الإيدز (مثل نفيرابين، إيندينافير)، أدوية مضادة للتخثر من فصيلة الكومارين (مثل وارفارين)، أدوية العلاج الكيميائي (إيرينوتكان، إيميكتيب).
- لا يجوز الاستعمال إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حساسية للضوء، بما في ذلك ضوء الشمس.
- لا يجوز الاستعمال لدى الأطفال دون سن ٦.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
 - إذا كنت على وشك إجراء تشخيص أو علاج فوتودينامي (متقو بالضوء) أو إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية، يجب إبلاغ الطبيب المعالج و/أو المخدر بأنك تتناول هذا الدواء.
 - خلال العلاج بريموتيب، يجب وقاية البشرة والعينين من التعرض للشمس. في أوقات نادرة، خاصة لدى الأشخاص ذوي البشرة الفاتحة، يمكن أن تظهر أعراض جانبية في العينين أو البشرة (على سبيل المثال احمرار يقبه حرق شمسي) بعد تناول ريموتيب والتعرض للشمس. في هذه الحالة - يجب إيقاف العلاج وتفاذي التعرض للشمس (أو لأشعة UV أخرى) ما يقارب أسبوعين.
 - خلال العلاج يجب الامتناع عن زيارة المشمسنة أو صالونات التشمس.
 - إذا كان لديك حساسية لطعام معين أو دواء معين، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- قبل العلاج بريموتيب إسأل الطبيب:** إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى/جهاز البول.

إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتلقى الأدوية التالية (تجدر الإشارة بأن القائمة أدناه تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية الرجاء تشاور مع الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية ضد الاكتئاب (مثل بوسفيرون وأدوية من فصيلة مثبطات استرجاع السيروتينين الانتقائية - SSRIs).
- وسائل منع حمل هرمونية (مثل حبوب منع الحمل، لصقات جلدية، أجهزة داخل الرحم).
- أدوية من فصيلة البنزوديازيبين (والتي تستعمل لعدة أمور منها للتهدئة، للنوم)، ميثادون.
- أدوية لخفض الكوليسترول من فصيلة الستاتين (مثل سيمفاستاتين، أتورفاستاتين).
- أدوية من فصيلة سيروتونيني المفعول (مثل أدوية لعلاج الشقيقة).
- أدوية لعلاج الصرع.
- هرمونات ستيروئيدية، ديجوكسين.
- لا يجوز تناول ريموتيب إذا كنت تتناول الأدوية الآتية: أدوية مضادة لتجلط الدم من فصيلة الكومارين (مثل وارفارين)، أدوية لكبت جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين، نكروليموس، سيروليموس) أدوية ضد فيروس ال-HIV / الإيدز، أدوية العلاج الكيميائي (مثل إيرينوتكان، إيميكتيب). انظر بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

استعمال الدواء والطعام: يُحذَر تناول الدواء مع الوجبة أو بعدها.

الحمل والإرضاع: لا يوصى باستعمال الدواء وقت الحمل والإرضاع. إذا كنت حاملاً، تحاولين الدخول في الحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب.

السياقة واستعمال الآلات: استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراض جانبية مثل دوام. إذا كنت تشعر بالدوار أو بأعراض التي قد تؤثر على السياقة أو تشغيل الآلات - عليك توخي الحذر عند سياقة المركبة. تشغيل آلات خطرة وبكل فعالية التي تتطلب اليقظة.

الاستعمال لدى الأطفال: لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال دون سن ٦. هذا الدواء غير مخصص عادةً للأطفال دون سن ١٢.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء: تحتوي أقراص ريموتيب ٢٥٠ على لاكتوز. إذا كانت لديك حساسية للاكتوز فيجب إبلاغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء (انظر بند ٦).

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

ريموتيب ٢٥٠: قرص واحد مرتين في اليوم (في الصباح وفي المساء).

ريموتيب ٥٠٠: قرص واحد مرة في اليوم (في الصباح أو في المساء).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محددة وفقاً لما حدده الطبيب المعالج.

من المتوقع أن يبدأ تأثير الدواء خلال ١٤ يوماً
لا يجوز مضغ أو سحق القرص! لا يجوز شطر القرص وذلك لعدم وجود خط شطر.
يجب بلع القرص مع القليل من الماء. يُحذَر تناول الدواء مع الوجبة أو بعدها.
إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر: إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملمص والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء قد يسبب استعمال ريموتيب أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. إذا لم تتقضى الأعراض الجانبية أو أنها تسبب المضايقة أو تصبح وخيمة، يجب استشارة الطبيب. لا تقزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.
يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً عند ظهور احمرار في البشرة - حساسية العينين والبشرة للشمس (مثل حرق شمسي)، photosensitivity (نادراً). أنظر أيضاً تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء!

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠): مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل ألم بطن)، صداع، تعرق، ضعف.
أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠٠ مستخدم): دوار.
أعراض شبيهة غير معروف: هوس، تملل، طفح جلدي، جفاف بالفم.
في كل حال تشعر به بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك استشارة الطبيب حالاً!

٥. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء ككل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
• ظروف التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية تحت ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، الأقراص تحتوي أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

• كل قرص من ريموتيب ٢٥٠ يحتوي على:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate, macrogol 400, macrogol 20000, propylene glycol, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).
كل قرص من ريموتيب ٢٥٠ يحتوي على ما يقارب ١٢٠ ملغ لاکتوز.
• كل قرص من ريموتيب ٥٠٠ يحتوي على:
Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, macrogol 6000, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 20000, stearic acid, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

ريموتيب ٢٥٠: أقراص مستديرة بلون وردي. ٦٠ قرص عبوة لويحات.
ريموتيب ٥٠٠: أقراص مطولة بلون وردي. ٣٠ قرص عبوة لويحات.

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض.ص.ب. ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١
المنتج: ماكس زيلير سونيه AG، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ريموتيب ٢٥٠: ٣٠٧٢٠٧١٣٠ ريموتيب ٥٠٠: ٢٨٣١٦٠٧١٤١

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان ٢٠١٤.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.