

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# زوميچ ٢,٥ ملغ أقراص

### التركيب:

يحتوي كل قرص على:

Zolmitriptan 2.5 mg

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

### اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

احفظ النشرة من الجائر أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر ١٨ سنة ولدى كبار ما فوق ٦٥ سنة.

### (١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الشقيقة مع أو بدون "هالة".

### الفصيلة العلاجية:

من فصيلة التريپتان، مقلد سيروتونيني الفعل إنتقائي لـ 5HT<sub>1</sub> agonists (5HT<sub>1</sub>).

### (٢) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع يصعب علاجه.
- كنت تعاني من مرض قلبي إقفاري أو من مرض قلبي إكليلي (ضعف جريان الدم في شرايين القلب) بما في ذلك إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية)، ذبحة صدرية (ألم في الصدر ناتج عن النشاط البدني أو الجهد) أو إذا شعرت بأعراض تتعلق بالقلب مثل ضيق تنفس أو ضغط في الصدر.
- كنت تعاني من نوع معين من آلام الصدر الذي يعرف بإسم ذبحة برينزيميتال.
- كنت تعاني من مرض في الأوعية الدموية المحيطة.

- عانيت من حادث دماغي أو من علامات تشبه الحادث الدماغي والتي زالت خلال يوم أو يومين (حادث دماغي عابر)، أو من مشاكل في جريان الدم أو إذا كنت تعاني من الشقيقة hemiplegic and basilar وذلك بسبب زيادة الخطورة لحدوث سكتة.
- كنت تعاني من مرض معوي إقفاري.
- كنت تستعمل بنفس الوقت أي دواء آخر لمعالجة الشقيقة، بما في ذلك أدوية أخرى تنتمي إلى نفس الفصيلة (5HT<sub>1</sub> agonists) و إرغوتامين أو مستحضرات من فصيلة الإرغوت.
- كنت تستعمل أدوية من فصيلة مثبطات MAO لعلاج الإكتئاب أو حالات أخرى (في الأسبوعين الأخيرين).

### ⚠️ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ زوميغ، بلغ الطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل، تحاولين الحمل أو مرضعة.
- عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب بما في ذلك آلام في الصدر، إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) أو من متلازمة Wolff-Parkinson-White (نظم قلب غير سليم).
- عانيت في الماضي من ارتفاع في ضغط الدم.
- إذا عانيت في الماضي من حادث دماغي أو من علامات تشبه الحادث الدماغي والتي زالت خلال يوم أو يومين (حادث دماغي عابر) {أنظر فقرة "متى لا يجوز إستعمال الدواء"}.
- قيل لك أنك معرض لخطورة زائدة لحدوث مرض قلبي. تزداد الخطورة إذا كنت من المدخنين، في سن اليأس، إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، من نسب مرتفعة من الكوليسترول، السكري، فرط البدانة أو خلفية عائلية لحدوث مرض قلبي أو سكتة.
- عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد.
- لديك صداع لا يشبه الشقيقة الإعتيادية التي تعاني منها.
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- بالمشابه للأدوية الأخرى لمعالجة الشقيقة، إن إستعمال زوميغ المفرط قد يؤدي لحدوث صداع كل يوم أو إلى تفاقم الشقيقة التي تعاني منها. إسأل الطبيب إذا كنت تعتقد بحدوث هذه الحالة. من الجائز أن تضطر إلى التوقف عن إستعمال زوميغ وذلك من أجل حل المشكلة.
- إذا كنت تتناول دواءً لعلاج الإكتئاب (أنظر "إذا كنت تتناول أدوية إضافية").

### ⚠️ إذا كنت تتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:  
أدوية أخرى لمعالجة الشقيقة:

- أدوية أخرى التي تنتمي إلى نفس الفصيلة (5HT<sub>1</sub> agonists).

- يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ٢٤ ساعة بعد تناول أدوية أخرى من فصيلة مستحضرات التريبتان (سوماتريبتان، ناراتريبتان) وبين تناول زوميغ ٢,٥ ملغ، وبشكل مشابه يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ٢٤ ساعة بعد تناول زوميغ ٢,٥ ملغ وبين تناول أدوية أخرى من فصيلة الـ تريبتان.
- إرغوتامين، أو مستحضرات من فصيلة الإرغوت (مثل: ديهيدروإرغوتامين أو ميتيسيرجيد). يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ٢٤ ساعة على الأقل بين تناول إرغوتامين أو مشتقاته وبين تناول زوميغ ٢,٥ ملغ وبدلاً عن ذلك، الإنتظار فترة زمنية قدرها ٦ ساعات على الأقل بين تناول زوميغ ٢,٥ ملغ وبين تناول مستحضرات الإرغوتامين أو مشتقاته.

#### أدوية الإكتئاب:

- أدوية من فصيلة مثبطات MAO لعلاج الإكتئاب مثل: موكلوباميد.
  - أدوية من فصيلة SSRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية) مثل فلوأوكسيتين، فلوفوكسامين، پاروكسيتين و سرتراين.
  - أدوية من فصيلة SNRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين) مثل فِينلافاكسين أو دولوكسيتين.
- أدوية إضافية:
- سيميدين (لعسر الهضم وللقرحة المعدية).
  - مضادات حيوية من فصيلة الكينولونات (مثل: سiproفلوكساسين).
  - هيبيركوم پيرفوراتوم (St. John's Wort).

#### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

#### الحمل والإرضاع

لا يعرف فيما إذا كان إستعمال زوميغ أثناء الحمل يسبب الضرر. قبل إستعمال زوميغ بلغي الطبيب إذا كنت حاملاً أو تحاولين الحمل.  
قبل إستعمال زوميغ بلغي الطبيب إذا كنت مرضعة.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المفترض أن يضعف إستعمال هذا الدواء من قدرة المرضى على السياقة أو تشغيل الماكينات. ولكن يجب الأخذ بالحسبان أنه من الجائز أن يحدث نعاس. إنتظر لكي ترى كيفية تأثير زوميغ عليك قبل أن تقوم بإجراء تلك النشاطات.  
أثناء نوبة الشقيقة فإن ردود فعلك قد تكون أبطأ من المعتاد. خذ هذا الأمر بالحسبان عندما تقوم بالسياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي كل قرص على ١٠٠ ملغ لكتوز.

### ٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

الجرعة الدوائية الموصى بها في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:  
قرص واحد (٢,٥ ملغ) حال بدء الشقيقة. إذا لم تزول الشقيقة بعد ساعتين أو إذا عادت خلال ٢٤ ساعة، تناول قرص إضافي.

إذا لم تؤثر الأقراص بلغ الطبيب، الذي من الجائز أن يقرر على تغيير العلاج.  
لا يجوز المضغ، السحق أو الشطر! يجب بلع الأقراص مع الماء.

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

### كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

- يوصى بتناول قرص حالاً عند ظهور العلامات الأولية للشقيقة. إذا لم يكن بمقدورك فعل ذلك فيجب تناول قرص متى أمكن ذلك وذلك لأن نجاعة المستحضر لا تتضرر في أية مرحلة يتم تناوله فيها.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زوميغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن تناول الدواء وتوجه في الحال إلى الطبيب في الحالات التالية:

إذا كنت تشعر بآلام في الصدر فيتوجب عليك التوقف عن تناول زوميغ إلى أن تستشير طبيبك.  
لدى بعض الأشخاص يمكن أن يحدث رد فعل يسمى متلازمة السيروتونين التي قد تشكل خطراً على الحياة أثناء إستعمال زوميغ. قد يحدث هذا الأمر عند الإستعمال المتزامن لـ زوميغ مع أدوية من فصيلة SSRIs أو SNRIs.

تشمل الأعراض تغيرات نفسية (هذيان، قلق، سبات)، نبض سريع، تغيرات في ضغط الدم، إرتفاع حرارة الجسم أو تعرق، تقلص العضلات، صعوبة في المشي، غثيان، تقيؤات وإسهالات. توجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى تلك الأعراض.

### أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠٠):

- ردود فعل لفرط حساسية تشمل شرى (طفح مترافق بحكة)، وذمة وعائية (إنتفاخ الغم، اللسان والعنق، مع تواجد سائل في الأنسجة)، ووردود فعل تأقية (نوع لرد فعل تحسسي جدي). إذا حصل إنتفاخ من حول الغم فيجب طلب مساعدة طبية في الحال.
- ارتفاع ضغط الدم.
- نزف داخل الدماغ أو حوادث دماغية.

### أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من معالج واحد من بين ١٠٠٠٠):

بالمشابه لمستحضرات أخرى من هذا النوع (5HT<sub>1</sub> agonists):

- ذبحة (آلام في الصدر)، إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية)، تضيق الأوعية الدموية للقلب (قد تشمل الأعراض آلام في الصدر وضيق تنفس).
- تضيق الأوعية الدموية في الأمعاء (قد تشمل الأعراض إسهال دموي أو ألم في البطن).
- عند استعمال أدوية لعلاج الشقيقة، من فصيلة الـ تريپتان (مقلد سيروتونيني الفعل إنتقائي لـ 5HT<sub>1</sub>)، بلغ عن حدوث عمى عابر أو عمى دائم، وبلغ أيضاً عن حدوث فقدان رؤية جزئي ملحوظ. فقدان الرؤية يمكن أن يكون جزء من نوبة الشقيقة، لذلك فمن غير الواضح فيما إذا كانت هذه الأعراض بالضرورة متعلقة باستعمال أدوية من هذه الفصيلة.

### أعراض جانبية إضافية:

### أعراض جانبية شائعة (بين ١ إلى ١٠ معالجين من بين ١٠٠):

- الشعور بغثيان،
- تقيؤات،
- آلام في البطن،
- دوار،
- نعاس،
- إرهاق،
- الشعور بسخونة أو ببرودة،
- ضعف،
- جفاف الغم،
- صداع،
- خفقان القلب (عدم إنتظام نبض القلب)،
- الشعور بثقل، ضغط أو ألم في الحنجرة، في العنق، في الفك، في الصدر، في الذراعين أو في الرجلين،
- أوجاع و آلام أو ضعف في العضلات،
- شعور غير عادي مثل وخز في أصابع اليدين والرجلين أو حساسية الجلد للمس،
- صعوبة في البلع.

هذه الأعراض عادة ما تكون بسيطة وتزول بعد وقت قصير.

### أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠):

- تسرع القلب (تسرع نبض القلب)،

- ارتفاع قصير المدى بضغط الدم،
- زيادة وتيرة وكمية البول.

في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير على شعورك العام، عليك إستشارة الطبيب حالاً.

## 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.
- تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو تم حفظها بحسب شروط التعبئة/التخزين الموصى بها. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.
- لا تنسب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا تعطى هذا الدواء لأقربائك، جيرائك أو معارفك.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate type A, magnesium stearate, polyethylene glycol (400 and 8000), hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص زوميج ٢,٥ ملغ هي صفراء اللون، مستديرة، محدبة الجانبين ومعلمة بالحرف "Z" من جانب واحد.

### صاحب الإمتياز وعنوانه:

أسترازينيكا (اسرائيل) م.ض.، ص.ت. ٤٠٧٠، رعنانا ٤٣٦٦٢٤١.

### إسم المنتج وعنوانه:

أسترازينيكا إنجلترا م.ض.، مكلسفيلد، إنجلترا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في شهر آذار ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠ - ٢٩١٨١ - ٦٧ - ١٠٨

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