

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فامبريدين تيفع أقراص للإطلاق المستديم

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

فامبريدين 10 ملغ (Fampridine 10 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فامبريدين تيفع مخصص لتحسين المشي لدى مرضى التصلب المتعدد البالغين، الذين يعانون من مشاكل في المشي (EDSS 4-7).

الفصيلة العلاجية:

مصاوغ (أيزومر) للبيريدين، حاصر لقنوات البوتاسيوم.

في التصلب المتعدد، تقوم عملية التهابية بتدمير طبقة الميالين الواقية الموجودة حول الأعصاب (الخلايا العصبية) وتؤدي إلى ضعف العضلات، تصلب العضلات وصعوبات في المشي. ينتمي فامبريدين تيفع إلى فصيلة الأدوية التي تقوم بحصر قنوات البوتاسيوم. هذه الأدوية تمنع خروج البوتاسيوم من الخلايا العصبية التي تضررت من التصلب، وبذلك تتيح انتقال الإشارات في الخلايا العصبية وبتاح التحسن في المشي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنت تعاني في الوقت الحاضر أو عانيت في الماضي من اختلاجات.
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة إلى خطيرة في الكلية.
- كنت تستعمل دواءً يحتوي على المركب الفعال سيمييتيدين.
- كنت تستعمل دواءً آخر يحتوي على فامبريدين، فإن هذا الشيء قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية خطيرة لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفامبريدين تيفع أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تشعر بدقات قلبية (خفقان القلب).
- كان لديك ميل للإصابة بتلوثات.
- كنت تحتاج إلى المساعدة في المشي، مثلاً إلى عكاز المشي، لأن هذا الدواء قد يجعلك تشعر بالدوار أو بعدم التوازن، مما قد يزيد من خطر السقوط.
- وُجدت لديك عوامل خطر أو إذا كنت تستعمل دواء يؤثر على الخطر القائم لديك لحدوث نوبة (اختلاج).
- وُجدت لديك مشاكل خفيفة في وظيفة الكليتين.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عاماً. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18.

الفحوص والمتابعة

في الفئة العمرية – المسنين

قبل استعمال الدواء وخلال فترة استعماله، يُحتمل أن يحيلك الطبيب إلى فحص وظائف الكليتين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- دواء آخر يحتوي على فامبريدين.
- أدوية أخرى تؤثر على الكليتين. سيتوخى طبيبك الحذر الشديد عند إعطاء فامبريدين في نفس الوقت مع أدوية معينة قد تؤثر على تصفية الأدوية عبر الكليتين، مثل كارفيديبول، بروبيرانولول وميتفورمين.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بدون طعام، على معدة فارغة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تخططين لإحداث حمل، فيجب إخبار الطبيب قبل استعمال فامبريدين تيفع. لا يوصى باستعمال فامبريدين تيفع أثناء الحمل. سيأخذ الطبيب بعين الاعتبار الأفضلية من العلاج بفامبريدين تيفع مقابل الخطر على طفلك.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لفامبريدين تيفع تأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات، لأن الدواء قد يسبب الدوار. انتبه ألا تكون مصاباً بالدوار قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

يعطى فامبريدين تيفع بموجب وصفة طبية فقط وتحت إشراف أطباء خبراء في التصلب المتعدد.

سيعطيك الطبيب في البداية وصفة طبية لأسبوعين إلى 4 أسابيع. بعد مرور أسبوعين إلى 4 أسابيع، سيتم إجراء تقييم مجدّد للعلاج.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. **الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:**

قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء (بفارق 12 ساعة).

لا يجوز تناول أكثر من قرصين في اليوم. عليك أن تحرص على فارق زمني من 12 ساعة بين تناول قرص واحد والقرص التالي.

- يجب ابتلاع القرص بأكمله مع الماء.
- لا يجوز شطر، سحق، إذابة، مص أو مضغ القرص، لأن ذلك قد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فعليك مراجعة الطبيب فوراً. تشمل علامات فرط الجرعة الدوائية على: تعرّق، ارتجافات، ارتباك، فقدان الذاكرة واختلاجات. قد تلاحظ أيضاً وجود أعراض أخرى لم تُذكر هنا.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأضرم معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة

مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. **يجب الانتظار دوماً 12 ساعة** بين تناول كل قرص والقرص التالي. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، فسيفضي تأثيره النافع.

العلاج غير المتتابع قد يؤدي إلى عدم تحقيق النتيجة المرغوب بها. قبل إيقاف العلاج يجب مناقشة العواقب مع الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فامبريدين تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب، إذا كنت تعاني من اختلاجات أو إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من بين علامات الحساسية المفرطة التالية: انتفاخ في الوجه، في الفم، في الشفتين، في الحلق أو في اللسان؛ احمرار أو وخز في الجلد؛ ضغط في الصدر أو صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- التهاب في المسالك البولية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- إحساس بانعدام التوازن

- دوار

- دوخة دورانية (فيرتيجو)

- صداع

- ضعف وتعب

- صعوبات في النوم

- قلق

- ارتجاف طفيف

- انعدام الإحساس (خدر) أو تنميل في الجلد

- ألم في الحلق

- زكام

- إنفلونزا

- صعوبة في التنفس

- غثيان

- تقيؤات

- إمساك

- صعوبات في الهضم

- ألم في الظهر

- دقات قلبية محسوسة (خفقان القلب)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- اختلاجات

- فرط الحساسية (أرجية)

- تفاقم الألم العصبي في الوجه (trigeminal neuralgia)

- نبض سريع (تسرّع القلب)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• **يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.**

• **يجب حفظه في العبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.**

• لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Hypromellose, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica.

طلاع القرص:

Opadry Y-1-7000 contains:

Hydroxpropyl Methyl Cellulose/Hypromellose 2910 5mPas (E464), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (Polyethylene Glycol) 400 (E1521).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فامبريدين تيفع هو قرص مطلي ذو إطلاق مستديم، لونه أبيض ضارب إلى السكري (أوف-وايت)، شكله بيضوي محدب، على أحد جانبيه مطبوع "R10".

أحجام العبوات: 28 أو 56 قرصاً معبأ في شرائط بليستر (لويحات).

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دفور هانويّته 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

174-44-37498-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

FAMPRIDINE PIL MW0923

teva