

## فينيدين

### أقراص ذات تحرير مطول

يحتوي كل قرص فينيدين 18 ملغ على:

**methylphenidate hydrochloride 18 mg** ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

يحتوي كل قرص فينيدين 27 ملغ على:

**methylphenidate hydrochloride 27 mg** ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

يحتوي كل قرص فينيدين 36 ملغ على:

**methylphenidate hydrochloride 36 mg** ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

يحتوي كل قرص فينيدين 54 ملغ على:

**methylphenidate hydrochloride 54 mg** ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر – انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مرکبات الدواء" والفصل 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطِه للأخرين؛ لأنَّه قد يضرَّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

فينيدين مُعد لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز وفرط النشاط (ADHD) لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات، المراهقين، والبالغين حتى عمر 65 سنة.

يمكن أن يحسن فينيدين الإصغاء، التركيز وأن يقلل الاندفاع وفرط النشاط لدى الأشخاص الذين لديهم ADHD.

من المفترض إعطاء فينيدين كجزء من برنامج علاجي لـ ADHD الذي قد يتضمن استشارة أو علاجات أخرى.

**المجموعة العلاجية:** مُنتهٍ للجهاز العصبي المركزي.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) لل المادة الفعالة (methylphenidate hydrochloride) أو لأحد المرکبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

• كنت فلقاً جداً، متوتراً نفسياً أو غاضباً (تعاني من عدم الهدوء - انفعال).

• كنت تعاني من مشكلة في العينين تدعى الزرق (ضغط متزايد داخل العين).

• كنت تعاني من العرات أو من متلازمة توريت (Tourette's Syndrome) أو إذا كان لديك ماض عائلي من متلازمة توريت. العرات هي حرّكات أو أصوات متكررة لا إرادية.

• كنت تتناول حالياً أو تناولت خلال 14 يوماً قبل بدء العلاج بفينيدين مستحضرًا للعلاج الاكتئاب من مجموعة مثبّطات الإنزيم أكسيداز أحادي الأمين MAOI (monoamine oxidase inhibitor).

• لا يجوز استعمال فينيدين لدى الأطفال دون سن 6 سنوات، لأنَّه لم تُجر دراسة على الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بفينيدين، أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو ابنك تعانين أو عانى ابنك/عانت أنت أو إذا كان لديكما تاريخ عائلي من إحدى الحالات التالية:

• مشاكل في أداء القلب، خلل في القلب أو ضغط دم مرتفع.

• تاريخ عائلي من الموت المفاجئ.

• مشاكل نفسية: مثل الذهان، الهوس، اضطراب ثنائي القطب (bipolar disorder) أو اكتئاب.

• تاريخ عائلي من الانتخار.

• عرات أو متلازمة توريت.

• اختلالات أو نتائج مسح الدماغ (EEG) غير سليمة.

• مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والقدمين.

• مشاكل في الجهاز الهضمي - المريء، المعدة أو الأمعاء (الدقيقة أو الغليظة).

• إدمان/تعلق أو إساءة استعمال الكحول، أدوية بوصفة طبية أو المخدرات المباعة في الشارع.

تم الإبلاغ عن المشاكل التالية عند استعمال ميثيل فينيدات هيدروكلورايد وأدوية منشطة أخرى:

مشاكِل مرتَبطة بالقلب:

• موت مفاجئ لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في القلب أو من عاهة قلبية.

• سكتة دماغية ونوبات قلبية لدى البالغين.

• ارتفاع ضغط الدم ووتيرة نظم القلب.

عادة، لا يجوز استعمال فينيدين لدى الأطفال، المراهقين أو البالغين الذين يعانون من عاهة قلبية أو مشاكل قلبية خطيرة أخرى.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا تطورت لديك أو لدى ابنك أعراض مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر،

صيف في التنفس أو إغماء خلال استعمال فينيدين.

**مشاكل نفسية:**

لدى كل المتعالجين: حدوث أو تفاقم المشاكل التالية: مشاكل في السلوك أو التفكير، اضطراب ثنائي

القطب، سلوك عدواني أو عدائى.

لدى الأطفال والمراهقين: ظهور أعراض ذهانية (مثل سماع أصوات، الاعتقاد بأشياء غير واقعية

أو الشك فيها) أو أعراض هوس.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت أنت أو ابنك من ظهور جديد أو تفاقم أعراض نفسية أو

مشاكل خلال استعمال فينيدين، لا سيما رؤية وسماع أشياء ليست واقعية، الاعتقاد بأشياء غير واقعية

أو مشبوهة.

**انتصاب متواصل ومؤلم (priapism)**

تم الإبلاغ عن انتصاب متواصل ومؤلم عند استعمال ميثيل فينيدات. إذا تطور لديك أو لدى ابنك هذا

العارض، يجب التوجه إلى الطبيب حالاً بسبب احتمال حدوث ضرر غير عكوس.

تم الإبلاغ عن مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والقدمين (Peripheral vasculopathy) بما في ذلك متلازمة رينو (Raynaud's syndrome).

قد تشعر ببرودة وألم أو نقص الإحساس في أصابع اليدين أو القدمين.

يمكن أن يتغير لون أصابع اليدين أو القدمين من شاحب إلى أزرق، إلى أحمر.

يجب إبلاغ الطبيب عند الشعور بنقص الإحساس، ألم، تغيير لون الجلد أو حساسية تجاه الحرارة في

أصابع القدمين أو اليدين.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت لديك أو لدى ابنك علامات كدمات في أصابع القدمين أو

اليدين خلال تناول فينيدين.

**التعلق والإدمان**

قد يؤدي استعمال الدواء إلى التعلق أو إساءة الاستعمال. يجب الاحتفاظ بالدواء في مكان آمن لمنع

إساءة استعماله. قد يلحق بيع الدواء أو إعطاؤه إلى الآخرين ضرراً بهم وهذا يشكل مخالفة جنائية.

**الأطفال والمراهقون**

لا يجوز استعمال فينيدين لدى الأطفال دون سن 6 سنوات، لأنَّه لم تُجر دراسة على الدواء لدى هذه

الفئة العمرية.

**الفحوصات والمتابعة**

يجري الطبيب لك أو لابنك فحضاً لاكتشاف مشاكل قلبية قبل بدء العلاج بفينيدين.

يجري الطبيب لديك أو لدى ابنك متابعة لفحوصات الدم، ضغط الدم ووتيرة نظم القلب، بشكل ثابت

خلال العلاج بفينيدين.

في أحيان قريبة، يجب قياس طول وزن الأطفال الذين يتناولون فينيدين.

قد يتم ايقاف العلاج بفينيدين إذا حدثت مشكلة خلال هذه المتابعة.

التفاعلات بين الأدوية:  
إذا كنت تتناول أنت أو ابنك، أو إذا تناول ابنك/تناولت أنت موخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون  
وصفة طبية، فيتمانات، ومكمّلات غذائية، أخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك.  
يمكن أن يسبب تناول فينيدبين بالدمج مع بعض الأدوية أعراضًا جانبية خطيرة، هناك حاجة أحياناً إلى  
ملاءمة جرارات هذه الأدوية خلال تناول فينيدبين. سيفر الطبيب فيما إذا كان يمكن تناول فينيدبين  
مع أدوية أخرى.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان أحد ما يلي:
  - أنت أو ابنك تتناولان حالياً أو تناولت خلال 14 يوماً قبل بدء العلاج فينيدبين مستحضرات لعلاج (MAOI). لا يجوز تناول فينيدبين إذا كنت الاكتتاب من مجموعة مثبطات الإنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (انظر أيضاً الفصل 2 -  
البند "لا يجوز استعمال الدواء").
  - أدوية لعلاج الاصطدام مثل مضادات الاكتتاب ثلاثة الحلقات ومثبطات استرداد السيروتونين.
  - أدوية لعلاج الصداع مثل فينوباربيتال، فينيدبين، وبريميدون.
  - أدوية مضادة للتختثر (مثل وارفارين ولوبيجرا).
  - أدوية لعلاج ضغط الدم.
  - أدوية لتفاف الأوعية الدموية.

يجب معرفة الأدوية التي تتناولها أنت أو ابنك. كما يجب عرض قائمة الأدوية التي تتناولها أنت أو ابنك على الطبيب والصيدلي.  
لا يجوز البدء بتناول أدوية جديدة خلال العلاج بفينيدبين من دون التحدث مع الطبيب أولاً.

استعمال الدواء والغذاء:  
 يجب ابتلاع القرص مع الماء أو سائل آخر. يمكن تناول القرص مع أو من دون طعام.

العمل، الإرتعاش:  
 إذا كنت حملاً، مرضعة أو تخططن للحمل، عليك إبلاغ الطبيب الذي سيقرر فيما إذا كان يجوز لك تناول فينيدبين.

السياقة واستعمال الماكينات:  
 قد تلحق المنشطات ضرراً بقدرك أنت أو ابنك على تشغيل الماكينات الخطيرة أو السياقة. يجب توخي الحذر والقيام بهاتين الخطوتين فقط عندما تتأكد أنت أو ابنك من أن الدواء لا يؤثر في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:  
 يحتوي فينيدبين على مصدر سوكروز. استشر الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء إذا كنت تعاني من عدم تحمل سكريات معينة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

فينيدبين هو قرص ذو تحريك مطرد. وهو يحرر الدواء في الجسم طوال اليوم.

فينيدبين 18 ملجم - يجب ابتلاع القرص كاملاً، لا يجوز مضنه، شطره أو سحقه.  
 فينيدبين 27 ملجم، 36 ملجم، 54 ملجم - يمكن شطر القرص، لا يجوز مضنه أو سحقه.

يجب ابتلاع القرص مع الماء أو سائل آخر.  
 يمكن تناول القرص مع أو من دون طعام.  
 يجب تناول القرص مرة في اليوم، في الصباح.

قد يوقف الطبيب العلاج بفينيدبين أحياناً، لوقت محدد، لفحص أعراض اضطراب الإصياغ والتراكيز (ADHD).

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى قد تحدث أعراض جانبية تناول جرعة مفرطة:

تقيز، عدم الهدوء، زيادة الحركات غير المسيطر عليها، تشنج العضلات، اختلالات، شعور بالارتياب، هلوسة (رؤياً، شعور، سماع أمور غير واقعية)، تعرق مفرط، صداع، حمى، تغيرات في البويضين، وجفاف الفم.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلت طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى عرقفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، استشر الطبيب قبل التوقف عن استعمال الدواء.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلمة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال فينيدبين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل لأن تعايني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا تطور لديك أحد ما يلي:

علامات حساسية مثل طفح، حكة أو شرى على الجلد، تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى في الجسم، ضيق في التنفس، وصفير أو صعوبة في التنفس.

أعراض مشكل في القلب مثل ألم في الصدر، ضيق في التنفس أو إغماء. تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال ميثيل فينيدبين أو منشطات أخرى: ارتفاع ضغط الدم والنفاس، سكتة دماغية ونوبات قلبية لدى البالغين، الموت مفاجئ لدى المرضى الذين يعانون من مشكل في القلب أو من عاهة قلبية.

مشكل نفسية - ظهر جيد أو تفاقم أعراض نفسية أو مشكل نفسية خلال استعمال فينيدبين، لا سيما رؤيا وسماع أشياء ليست واقعية، والاعتقاد بأشياء غير واقعية أو مشبوهة. مشكل في السلوك أو التفكير، اكتئاب، اضطراب ثانوي القطب، عدم الهدوء، فرط حرارة الصدمة، وسلوك عدواني أو عدائي.

مشكل نفسية لدى الأطفال والمرأهفين - ظهر أعراض ذهانية (مثل سماع أصوات، الاعتقاد بشيء غير واقعية ومشبوهه) أو أعراض هوس.

انتصاب متواصل ومؤلم (priapism). هناك حاجة إلى الخضوع لفحص فوري من قبل طبيب بسبب الخرف من حدوث ضرر غير عكوس.

نصص الإحساس، ألم، تغير لون الجلد أو حساسية تجاه الحرارة أو ظهور جروح مجهلة السبب في أصبع القدمين أو اليدين. ربما يجري الحديث عن مشكل في تدفق الدم في أصبع الدين والقدمين (Peripheral vasculopathy) بما في ذلك متلازمة رينو).

قد يسبب فينيدبين بطيء وتنفس التمدد (الطول والوزن) لدى الأطفال.

اختلالات، لا سيما لدى المعالجين الذين لديهم ماض من الاختلالات.

تغييرات في الرؤية أو تشوش الرؤية، المعدة، الأمعاء الدقيقة أو الغليطة، لدى متعالجين يعانون من تضيق في هذه الأعضاء.

#### أعراض جانبية إضافية:

#### أعراض جانبية شائعة جداً:

فقدان الشهية

جفاف الفم

أرق

دوخة

ألم في البطن

تعرق مفرط

صداع

غثيان

قلق

انخفاض الوزن

عصبية

## أعراض جانبية شائعة تمت مشاهتها في الأبحاث السريرية:

تقيز، حمى، التهاب الأنف والبلعوم (التهاب الأغشية المخاطية في الأنف والبلعوم مع رش تقيزي)، سعال، ألم في البلعوم، نصص سريعة، خفقات، دوار (شعور بالدوران)، تشوش الرؤية، صعوبات في الهضم، إمساك، عدوى في الملاك التنفسية العلوية، انخفاض الشهية، فهم (اضطراب في الأكل)، شعور بتوتر العضلات، رجفة، لسع (paresthesia)، تهديد (sedation)، صداع بسبب التوتر، مزاج مكتئب وأكتئاب، نقص النهوض، عدوانية، انخفاض الرغبة الجنسية، شعور بالارتباط، صرير الأسنان، توتر، وعدم الاستقرار العاطفي.

## أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها في الأبحاث السريرية:

تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (leukopenia) (تعدد الكريات الدم البيضاء)، جفاف العينين، خلل في ترتكز العينين (ترتكز الرؤية)، هبات ساخنة، انسراع في البطن، إسهال، ضعف، إنهاك، شعور بالتوتر/العصبية، شعور بالعطش، التهاب الجيوب الأنفية، ارتفاع مستوى إنزيم نقلة أمن الالاتين، نفحة قلبية، انخفاض العضلات، إرهاق، نعاس، نشاط نفسى حركي زائد، غضب، يقطة زائدة، تغيرات في المزاج، تقلبات مزاجية في أيام قريبة، نوبة قلق، اضطراب في النوم، ميل إلى البقاء، عدم السيطرة على التكلم وحركات جسم خارجة عن السيطرة (toroït - تشنجات لا إرادية)، عجز جنسي، ضيق في التنفس، فتح جدي، طفح بقعى، وارتفاع ضغط الدم.

## أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها عند الاستعمال:

كل الكريات الشاملة (تعدد منخفض جداً لـ كل خلايا الدم - الحمراء، البيضاء، والصفائح الدموية)، انخفاض الصفائح (thrombocytopenia)، فرق فرقية كل العصيات (نزيف يميز انخفاض كبير في تعداد الصفائح الدموية).

نفحة صدرية، نصص بيضاء، اضطرابات في وثيره نظم القلب، رؤبة مزدوجة، توسيع البؤبؤين، مشاكل في الرؤية، ألم في الصدر، انسراع في الصدر، انخفاض تأثير الدواء أو انخفاض الاستجابة للدواء، حمى، ضرر في خلايا الكبد، وقصور وخم بعمل الكبد.

رد فعل تحسسي مفرط (ارتجاع) مثل ونمة وعائية، رد فعل تأقى، توسيع الأنف، بثرات على سطح الجلد، تنشر الجلد، شرى (مرض جلدي)، حكة، تهيج الجلد، نتوءات جلدية وأدوى الجلد، وطفح. ارتفاع مستوى إنزيم الغوسفات القلوي في الدم، ارتفاع مستوى البيليروبين في الدم، ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم، تعداد غير طبيعى لكريات الدم البيضاء والصفائح الدموية.

ألم في الفاصل، ألم في العضلات، تشنج العضلات، انحلال العضل (rhabdomyolysis). نوبات صرع، حركات لا إرادية متكررة (dyskinesia)، متلازمة السيروتونين (بالدمج مع تناول بعض الأدوية)، شعور بالتوهان (disorientation)، هلوسة (بصرية أو سمعية)، هوس، فرط الكلام، تغيرات في الرغبة الجنسية، انتصاب متواصل ومؤلم (priapism)، تنسف الشعر في أماكن مختلفة من الجسم (erythema)، احمرار الجلد (alopecia)، احمرار العين (ophthalmia)، تشنجات لا إرادية (myoclonus)، اتساع اليدين والققدمين، يحصل عادة جراء التعرض للبرد (متلازمة رينو).

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا تفاقم أيٌ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبى لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الرابط [www.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمار على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>. يمكن أيضاً الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

## 5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنب التسخّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأولاد وألا الأطفال، وهكذا تجنب التسخّم. لا تسبّب التقيز دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) (الظاهر على العبوة). يُنصح تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C. يجب إغلاق القنينة جيداً.

## 6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Tablet core: sugar spheres (sucrose, maize starch), hypromellose, talc, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triethyl citrate, hypromellose acetate succinate, carmellose sodium, cellulose, microcrystalline, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, hydrochloric acid (pH adjustment)  
Tablet Coating:  
18 mg: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol 3350

27 mg: polyvinyl alcohol, talc, iron oxide yellow, macrogol 3350

36 mg: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, macrogol 3350

54 mg: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, macrogol 3350, iron oxide red

يحتوي كل قرص فينيدبين 18 ملجم على 10.9 ملجم سوكروز.

يحتوي كل قرص فينيدبين 27 ملجم على 16.4 ملجم سوكروز.

يحتوي كل قرص فينيدبين 36 ملجم على 21.8 ملجم سوكروز.

يحتوي كل قرص فينيدبين 54 ملجم على 32.7 ملجم سوكروز.

كف ييدو الدواء وماذا تجوي العبرة:

فينيدبين 18 ملجم: قرص مستدير لونه مائل إلى الأصفر - أصفر. تحتوي كل عبوة على 30 قرصا.

فينيدبين 27 ملجم: قرص طويل لونه أبيض - أبيض كريمي مع خط للشطر في كلا الجانبين. تحتوي كل عبوة على 30 قرصا.

فينيدبين 36 ملجم: قرص طويل لونه أبيض - أبيض كريمي مع خط للشطر في كلا الجانبين. تحتوي كل عبوة على 30 قرصا.

فينيدبين 54 ملجم: قرص طويل لونه مائل إلى الأحمر - أحمر مع خط للشطر في كلا الجانبين، تحتوي كل عبوة على 30 قرصا.

صاحب التسجيل وعنوانه: تريرا، منتجات طبية إسرائيلية معروفة م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Germany.

تم تحريرها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فينيدبين 18 ملجم: 161-08-35114-00/01

فينيدبين 27 ملجم: 161-09-35115-00/01

فينيدبين 36 ملجم: 161-10-35116-00/01

فينيدبين 54 ملجم: 161-11-35117-00/01

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.