

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريلوتك 50 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة: ريلوزول 50 ملغ Riluzole 50 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين.

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

المستحضر مخصص للعلاج لدى الكبار، بدءاً من عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة مرض التصلب الجانبي الضموري (ALS) (AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS) - مرض العصبون الحركي.

ALS هو نوع من مرض عصبي، يصيب نقل المعلومات من الأعصاب إلى العضلات، الأمر الذي يؤدي إلى ضعف، تضرر العضلات والشلل.

الفصيلة العلاجية: تعمل المادة على الجهاز العصبي المركزي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).

كنت تعاني من مرض في الكبد أو من إرتفاع في نسبة الإنزيمات المتعلقة بنشاط الكبد (ترانس أميناز) في الدم.

كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد: إصفرار الجلد أو القسم الأبيض من العينين (يرقان)، حكة بكامل الجسم، غثيان أو تقيؤات.

• إذا كانت الكلى لا تعمل بشكل جيد لديك.

• إذا كنت تعاني من سخونة لسبب أيا كان: يمكن أن تنجم عن إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، الذي قد يؤدي لزيادة خطورة حدوث تلوث.

الأطفال والمراهقون

إذا كان عمرك أقل من 18 سنة، فلا يوصى بإستعمال ريلوتك وذلك لعدم توفر معلومات لدى هذه الفئة من الناس.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص وظائف الكبد.

إذا كنت تعاني خلال فترة إستعمال الدواء من مرض مترافق بسخونة، فيجب إبلاغ الطبيب عن ذلك حالاً.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً، أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

مثبطات الإنزيم CYP1A2 مثل: كافئين، ديكوفيناك، ديازيبام، نيكارچولين، كلوميپرامين، إيميپرامين، فلوثوكسامين، فيناسيتين، تيوفيلين، أميتريپتيلين والكينولونات.

منبهات الإنزيم CYP1A2 مثل: تدخين السجائر، الطعام المشوي «على النار»، ريفامپيسين، أوميپرازول.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو مرضعة.

إذا كنت تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب قبل بدء إستعمال ريلوتك.

السياقة وإستعمال الماكينات

يمكنك السياقة أو إستعمال الأجهزة إلا إذا كنت تشعر بدوار بعد إستعمال الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريلوتك على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للقرص، أي أنه فعلياً «خال من الصوديوم»

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو قرص واحد، مرتين في اليوم (كل 12 ساعة).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الماء.

لا تتوفر لدى المنتج معلومات حول إمكانية شطر، كسر أو سحق الأقراص.

يوصى بتناول الدواء ساعة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعد وجبة الطعام.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فوّت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في موعده.
لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

هام

توجه حالاً إلى الطبيب

- إذا كنت تعاني من سخونة، وذلك لأن ريلوتك يمكن أن يؤدي لإنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء. من الجائز أن يرسلك الطبيب لإجراء فحوص الدم وذلك لفحص عدد خلايا الدم البيضاء بدمك، الهامة في محاربة التلوث.
- عند ظهور الأعراض التالية: إصفرار الجلد أو القسم الأبيض من العينين (يرقان)، حكة بكامل الجسم، غثيان أو تقيؤ، يمكن أن تكون هذه علامات لمرض في الكبد. من الجائز أن يرسلك الطبيب لإجراء فحوص الدم بشكل دوري خلال فترة إستعمال الدواء.
- إذا كنت تعاني من سعال أو من صعوبات في التنفس - من الجائز أن يشكل هذا الأمر علامة لمرض رئوي.

أعراض جانبية أخرى

أعراض شائعة جداً (يمكن أن تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين عشرة):

إرهاق، غثيان، إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين).

أعراض شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
دوار، نعاس، صداع، إضطرابات في الحس/وخز في الفم، تسرع النبض، ألم في البطن، تقيؤ، إسهال، ألم.

أعراض غير شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):

فقر الدم، ردود فعل تحسسية، إلتهاب البنكرياس.

أعراض بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة):

طفح.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا توجد شروط خاصة للتخزين. يوصى بالتخزين بدرجة حرارة الغرفة.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Dibasic calcium phosphate anhydrous,
Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium,
Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose),
Magnesium stearate, Colloidal silica anhydrous,
Polyethylene glycol 6000 (macrogol 6000), Titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

عبوة ذات 56 قرصاً أبيضاً مطبوع عليها RPR 202

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا كنت غير واثقاً من أمر ما، الرجاء راجع الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض.، بني چاؤون 10، نتانيا.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

106-26-29046

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.