

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ميمانتين جرينديكس 10 ملغ
أقراص مغلفة

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مغلف ميمانتين جرينديكس 10 ملغ على المادة الفعالة: 10 ملغ ميمانتين هيدروكلوريد (Memantine Hydrochloride 10 mg)

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر البند 6 "معلومات إضافية"، وكذلك البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ميمانتين جرينديكس 10 ملغ مخصص لعلاج الألزهايمر المتوسط حتى الخطير.

المجموعة العلاجية: مضادات لمستقبل NMDA.

ينتمي ميمانتين جرينديكس 10 ملغ لمجموعة أدوية علاج الخرف. يحصل فقدان الذاكرة الذي يميز مرض الألزهايمر بسبب تشويش نقل الإشارات العصبية في الدماغ. توجد في الدماغ مستقبلات تسمى مستقبلات NMDA. تشارك هذه المستقبلات في نقل الإشارات العصبية المهمة للتعلم والذاكرة. يعمل ميمانتين جرينديكس 10 ملغ على مستقبلات الـ NMDA، ومن خلال ذلك يحسن نقل الإشارات العصبية والذاكرة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بميمانتين جرينديكس 10 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك تاريخ من مرض الصرع (نوبات صرع).
- عانيت مؤخراً من احتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) أو إذا كنت تعاني من قصور القلب أو ارتفاع ضغط الدم الخارج عن السيطرة.
- في الحالات المذكورة أعلاه، سيقوم الطبيب بمتابعة العلاج بالدواء بحذر، وسيقوم بفحص نجاعته بصورة دائمة.
- إذا كنت تعاني من خلل في أداء الكلى (مشاكل في الكلية) سيحتاج الطبيب إلى مراقبة أداء الكلى لديك بصورة دقيقة ولملاءمة الجرعة إذا لزم الأمر.
- إذا كنت تعاني من حالات حماض نبيبات الكلية (RTA)، فائض المواد المنتجة للحمض في الدم بسبب الأداء الكلوي المنخفض) أو من حالات عدوى وخيمة في المسالك البولية، قد يتوجب على الطبيب أن يلائم جرعة الدواء لحالتك.

يجب الامتناع عن الاستخدام المتزامن لميمانتين جرينديكس 10 ملغ مع الأدوية التالية:

- أمانتادين (لعلاج مرض الباركينسون)
- كيتامين (مادة تستعمل للتخدير الكلي)
- ديكستروميثورفان (دواء لعلاج السعال)
- أدوية أخرى من مجموعة مضادات الـ NMDA

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بـ ميمانتين جرينديكس 10 ملغ للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبصورة خاصة يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية، لأن ميمانتين جرينديكس 10 ملغ قد يغيّر تأثيراته وقد يتوجب على الطبيب ملاءمة الجرعة:

- أمانتادين، كيتامين، ديكستروميثورفان (انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")
- دانترولن، باكوفين
- سيميدين، رنتيدين، بروكاناميد، كوينيدين، كينين، نيكوتين
- هيدروكلوروثيازيد (أو أي دمج مع هيدروكلوروثيازيد)
- الأدوية مضادة الكولين (عادة ما تستعمل لعلاج الحركات اللاإرادية والتشنجات المعوية)
- أدوية لعلاج الصرع (المنع وتخفيف النوبات)
- الباربيتورات (عادة ما تستعمل للحث على النوم)
- ناهض الدوبامين مثل L-DOPA، بروموكريبتين
- الأدوية المضادة للذهان (لعلاج الاضطرابات النفسية)
- الأدوية المضادة للتخثر التي تعطى عن طريق الفم

إذا توجهت لتلقي العلاج في المستشفى، أبلغ الطبيب بأنك تتناول ميمانتين جرينديكس 10 ملغ.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. أخبر طبيبك إذا قمت مؤخراً أو تنوي القيام بتغيرات جذية في نظامك الغذائي (مثل: الانتقال من التغذية العادية للنباتية)، حيث من المحتمل أن يتوجب على طبيبك القيام بملاءمة جرعة الدواء لذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

لا يوصى باستعمال النساء الحوامل لميمانتين.

الإرضاع

لا تقومي بالإرضاع إذا كنت تتناولين ميمانتين جرينديكس 10 ملغ.

السياقة واستعمال الماكينات

سيشرح لك الطبيب ما إذا كانت حالتك الصحية تسمح لك بالسياقة أو تشغيل الماكينات بصورة آمنة. كذلك، قد يغيّر ميمانتين جرينديكس 10 ملغ قدرتك على ردّ الفعل، ولذلك لا يوصى بالسياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ميمانتين جرينديكس 10 ملغ على اللاكتوز

إذا قال لك طبيبك بانك تعاني من عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، يجب استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة عادة، هي:

الجرعة الموصى بها للبالغين والمسنين - 20 ملغ في اليوم.

للحد من خطر الاعراض الجانبية، يتوجب أخذ الجرعة تدريجياً حسب البرنامج التالي:

5 ملغ في اليوم	الأسبوع 1
10 ملغ في اليوم	الأسبوع 2
15 ملغ في اليوم	الأسبوع 3
20 ملغ في اليوم	الأسبوع 4 فصاعداً

الجرعة الأولية هي نصف قرص من ميمانتين جرينديكس 10 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الأول. في الأسبوع الثاني، قرص من ميمانتين جرينديكس 10 ملغ في اليوم.

في الأسبوع الثالث، قرص ونصف من ميمانتين جرينديكس 10 ملغ في اليوم.
من الأسبوع الرابع فصاعداً، قرصان (2) من ميمانتين جرينديكس 10 ملغ في اليوم.

الجرعة لدى المرضى المصابين بخلل في أداء الكلى:

لدى المرضى المصابين بالاختلال الوظيفي الكلوي الخفيف (تصريف الكرياتينين 50-80 ملل في الدقيقة) لا حاجة لملاءمة الجرعة.

لدى المرضى المصابين بالاختلال الوظيفي الكلوي المتوسط (تصريف الكرياتينين 30-49 ملل في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم. إذا كان هناك احتمال للدواء بعد 7 أيام من العلاج، يمكن زيادة الجرعة إلى 20 ملغ في اليوم.
لدى المرضى المصابين بالاختلال الوظيفي الكلوي الحاد (تصريف الكرياتينين 5-29 ملل في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال: يجب ابتلاع القرص مع قليل من الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم. يجب تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم.
يمكن شطر قرص ميمانتين جرينديكس 10 ملغ (يوجد خط تقسيم على القرص).

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عليك التوجّه للطبيب أو لتلقي العلاج الطبي. عموماً، لا يسبب تناول جرعات زائدة الضرر، ولكنك قد تصاب بالأعراض الجانبية (انظر بند "الأعراض الجانبية"). إذا ابتلع طفلاً، عن طريق الخطأ، من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة، تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة، وفقاً لما يحدده الطبيب المعالج.
يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة 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.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميمانتين جرينديكس 10 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. عموماً، كانت الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها خفيفة حتى متوسطة.

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

صداع، نعاس، إمساك، ارتفاع في نتائج اختبار وظائف الكبد، دوار، اضطرابات في التوازن، ضيق في التنفس، ضغط دم مرتفع، ردّة فعل تحسسية للدواء (فرط تحسس).

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

تعب، حالات عدوى فطرية، ارتباك، هذيان، تقيؤ، اضطراب في المشي، قصور القلب، الخثار الوريدي.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000):
نوبات صرع (اختلاجات).

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتمّ تحديد تواترها بعد):
التهاب البنكرياس، التهاب الكبد (Hepatitis) وردود فعل ذهانية.

يرتبط مرض الألزهايمر أيضاً بالاكنتاب، الأفكار الانتحارية والانتحار. تم الإبلاغ عن مثل هذه الأحداث أيضاً لدى المرضى الذين يتناولون ميمانتين جرينديكس 10 ملغ.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات في البيت أو في المرحاض. لأجل الحفاظ على البيئة، قم باستشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لها حاجة أو منتهية الصلاحية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, talc, Opadry II White 33G28707 (hypromellose (E 464), titanium dioxide (E 171), lactose monohydrate, macrogol 3000, triacetin) silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

قرص مغلف مطوّل، محدّب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، ذو أطراف دائرية، مقعر من الوسط وفيه خط للتقسيم من كلا الجانبين.

الدواء مغلف بعبوات فيها 3 أشرطة (بليسترات)، يحتوي كل شريط على 10 أقراص - وبالمجمل 30 قرصاً.

صاحب التسجيل: إي. إل مدي-ماركت م.ب.ض.، شارع هقظيف 3، المجمع الصناعي عيمق حيفر، 3877701.

المنتج: JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Latvia

تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173-38-36376-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فإن الدواء معدّ لكلا الجنسين.