

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# أوبرلشي 50 ملغ، أقراص أوبرلشي 100 ملغ، أقراص

### المركب الفعال وكميته:

يحتوي كل قرص على:

أوبرلشي 50 ملغ، أقراص

أوبروجيبانت (ubrogepant) 50.0 ملغ / قرص (مساوي لـ 54.9 ملغ

أوبروجيبانت قاعدة حرة لثلاثي الهيدرات)

أوبرلشي 100 ملغ، أقراص

أوبروجيبانت (ubrogepant) 100.0 ملغ / قرص (مساوي لـ

109.8 ملغ أوبروجيبانت قاعدة حرة لثلاثي الهيدرات)

للقائمة الكاملة للمواد غير الفعالة، الرجاء انظر البند 6 "معلومات

إضافية" في هذه النشرة.

انظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك المزيد من

الأسئلة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك / من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد

يضر بهم، حتى لو كان يبدو لك أن مرضهم / حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء مخصص للإستعمال لدى البالغين فوق عمر 18 سنة.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي أوبرلشي على المادة الفعالة أوبروجيبانت، مضاد المستقبل

لـ (CGRP) calcitonin gene-related peptide. يستعمل

أوبرلشي لعلاج وجيز (لعلاج أثناء نوبة) في نوبات الصداع النصفي

(الشقيقة) مع أو دون أورة (هالة) لدى البالغين.

قيود الإستعمال

أوبرلشي لا يوصى به كعلاج وقائي ضد الصداع النصفي.

المجموعة العلاجية: مستحضرات ضد الصداع النصفي (الشقيقة)،

مضاد لـ (CGRP) calcitonin gene-related peptide.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

يمنع إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أوبروجيبانت أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). قد تشمل ردود الفعل التحسسية الخطيرة: رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (تأق)، صعوبة في التنفس، وإنتفاخ الوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة. أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

- إذا كنت تتناول أدوية المعروفة كمثبطات قوية لـ CYP3A4 مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، كلاريثروميسين. أنظر البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".

إسأل الطبيب إذا كنت غير متأكد مما إذا كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية. يمكن للطبيب أن يخبرك إذا كان تناول أوبرلشي مع أدوية أخرى آمناً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء

قبل العلاج بـ أوبرلشي أبلغ الطبيب إذا كنت:

● تعاني من مشاكل في الكبد

● تعاني من مشاكل في الكلى

ردود فعل تحسسية (ردود فعل لفرط الحساسية):

قد تظهر ردود فعل تحسسية بعد تناول أوبرلشي. ظهرت غالبية

ردود الفعل بعد عدة ساعات ولم تكن خطيرة. قد تظهر بعض ردود

الفعل بعد عدة أيام من تناول أوبرلشي. تشمل ردود الفعل الخطيرة

رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (تأق)، إنتفاخ الوجه، الفم،

اللسان أو الحنجرة، صعوبة في التنفس، طفح، حكة، نتوءات حمراء

بارزة ومثيرة للحكة على الجلد (شرى). يجب التوجه بشكل فوري

إلى الطبيب أو الحصول على مساعدة طبية في حالة ظهور أي

من الأعراض المذكورة أعلاه. أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى

الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في

ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب

أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، لأن

الطبيب قد يحتاج إلى تغيير جرعة أوبرلشي:

● أدوية تستعمل لعلاج التلوثات (مثل فلوكونازول، سيبروفلوكساسين، ريفامبين)

● أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب (مثل

فيراباميل، كارفيديلول، كينيدين)

● أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي (مثل سيكلوسبورين)

● أدوية تستعمل لعلاج اضطراب الوسواس القهري (مثل فلوثوكسامين)

● أدوية تستعمل لعلاج الإختلاجات وإضطرابات عصبية أخرى (مثل

فينيتوئين، باربيتورات)

● أدوية تستعمل لتحفيز نخاع العظم (مثل إلترومبوجاغ)

● بعض المكملات من الأعشاب الطبية (مثل St. John's wort، كركم)

هذه ليست جميع الأدوية التي يمكن أن تؤثر على طريقة عمل أوبرلشي.

يمكن للطبيب أن يخبرك إذا كان تناول أوبرلشي مع أدوية أخرى آمناً.

قم بإدارة قائمة بالأدوية التي تتناولها لعرضها على الطبيب أو الصيدلي

عندما تتلقى دواءً جديداً.

### الإستعمال مع الطعام والشراب

يتم تناول أوبرلشي عن طريق الفم مع أو بدون طعام.

يمنع تناول قرص ثان في غضون 24 ساعة إذا كنت تستهلك الجريب

فروت أو عصير الجريب فروت.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل،

فتحدثي إلى الطبيب عن ذلك قبل تناول أوبرلشي.

من غير المعروف إذا كان أوبرلشي قد يضر الجنين.

### الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين الإرضاع، فتحدثي إلى الطبيب عن ذلك قبل

تناول أوبرلشي. من غير المعروف إذا كان أوبرلشي ينتقل إلى حليب الأم.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر أوبرلشي على الإطلاق في القدرة على القيادة

وإستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوبرلشي 50 ملغ في كل قرص على 24.15 ملغ من الصوديوم

(المركب الأساسي في ملح الطعام). هذه الكمية تعادل 1.2% من الحد

الأقصى الموصى به من الإستهلاك الغذائي اليومي للصوديوم للبالغين.

يحتوي أوبرلشي 100 ملغ في كل قرص على 48.30 ملغ من الصوديوم

(المركب الأساسي في ملح الطعام). هذه الكمية تعادل 2.4% من الحد

الأقصى الموصى به من الإستهلاك الغذائي اليومي للصوديوم للبالغين.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. تحقق مع

الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا بخصوص المقدار الدوائي

وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

50 ملغ أو 100 ملغ للتناول عن طريق الفم مع أو بدون طعام. إذا لزم الأمر، يمكن تناول جرعة دوائية ثانية وذلك بعد ساعتين على الأقل من الجرعة الأولية. الجرعة القصوى لفترة زمنية مساوية لـ 24 ساعة هي 200 ملغ. من غير المعروف إذا كان تناول أوبرلثي لعلاج أكثر من 8 حالات صداع نصفي خلال 30 يوماً هو آمناً.

يجب عليك تسجيل المواعيد التي تعاني فيها من أوجاع الرأس (الصداع) والمواعيد التي تتناول فيها أوبرلثي بحيث يمكنك التحدث إلى الطبيب حول مدى نجاعة أوبرلثي بالنسبة لك.

يُمنع تناول قرص ثاني في غضون 24 ساعة إذا كنت تستهلك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت أو تتناول أدوية قد تشمل:

- فيراپاميل
- سيكلوسبورين
- سيبروفلوكساسين
- فلوكونازول
- فلوثوكسامين

تفاصيل حول المقدار الدوائي في فئات خاصة

اضطراب كبدي أو كلوي وخيم

الجرعة الموصى بها هي 50 ملغ؛ إذا لزم الأمر، يمكن تناول جرعة ثانية بمقدار 50 ملغ على الأقل ساعتين بعد الجرعة الدوائية الأولية.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول أوبرلثي

● يجب تناول الأقراص مع أو بدون طعام

● يجب بلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء

● لا توجد معلومات بخصوص مضغ، سحق أو شطر الأقراص

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من أوبرلثي

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

إذا توقفت عن تناول أوبرلثي

يمنع التوقف عن تناول أوبرلثي دون التحدث إلى الطبيب أولاً.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى إستعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب إستعمال أوبرلثي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيها.

أعراض جانبية خطيرة:

● ردود فعل تحسسية (ردود فعل لفرط الحساسية) - قد تظهر بعد تناول أوبرلثي. ظهرت غالبية ردود الفعل بعد عدة ساعات ولم تكن خطيرة. قد تظهر بعض ردود الفعل بعد عدة أيام من تناول أوبرلثي. يجب التوجه بشكل فوري إلى الطبيب أو الحصول على مساعدة طبية في حالة ظهور أي من الأعراض التالية، التي قد تكون جزءاً من رد الفعل التحسسي:

● إنتفاخ الوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة

● صعوبة في التنفس

● طفح، حكة، نتوءات حمراء بارزة ومثيرة للحكة على الجلد (شرى)

● رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (تأق)

أعراض جانبية شائعة: قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين

● غثيان

● إنهاك

● نعاس

● جفاف في الفم

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

الإبلاغ عن أعراض جانبية

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](http://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؟

● تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● يُمنع إستعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون. تاريخ إنتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين ما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

أوبرلثي 50 ملغ:

polyvinylpyrrolidone/vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

أوبرلثي 100 ملغ:

polyvinylpyrrolidone/vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو أوبرلثي ومحتوى العبوة:

أوبرلثي 50 ملغ: أقراص محدبة من الجهتين، على شكل كبسولة، بلون أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white)، ومختومة على جانب واحد بـ "U50".

أوبرلثي 100 ملغ: أقراص محدبة من الجهتين، على شكل كبسولة، بلون أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white)، ومختومة على جانب واحد بـ "U100".

أوبرلثي 50 ملغ وأوبرلثي 100 ملغ تسوّق ضمن رزم كرتون تحتوي على أكياس صغيرة (يحتوي كل كيس صغير على قرص واحد).

احجام العلب: علب من 6، 8، 10، 12، 16، 30 قرص.

من الجائز ألا تسوق كافة أشكال وأحجام العلب.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع هشارش 4، هود هشارون، إسرائيل

● اسم المنتج وعنوانه: مختبرات فورست إيرلندا م.ض.، دبلين، إيرلندا

● تمّ إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أوبرلثي 50 ملغ: 169-77-37037-99

أوبرلثي 100 ملغ: 169-78-37038-99

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