

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - لسنة 1986

لا يُسوّق الدواء إلا بموجب وصفة طبيب

دايفيجو 5 ملغ، أقراص مُغلّفة

المادة الفعّالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

ليمبوركسانت (Lemborexant) 5 ملغ

دايفيجو 10 ملغ، أقراص مُغلّفة

المادة الفعّالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

ليمبوركسانت (Lemborexant) 10 ملغ

المواد غير الفعّالة والمُشبّهة للحماسية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن بعض مكوّنات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فعليك التوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه لأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء غير مُخصّص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.

1. ما هو الغرض من هذا الدواء؟

هذا الدواء مُخصّص لعلاج البالغين الذين يُعانون من الأرق، الذي يميّز بصعوبات في الخلود إلى النوم و/أو صعوبات في الحفاظ على النوم (إسومنيا).

المجموعة الدوائية:

مناهض لمستقبلات الأوركسين (دواء للنوم/مُنوّم)

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألرجي) للمادة الفعّالة (ليمبوركسانت) أو لأي مُكوّن من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تُعاني من التعفّيق (النوم الفهري).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بدافيجو، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك تاريخ من الاكتئاب، أو المرض النفسي، أو الأفكار الانتحارية.
- كان لديك تاريخ من الإدمان أو إساءة استخدام الكحول، أو الأدوية التي تُصرف بوصفة طبية أو المخدرات.
- كان لديك تاريخ من نوبة مفاجئة من ضعف العضلات المفاجئ (مرض الجمده)
- كان لديك تاريخ من الشعور بالنعاس في ساعات النهار
- كانت لديك مشكلات في وظائف الرئتين أو مشكلات تنفس
- كانت لديك مشكلات في وظائف الكبد
- كنت تعاني من قصور شديد في وظائف الكلى

تحذيرات إضافية:

تُمنع زيادة جرعة الدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب. توجه للطبيب إذا تفاقم الأرق أو لم يتحسن خلال 7 حتى 10 أيام من العلاج. قد يُشير هذا الأمر إلى أن هناك مشكلة أخرى تسبب الأرق.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مُخصّص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة. لم يتم إثبات السلامة والفعالية لدى الأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا كنت قد تناولت أدويةً أخرى مؤخرًا، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخاصةً إذا كنت تأخذ:

- إيتراكونزول (لعلاج التلوثات الفطرية)، كلاريثروميسين (مُضاد حيوي)، فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، فيراباميل (لعلاج فرط ضغط الدم والذبححة الصدرية)، كلوروزوكسازون (الإرخاء العضلات)، رانيتيدين (لعلاج قرحة المعدة) - لأن استعمال تلك الأدوية في نفس الوقت مع دافيجو قد يزيد من خطورة أعراض دافيجو الجانبية.
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)، عشبة القديس يوحنا (St. John's wort) (لعلاج الاكتئاب)، بوسنتان (لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني)، إيفافيريز (لعلاج العدوى بفيروس الـ HIV)، إيترافيرين (لعلاج العدوى بفيروس الـ HIV)، مودافينيل (لعلاج النعاس) - لأن استعمال تلك الأدوية في نفس الوقت مع دافيجو قد يُقلل من فعالية دافيجو.
- بوبروبيون (لعلاج الاكتئاب)، ميتانول (لتسكين الآلام المُتوسطة حتى الشديدة، يساعد في التخلص من الإدمان على الأدوية المُخدرة) - لأن استعمال تلك الأدوية في نفس الوقت مع دافيجو قد يُسبب انخفاضًا في فعاليتها. يمكن أن يراقب الطبيب الاستجابة لتلك الأدوية وكذلك يأخذ زياده جرعتها في الاعتبار.
- مُبطّات الجهاز العصبي المركزي (مثل البنزوديازيبينات، الأفيونيات، مضادات الاكتئاب من مجموعة ثلاثيات الحلقات) - لأن تناول تلك الأدوية مع دافيجو يزيد من خطورة تثبيط الجهاز العصبي المركزي، مما قد يؤدي إلى الإضرار باليقظة خلال ساعات النهار. يمكن أن يحتاج الطبيب لتعديل جرعة دافيجو وتلك الأدوية عندما يتم تناولها معًا.
- يُمنع تناول أدوية أخرى قد تؤدي إلى النعاس، إلا إذا كان ذلك بناءً على تعليمات الطبيب.

استعمال الدواء والطعام

إذا تم تناول الدواء مع الوجبة أو بعدها مباشرة، فإن الوقت اللازم لبداية النوم قد يطول.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول في نفس الوقت مع دافيجو، لأن الأمر يزيد من خطورة المعاناة من أعراض جانبية شديدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تُخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. من غير المعروف ما إذا كان دافيجو يُمكنه أن يؤدي الجنين. إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية أو تُخططين للإرضاع رضاعة طبيعية، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. دافيجو ينتقل لحليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة المثلى لتغذية رضيعك في أثناء العلاج بدافيجو.

السياقة واستعمال الماكينات

تُمنع السياقة، أو تشغيل الماكينات الثقيلة، أو القيام بأعمال خطيرة، أو القيام بأعمال تحتاج إلى ذهن صافٍ، إذا كنت تتناول دافيجو وحصلت على أقل من ليلة كاملة من النوم (7 ساعات على الأقل) أو إذا تناولت جرعة أعلى من التي وصفها لك الطبيب.

قد تظل تشعر بالنعاس في اليوم التالي لتناول دافيجو. امتنع عن السياقة أو القيام بأنشطة خطيرة أخرى إلى أن تشعر بانك يَظُّ تمامًا.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

دافيجو يحتوي على اللاكتوز. إذا كان أحد الأطباء قد أخبرك من قبل أن لديك عدم تحمل لسكريات مُعيّنة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال دافيجو دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تتأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد مما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يحدد الجرعة وطريقة العلاج إلا الطبيب. الجرعة المعتادة عموماً هي:

ليس أكثر من قرص واحد في اليوم من دافيجو، مباشرة قبل النوم في المساء، بحيث يكون الوقت المتبقي المخطط لاستيقاظك بعده هو 7 ساعات على الأقل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

لا توجد معلومات متوفرة عن طحن/تقسيم/مصغ القرص.

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا أوقفت تناول الدواء

يجب المداومة على العلاج حسبما أوصاك به الطبيب.

حتى إذا حدث تحسن في حالتك الصحية، فلا تتوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تأكد من المصص والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات إذا كنت تحتاج لها.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة تتعلق باستعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فقد يسبب استعمال دافيجو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تجزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب الدواء أعراضاً جانبية شديدة، تشمل:

- عدم القدرة المؤقتة على التحرك أو التكلم (شلل النوم) لعدة دقائق عند الانتقال من حالة اليقظة إلى حالة النوم ومن حالة النوم إلى حالة اليقظة، وهلاوس وأنت نائمٌ ليلًا أو وأنت تستيقظ صباحًا، تشمل أفكارًا مُزعجة وواقعية وكذلك ظهور مفاجئ وعابر لضعف العضلات.
- ضعف مؤقت في السائقين يمكن أن يحدث خلال النهار أو ليلاً.
- سلوكيات نوم مُعقّدة (complex sleep behaviors) مثل المشي أثناء النوم، السياقة أثناء النوم، تحضير الطعام وأكله، والقيام بمحادثات هاتفية، وإقامة علاقات جنسية أو القيام بأنشطة أخرى وأنت غير مستيقظ تمامًا، وهي أنشطة قد لا تتذكرها أبدًا في الصباح التالي. إذا كنت تعاني من سلوكيات نوم مُعقّدة، فاتصل بالطبيب على الفور.
- خلال العلاج بالدواء حدثت حالات من تفاقم الاكتئاب وأفكار/سلوكيات انتحارية. إذا كنت تُعاني من أي تفاقم للاكتئاب أو أفكار عن الانتحار أو عن الموت فاتصل بالطبيب على الفور.

أكثر الأعراض الجانبية شيوعًا للدواء (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين كل 100) هو النعاس أو التعب.

أعراض جانبية إضافية

- دافيجو يمكنه أن يضر باليقظة خلال ساعات النهار. يُمكن أن يستمر تأثير تثبيط الجهاز العصبي المركزي هذا لدى بعض المتعالجين عدّه أيام بعد إيقاف العلاج. تضررت القدرة على السياقة لدى بعض المتعالجين الذين تناولوا دافيجو 10 ملغ (انظر الفصل 2 بند "السياقة واستعمال الماكينات"). حيث إن دافيجو يمكنه أن يسبب النعاس، فالمتعالجون وخاصةً من المُسنين، معرضون بصورة أكبر لخطر السقوط.
- صداع
- كوابيس أو أحلام غير طبيعية

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

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يُمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزاره الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية ناجمة عن علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرُضّع وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: خزن تحت 30°C في العبوة الكرتونية الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

غلاف الأقراص يحتوي على:

hypromellose 2910, polyethylene glycol 8000, talc, titanium dioxide, ferric oxide yellow.
بالإضافة إلى ذلك يحتوي غلاف دافيجو 10 ملغ أيضًا على ferric oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

دافيجو 5 ملغ: قرص مَقُوس من الجانبين، ومستدير، لونه أصفر فاتح، مع نقش بالرقم "5" في إحدى الجهتين و"LEM" في الجهة الأخرى.

دافيجو 10 ملغ: قرص مَقُوس من الجانبين، ومستدير، لونه برتقالي، مع نقش بالرقم "10" في إحدى الجهتين و"LEM" في الجهة الأخرى.

الأقراص مسوقة في صواني ألومنيوم (بليسترات) بعبوات 28 قرصًا.

صاحب التسجيل والمسئور: إيساي إسرائيل م.ص.، صندوق بريد 8049، كفر سابا 4418001، إسرائيل

خُزرت هذه النشرة في أيار 2023 حسب إرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دافيجو 5 ملغ – 172-64-37068-99

دافيجو 10 ملغ – 172-65-37069-99

من أجل تبسيط القراءة وتسهيلها، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. وعلى الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.