نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريڤاستيچمين دِكسل
1.5, 3, 4.5, 6 ملغ, كبسولات

تحتوي كل كبسولة على ريڤاستيچمين (على شكل هيدروجين تارترات) (Rivastigmine as hydrogen tartrate) 1.5, 3, 4.5 أو 6 ملغ على التوالي.
مواد غير الفعّالة ومؤرجات في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافيّة".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج مرضى بدرجة بسيطة حتى متوسطة-وخيمة من الخرف (dementia) من نوع ألزهايمر المسمى أيضاً مرض ألزهايمر.
لعلاج أعراض الخرف لمرض ألزهايمر بدرجة بسيطة حتى متوسطة-وخيمة.
لعلاج أعراض الخرف بدرجة بسيطة حتى متوسطة-وخيمة المتعلقة بمرض الپاركينسون.

ينتمي ريڤاستيچمين إلى فصيلة مواد تسمى مثبطات كولين إستيراز. لدى مرضى الخرف (dementia) الناجم عن مرض ألزهايمر أو مرض پاركينسون, تموت خلايا عصبية معينة في الدماغ, وتؤدي لإنخفاض مستويات الناقل العصبي أسيتيل كولين (مادة تسمح بالاتصال بين الخلايا العصبية). ريڤاستيچمين يعمل عن طريق حجب الانزيمات التي تفكك أسيتيل كولين:
أسيتيل كولين إستيراز وبوتيريل كولين إستيراز. بواسطة حجب هذه الإنزيمات, **ريڤاستيچمين دكسل** يسمح بارتفاع نسب أسيتيل كولين في الدماغ, ويساعد على تقليل أعراض مرض ألزهايمر والخرف الذي يُنسب لمرض پاركينسون.

ريڤاستيچمين دِكسل مخصص لعلاج مرضى كبار لديهم خرف (dementia) من مرض الألزهايمر بدرجة بسيطة حتى متوسطة-وخيمة, مرض متقدم (متزايد) من إضطراب دماغي الذي يؤثر بالتدريج على الذاكرة, القدرة الذهنية وعلى السلوك. يمكن أن تستعمل الكبسولات أيضاً لمعالجة الخرف لدى الكبار المصابين بمرض پاركينسون.

الفصيلة العلاجية: مثبطات الإنزيم كولين إستيراز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (ريڤاستيچمين), لمشتقات الكاربامات (carbamate) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6).
- كان لديك رد فعل جلدي أثناء إستعمال لصقة ريڤاستيچمين الذي انتشر بما يتجاوز حجم لصقة ريڤاستيچمين. إذا حصل لديك رد فعل موضعي أكثر شدة (مثل حويصلات, التهاب جلدي شديد, إنتفاخ) وإذا لم تتحسن هذه الحالة خلال 48 ساعة بعد إزالة اللصقة.

إذا كانت تلك الحالات تنطبق عليك, يجب إعلام الطبيب ولا يجوز أخذ **ريڤاستيچمين دِكسل**.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بريڤاستيچمين دكسل, أخبر الطبيب إذا:
- يوجد لديك, أو كان لديك في الماضي , حالة قلبية, مثل نبض غير منتظم أو نبض بطيء, إطالة مقطع QTc, سابقة عائلية لإطالة مقطع QTc, اضطراب في النظم من نوع تسرع القلب البطيني (torsade de pointes- ضفيرة النتوءات), أو لديك إنخفاض في نسبة البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم.
- يوجد لديك, أو كانت لديك في الماضي قرحة معدية نشطة.
- يوجد لديك, أو كانت لديك في الماضي صعوبات في التبول.
- يوجد لديك, أو كانت لديك في الماضي إختلاجات.
- يوجد لديك, أو كان لديك في الماضي ربو أو مرض تنفسي شديد.
- يوجد لديك, أو كان لديك في الماضي خلل في وظيفة الكلى.
- يوجد لديك, أو كان لديك في الماضي خلل في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من رجفان.
- وزن جسمك منخفض.
- يوجد لديك ردود فعل للجهاز الهضمي مثل غثيان, تقيؤ وإسهال.

قد تعاني من الجفاف (فقدان السوائل أكثر من اللازم), في حال إستمرار التقيؤ أو الإسهال.
في هذه الحالات, فمن الجائز أن يحتاج الطبيب لمراقبة وضعك بشكل ملازم أكثر, خلال فترة العلاج بالدواء.
إذا لم تتناول **ريڤاستيچمين دِكسل** لفترة أكثر من ثلاثة أيام, فلا تتناول الجرعة التالية حتى تقوم باستشارة طبيبك.

الأطفال والمراهقون
إن إستعمال **ريڤاستيچمين دِكسل** ليس له صلة لمعالجة مرض ألزهايمر لدى فئة الأطفال.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة أو إذا يحتمل أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول **ريڤاستيچمين دِكسل** بنفس الوقت مع أدوية ذات تأثير مشابه **لريڤاستيچمين دِكسل.**
ريڤاستيچمين قد يعرقل تأثير الأدوية المضادة للفعل الكوليني (أدوية تُستعمل للتخفيف من تشنجات أو تقلصات المعدة, لمعالجة داء پاركينسون أو لمنع دوار السفر).

لا يجوز تناول **ريڤاستيچمين دِكسل** سوية مع ميتوكلوپراميد (دواء يستعمل للتخفيف أو لمنع الغثيان والتقيؤ). إن إستعمال الدوائين بالتزامن قد يسبب مشاكل, مثل أطراف متصلبة ويدين مرتجفتين.

إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية خلال فترة تناول **ريڤاستيچمين دكسل**, عليك إعلام الطبيب قبل أن تتلقى أية مواد للتخدير وذلك لأن **ريڤاستيچمين دِكسل** قادر على أن يزيد من تأثيرات بعض مرخيات العضلات خلال التخدير.

يجب إتخاذ الحذر عند تناول **ريڤاستيچمين دكسل** سوية مع حاجبات بيتا (أدوية مثل: أتينولول الذي يستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم, الذبحة الصدرية وحالات قلبية أخرى). إن تناول الدوائين سوية قد يسبب مشاكل مثل تباطؤ نبض القلب (تباطؤ القلب) التي تؤدي للإغماء أو فقدان الوعي.

يجب توخي الحذر عند تناول **ريڤاستيچمين دِكسل** سوية مع أدوية أخرى التي يمكن أن تؤثر على نظم قلبك أو على النظام الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT).

إستعمال الدواء والطعام
يجب تناول **ريڤاستيچمين دكسل** مرتين في اليوم, مرة مع وجبة الفطور ومرة مع وجبة العشاء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حامل أو مرضعة, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل, إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.
لا توجد معلومات بخصوص استعمال الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت حامل, يجب دراسة حسنات **ريڤاستيچمين دِكسل** مقابل التأثيرات المحتمل حدوثها للجنين. لا يجوز إستعمال **ريڤاستيچمين دكسل** خلال فترة الحمل إلّا إذا كان الإستعمال ضروريًا بالتأكيد.
ليس معروفًا فيما إذا كان ريڤاستيچمين يُفرز في حليب الأم, لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج **بريڤاستيچمين دِكسل.**

السياقة وإستعمال الآلات
يبلغك الطبيب فيما إذا كان مرضك يسمح لك بسياقة المركبة وإستعمال الآلات بشكل آمن. من شأن **ريڤاستيچمين دِكسل** أن يسبب دوار ونعاس, خاصة عند بداية العلاج أو عند رفع المقدار الدوائي. إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس, فلا يجوز السياقة, إستعمال الآلات أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

كيف عليك البدء بالعلاج؟
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.
- يتم عادة بدء العلاج بجرعة منخفضة.
- يقوم الطبيب برفع جرعتك بالتدريج كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.
- الجرعة الأعلى التي يمكن أخذها هي 6 ملغ مرتين في اليوم.

خلال فترة العلاج يقوم الطبيب بشكل دائم بفحص فيما إذا كان الدواء يعمل من أجلك. يقوم الطبيب أيضاً بمراقبة وزن جسمك خلال فترة إستعمالك لهذا الدواء.
إذا لم تتناول **ريڤاستيچمين دِكسل** لفترة أكثر من ثلاثة أيام, فلا تتناول المقدار الدوائي التالي حتى تستشير طبيبك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول هذا الدواء
- أخبر الشخص الذي يعتني بك بأنك تتناول **ريڤاستيچمين دِكسل.**
- للحصول على الفائدة من الدواء, خُذ الدواء كل يوم.

طريقة التناول
- خُذ **ريڤاستيچمين دِكسل** مرتين في اليوم, في الصباح وفي المساء مع الطعام.
- لا يجوز المضغ! يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع مشروب.
- لا تقم بفتح الكبسولات ولا تقم بسحقها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من المطلوب من **ريڤاستيچمين دِكسل**, عليك إبلاغ طبيبك. قد تكون هناك حاجة لمراقبة طبيّة.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع ولد من الدواء بالخطأ, توجه فورًا لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
قسم من الأشخاص الذين تناولوا عن طريق الخطأ أكثر من اللزوم من ريڤاستيچمين شعروا بغثيان, تقيؤ, إسهال, إرتفاع ضغط الدم وهذيان. من الجائز أن يحدث أيضاً تباطؤ بالنبض وإغماء.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول جرعة **ريڤاستيچمين دِكسل** في الوقت المخصص, خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن في وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال **ريڤاستيچمين دِكسل** أعراض جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تصاب بأيّة واحدة منها.

إن شيوع الأعراض الجانبية قد يكون أكبر عند بدء العلاج أو عند رفع جرعة الدواء. عادة ما تزول الأعراض الجانبية بالتدريج, لأن الجسم سيتعود على الدواء.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- دوار
- فقدان الشهية

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- قلق
- تعرق
- ألم رأس
- حرقان
- تناقص الوزن
- ألم في البطن
- الشعور بعدم الهدوء
- الشعور بإرهاق أو ضعف
- شعور عام غير جيد
- إرتجاف أو الشعور بإرتباك
- إنخفاض في الشهية
- كوابيس ليلية

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- إكتئاب
- صعوبات في النوم
- إغماء أو سقوط عفوي
- تغيرات في وظائف الكبد

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- آلام في الصدر
- طفح, حكة
- إختلاجات
- قُرحات في المعدة أو في الأمعاء

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
- ضغط دم مرتفع
- عدوى في المسالك البولية
- رؤية أشياء غير موجودة (هلوسة)
- مشاكل في نبض القلب مثل نبض سريع أو بطيء
- نزف في الأمعاء - يبدو على شكل دم في البراز أو عند التقيؤ
- إلتهاب البنكرياس - الأعراض تشمل آلام شديدة في القسم العلوي من البطن, تترافق عادة بغثيان أو بتقيؤ
- تفاقم أعراض مرض پاركينسون أو تطور أعراض مشابهة مثل تصلب العضلات, صعوبة في تنفيذ الحركات

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):
- تقيؤات شديدة التي من شأنها أن تؤدي لتمزق في المريء, الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة
- تجفاف (فقدان سوائل كثير جدًا)
- اضطرابات في الكبد (إصفرار الجلد, إصفرار بياض العينين, بول داكن بشكل شاذ أو غثيان, تقيؤ, إرهاق وفقدان شهية غير مبرر)
- عدوانية, الشعور بعدم راحة
- عدم تناسق ضربات القلب

مرضى مع خرف (dementia) المتعلق بمرض پاركينسون:
قسم من الأعراض الجانبية لدى هؤلاء المرضى هي أكثر شيوعًا. وتظهر لديهم أعراض جانبية معينة إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- إرتجاف
- إغماء
- سقوط عفوي

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- قلق
- الشعور بقلة راحة
- تباطؤ ضربات القلب
- صعوبات في النوم
- زيادة اللعاب عن اللازم وتجفاف
- حركات بطيئة بشكل غير عادي أو حركات التي لا تستطيع أن تسيطر عليها
- تفاقم أعراض مرض پاركينسون أو تطور أعراض مشابهة مثل تصلب العضلات, صعوبة في تنفيذ حركات وضعف العضلات

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- عدم تناسق ضربات القلب وسيطرة منخفضة على الحركات

أعراض جانبية إضافية التي بلغ عنها مع ريڤاستيچمين لصقات والتي يمكن أن تظهر أيضاً مع الكبسولات:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- سخونة
- إرتباك وخيم
- عدم السيطرة على التبول (عدم القدرة على تخزين البول بالشكل الصحيح)

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- فرط النشاط (زيادة مستوى النشاط, قلة راحة)

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):
- رد فعل تحسسي في موضع لصق اللصقة, مثل حويصلات أو إلتهاب في الجلد

إذا كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض الجانبية, توجه إلى طبيبك, قد تحتاج لمساعدة طبية.
إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن تحت ال 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعد في الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المركب الفعّال, يحتوي الدواء أيضًا على:
Microcrystalline cellulose, gelatin, hypromellose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), purified water, printing ink.

ريڤاستيچمين دِكسل 3, 4.5, 6 ملغ يحتوي كذلك على Red iron oxide (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
ريڤاستيچمين دِكسل 1.5 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة, بلون أصفر, مع الختم "RIVA 1.5mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
ريڤاستيچمين دكسل 3 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة, بلون برتقالي فاتح, مع الختم "RIVA 3mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
ريڤاستيچمين دِكسل 4.5 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة, بلون كرامل, مع الختم "RIVA 4.5mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
ريڤاستيچمين دِكسل 6 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة, بلون برتقالي فاتح/كرامل, مع الختم "RIVA 6mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
تحتوي الكبسولات على مسحوق بلون أبيض -كريم.
أحجام عبوات مصادق عليها: 14, 28, 56, 84, 112 كبسولة.
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مُسوقة.

إسم المنتج وعنوانه: جينيفارم إس.إي., جادة مرتونوس الكيلومتر ال- 18, پالليني أتيكس, 15351, اليونان.
تم تحريرها في تموز 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ريڤاستيچمين دِكسل 1.5 ملغ: 152-77-33949-00
ريڤاستيچمين دكسل 3 ملغ: 152-78-33950-00
ريڤاستيچمين دِكسل 4.5 ملغ: 152-79-33951-00
ريڤاستيچمين دِكسل 6 ملغ: 152-80-33952-00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

Rivastigmine Dexcel Caps PIL PB1123-05

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل