

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سينميت سي.أر

كاربيدوبا 50 ملغ/ ليفودوبا 200 ملغ

أقراص بتحرير مراقب

كل قرص يحتوي على:

المواد الفعالة: كاربيدوبا 50 ملغ/ ليفودوبا 200 ملغ

Carbidopa 50 mg/ Levodopa 200 mg

المواد غير الفعالة: أنظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن سينميت سي.أر. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.
- الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

1. لماذا أعدّ سينميت سي.أر؟

سينميت سي.أر معد لعلاج الباركنسون وأعراض الباركنسونيزم (parkinsonism).

الفصيلة العلاجية: مادة مضادة للباركنسون

داء باركنسون هو داء طويل الأمد، حيث:

- تصبح بطيئا وغير مستقر
 - تصبح عضلاتك صلابة
 - تكون معرضا لتطویر رجفان
- إذا لم تتم معالجة داء باركنسون، فقد يصعب عليك متابعة نشاطاتك اليومية العادية.

سينميت سي.أر يحتوي على دوائين مختلفين يسميان: ليفودوبا و كاربيدوبا.

- ليفودوبا يتحول إلى مادة المدعوة "دوپامين" في الدماغ. الدوپامين يساعد على تحسين أعراض مرض الباركنسون الخاص بك.
- كاربيدوبا تابع لفصيلة أدوية المدعوة "مثبطات نازعة الكربوكسيل للأحماض الأمينية الأروماتية". هو يساعد ليفودوبا على العمل بشكل ناجع أكثر عن طريق إبطاء وتيرة تفكك ليفودوبا في الجسم.

2. قبل استعمال سينميت سي.أر

2.1 لا يجوز استعمال سينميت سي.أر إذا:

- لديك حساسية مفرطة (أرجية) لكاربيدوبا أو ليفودوبا أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها سينميت سي.أر (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر بند 6)
 - كان لديك في الماضي سرطان جلد أو أنه لديك شامات شاذة التي لم تُفحص من قبل طبيبك
 - أنت تتناول أدوية معينة المدعوة "MAOIs" (مثبطات مونوأمين أوكسيداز) المستعملة لعلاج الاكتئاب. أنت بحاجة لإيقاف استعمال هذه الأدوية أسبوعين على الأقل قبل بدء الاستعمال بسينميت سي.أر (أنظر أيضاً البند 2.3 "تناول أدوية أخرى")
 - لديك وضع يُدعى "جلوكوما من نوع زاوية ضيقة" الذي قد يؤدي إلى ارتفاع مفاجئ في الضغط داخل العين
 - لديك اضطراب نفسي وخيم
 - أنت حامل، قد تكونين حامل، أو مرضعة.
- لا يجوز تناول سينميت سي.أر إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي قبل تناول سينميت سي.أر.

2.2 تحذيرات خاصة المتعلقة باستخدام سينميت سي.أر.

قبل بدء الاستعمال بسينميت سي.أر، أعلم الطبيب إذا:

- لديك تاريخ من تشنجات (اختلاجات)
 - كان لديك قرحة في الأمعاء (المدعوة "قرحة الإثني عشر" أو "قرحة هضمية [peptic ulcer]") أو أنك تقيأت دم
 - كان لديك نوبة قلبية، مشاكل في نظم القلب، مشاكل في جريان الدم أو مشاكل تنفس
 - كانت لديك مشاكل في الكلى، في الكبد أو مشاكل هورمونية
 - عانيت من اكتئاب أو من مشاكل نفسية أخرى
 - لديك وضع يُدعى "جلوكوما من نوع زاوية مفتوحة مزمنة" الذي قد يؤدي إلى ارتفاع في الضغط داخل العين. هناك حاجة لفحوصات منتظمة للضغط داخل العين.
 - لديك أحياناً نوبات نوم أو أنك تشعر أحياناً نَعَسَ جداً
 - من المفروض أن تُمر بعملية جراحية.
- إذا كنت غير متأكد فيما إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول سينميت سي.أر.

عليك إبلاغ طبيبك إذا لاحظت أنت أو عائلتك/مقدم العلاج لك أنك تطور أعراضاً شبيهة بالإدمان تؤدي إلى أن تشعر بالتعطش إلى جرعات أعلى من سينميت سي.أر وأدوية أخرى تستعمل لعلاج داء الباركنسون.

يجب إعلام طبيبك إذا أنت أو عائلتك/معالجك تلاحظون بأنك تُطَوّر دافع أو شهوة للتصرف بغير عادتك أو أنك لا تستطيع مقاومة الدافع، للنية أو الإغراء للقيام بأعمال معينة التي قد تضررك أو تضرر آخرين. هذه التصرفات تُدعى اضطرابات في السيطرة على الدوافع وقد تشمل إدمان على المراهنة، أكل مُفرط أو تبيذير مُفرط، دافع جنسي مرتفع بشكل شاذ أو ارتفاع في أفكار أو أحاسيس جنسية. قد يقوم طبيبك بفحص علاجاتك مجدداً.

2.3 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تتناول:

- أدوية لمرض الباركنسون التي تحتوي على ليفودوبا:
 - إذا كانت "بتحريير بطيء"، عليك الانتظار 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة، قبل بداية سينميت سي.أر.
 - إذا كانت "بتحريير عادي"، عليك الانتظار 12 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة، قبل بداية سينميت سي.أر.
 - أخبر الطبيب أو الصيدلي حتى لو تناولت هذه الأدوية في الماضي.
- عادةً يستمر تناول أدوية لمعالجة مرض الباركنسون التي لا تحتوي على ليفودوبا. بالرغم من ذلك، من الممكن أن تتغير الجرعة.
- أدوية لمعالجة مشاكل نفسية (بما في ذلك اكتئاب)، سل، ضغط دم مرتفع، تشنج عضلات، صرع أو أمراض أخرى المتعلقة بحركات لا إرادية أو أدوية لمعالجة مستوى الحديد المنخفض. من الممكن أن تكون هناك حاجة لتغيير جرعتك.
 - أدوية التي تُدعى "MAOIs" (أنظر أيضاً البند 2 "لا يجوز استعمال سينميت سي.أر إذا").
 - أدوية مضادة للفعل الكولينيني (مثل أورفينادرين، تراهيكسيفينيدل، بينزاتروبين وپروسيكليدين). قد تكون هناك حاجة لتغيير جرعتك.
 - فينتونين المستعمل لعلاج التشنجات (اختلاجات).
 - باپافيرين
- إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. يوجد لدى طبيبك أو الصيدلي قائمة كاملة أكثر للأدوية التي يجب الامتناع عنها وقت تناول سينميت سي.أر.

2.4 فحوصات أثناء تناولك سينميت سي.أر

هذا الدواء قد يؤثر على فحوصات مختبر معينة التي قد يجريها طبيبك على عينات دم أو بول. الرجاء أخبر الطبيب الخاص بك إذا كنت تتناول سينميت سي.أر وأنت تمر بأي فحوصات كانت.

2.5 تناول سينميت سي.أر مع الطعام

حاول الامتناع عن تناول الأقرص مع وجبة ثقيلة. إذا كانت قائمة الطعام لديك تشمل بروتين أكثر من المطلوب (لحم، بيض، حليب، أجبان) من المحتمل أن لا يعمل سينميت سي.أر كما يجب.

2.6 الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول سينميت سي.أر إذا كنت حامل، قد تدخلين في الحمل أو مرضعة. ليفودوبا، أحد المركبات بسينميت سي.أر، ينتقل في حليب الأم. إذا كنت حامل أو مرضعة، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أية دواء.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

- **سينميت سي.** أر يؤثر على أشخاص مختلفين بطرق مختلفة. لجزء من الأشخاص يوجد أعراض جانبية التي تؤثر على القدرة على السياقة أو على استعمال أجهزة أو آلات (انظر بند 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة أو استعمال أجهزة أو آلات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض.
- **سينميت سي.** أر يمكن أن يسبب لك النعاس أو لـ "نوبات نوم مفاجئة". إذا حدث لك ذلك، لا يجوز السياقة أو استعمال أجهزة أو آلات. سيوجهك طبيبك فيما إذا كنت تستطيع البدء بالسياقة مجدداً إذا توقفت هذه النوبات.

3. كيف تستعمل سينميت سي. أر؟

دائماً يجب تناول سينميت سي. أر وفقاً لتعليمات طبيبك بالضبط. عليك أن تفحص مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

إذا لم تتناول ليفودوبا من قبل

الجرعة الابتدائية عادةً من سينميت سي. أر هي قرص واحد مرتين في اليوم.

إذا تناولت ليفودوبا من قبل

سيطلب طبيبك منك بأن تتوقف عن تناول دوائك لمرض الباركنسون لمدة 8 ساعات قبل أن تبدأ بتناول سينميت سي. أر.

الجرعة الابتدائية عادةً من سينميت سي. أر هي قرص واحد مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء عن طريق الفم. للحفاظ على خصائص التحرير البطني لسينميت سي. أر، لا يجوز سحق أو مضغ الأقراص. يجب بلع الأقراص بالكامل أو إذا وُصف لك من قبل الطبيب، يمكن شطر أقراص سينميت سي. أر.

بالرغم من أن للدواء الخاص بك قد يكون تأثير بعد يوم واحد، قد يستغرق للدواء حتى سبعة أيام لكي يعمل.

خذُ الأقراص بفروق زمنية ثابتة وفقاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز لك تغيير الأوقات تتناول بها أقراصك أو كل دواء آخر تتناوله لمرض الباركنسون دون استشارة طبيبك. لا يجوز تناول أقراص سينميت سي. أر بفروق زمنية أقل من 4 ساعات.

حاول الإمتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول سينميت سي. أر

إذا نسيت تناول سينميت سي. أر في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

استمر في أوقات تناولك الاعتيادية واستشر الطبيب.

عليك المتابعة على العلاج كما أوصى طبيبك.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول سينميت سي. أر

لا يجوز لك إيقاف العلاج بسينميت سي. أر أو تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب مسبقاً. عند إيقاف العلاج بسينميت سي. أر قد يحدث: تصلب عضلات، سخونة مرتفعة وتغيرات نفسية.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

- كأي دواء، قد يسبب استعمال سينميت سي.أر أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. يجب إيقاف تناول سينميت سي.أر والتوجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:
- رد فعل تحسسي، العلامات قد تشمل شرى، حكة، طفح، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق. الأمر قد يؤدي إلى صعوبات تنفس أو بلع.
 - ألم في الصدر
 - نبض غير منتظم أو خفقان قلب (palpitations)
 - دوام عند الوقوف بسرعة
 - نزيف من الأمعاء الذي قد يظهر كدم في البراز لديك أو براز داكن (نزيف من الجهاز الهضمي)
 - مشاكل في الدم، العلامات قد تشمل شحوب، تعب، سخونة، ألم حلق أو كدمات خفيفة ونزيف متواصل لفترة أطول من المعتاد بعد إصابة
 - تصلب عضلات، سخونة مرتفعة
 - تغيرات نفسية تشمل أو هام، هلوسة واكتئاب
 - تشنجات (اختلاجات)

أعراض جانبية إضافية:

شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 100)

- حركات شاذة مثل تشنجات أو انقباضات (التي قد تحاكي أو لا تحاكي أعراض مرض الباركنسون الخاص بك)
- غثيان
- التهابات في المسالك البولية (نسبة الشيعوع: شائعة جدا)

أعراض جانبية أخرى:

- إغماء، قهيم (فقد الشهية)، ضغط دم مرتفع
- التهاب في الشرايين، حالات تقيؤ، إسهال، تغير في لون البول، العرق أو اللعاب
- ظاهرة on-off، المميّزة لجزء من الأشخاص مع مرض الباركنسون طويل الأمد. الظاهرة تتميز بتغيرات غير متوقعة من وضع التنقل - "on" - لقلة القدرة على التحرك بشكل مفاجئ - "off". الانتقال من "off" - ل "on" قد يحدث بنفس المفاجئية.
- دوام، نعاس (يشمل نعاس مبالغ فيه أو حالات من نوم مفاجئ)، وخز أو خدر
- أحلام شاذة، ارتباك، شعور بالعصبية، ضيق تنفس، تساقط شعر

قد تشعر بالأعراض الجانبية التالية:

- الشعور بالحاجة إلى جرعات كبيرة من سينميت سي.أر أكثر مما مطلوب، بهدف السيطرة على أعراض الحركة، المعروفة باسم متلازمة خلل تنظيم الدوبامين. يشعر بعض المتعالمين بحركات استثنائية غير إرادية (خلل الحركة)، تقلبات المزاج، أو أعراض جانبية أخرى بعد تناول جرعات عالية من سينميت سي.أر.
- قلة القدرة على مقاومة الدافع للقيام بأعمال معينة التي قد تسبب الضرر، والتي تشمل:
 - دافع قوي للمراهنة بشكل مفرط بالرغم من عواقب شخصية أو عائلية وخيمة
 - تغير أو تزايد الاهتمام بالجنس وتصرف الذي يثير قلق جدي لديك أو لدى آخرين، مثلاً دافع جنسي مُعزز
 - مشتريات مبالغ بها أو تبذير بشكل خارج عن السيطرة
 - شراهة في تناول الطعام (أكل كميات كبيرة من الطعام بفترات زمنية قصيرة) أو أكل قهري (أكل طعام أكثر من العادة وأكثر من المطلوب لإشباع الجوع لديك)
- أخبر الطبيب الخاص بك إذا كنت تشعر بأحد هذه التصرفات، سيحدث معك عن طرق السيطرة أو التقليل من الأعراض.

أعراض جانبية التي تم التبليغ عنها مع أدوية التي تحتوي على ليفودوبا.

هذه الأعراض قد تحدث عند تناول سينميت سي.أر.

الجهاز العصبي:

- فقد السيطرة على حركات إرادية للحياة اليومية
- قلة شعور، ارتفاع الرجفة باليدين، تشنجات عضلات، انقباضات عضلات، حركات شاذة لعضلات الفك التي تسبب صعوبات في فتح الفم
- صعوبات نوم، شعور بالقلق أو بمزاج عالي، سقوط وأنماط مشي شاذة
- صداع

عينين:

- تدلي الجفون وتوسع البؤبؤ
 - تغيرات في الرؤية، حركات شاذة للعين
- الجهاز الهضمي:

- صعوبات هضم، جفاف في الفم، مذاق مُر
- انتفاخ الغدد اللعابية، صعوبات بلع، إهتراء أسنان
- حازوقة، ألم أو ضائقة في البطن، إمساك، غازات
- شعور إحتراق في اللسان

جنس:

- انتصاب القضيب الشاذ والمتواصل

بول:

- صعوبة في التبول أو عدم سيطرة (عدم قدرة على السيطرة على جريان البول)

جلد:

- تغيرات في الاصطباج على مقاطع جلد، تشمل، شامات شاذة أو متهبجة، أو شامات لاحظت فيها تغيرات (قد يكون ورم ميلانيني)

عام:

- ارتفاع أو إنخفاض في الوزن، انتفاخ في الأطراف
- إحمرار الوجه، موجات سخونة، تعرق مفرط
- شعور بالضعف، إغماء أو تعب
- بحّة في الصوت، شعور عام غير جيد
- ارتفاع في الطاقة أو الفعالية، أنماط تنفس شاذة

إذا استمر أحد الأعراض الجانبية أو تفاقم، أو إذا شعرت بعرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك. قد يساعد إذا قمت بتسجيل الأعراض التي تشعر بها، متى بدأت وكم من الوقت استمرت.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين سينميت سي.أر؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال سينميت سي.أر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على الملصق والعبوة الخارجية بعد (exp. date). تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، هذا الدواء يحتوي أيضًا على مركبات غير فعالة:

Hydroxypropyl cellulose, poly (vinyl acetate-crotonic acid) copolymer, magnesium stearate, quinoline yellow aluminum lake (E104) and red ferric oxide.

كيف يبدو قرص سينميت سي.أر ومحتويات العبوة

قرص بشكل بيضوي بلون الخوخ، المعلم بـ "521" بجانب واحد وخط شطر بالجانب الثاني. سينميت سي.أر متوفر بعبوات شريط (بليستر) تحتوي على 30، 90، 100 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجنون فارما إسرائيل م.ض،، عتير يداع 1، كفار سابا

اسم المنتج: أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 127.63.26900

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.