

بوندورمين أقراص

المادّة الفعّالة:

يحتوي كلّ قرص على 0.25 ملغ من بروتيزولام (Brotizolam)
لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.
وانظر أيضاً "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.
تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين على أيّ حال. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.

مقدّمة نشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، التي تستلزم خصائصها الخاصّة توخّي الحذر عند الاستخدام.
من المهمّ جدّاً الخضوع لمتابعة طبيّة مكثّفة عند تناول هذا الدواء.
عندما تتناول هذا الدواء، احرص على مراجعة الطبيب بعد أسبوعين وذلك لأنّ العلاج مخصّص لفترات قصيرة فقط.
قد يؤدّي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى انخفاض مفعوله.
قد يؤدّي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى أعراض الاعتماد الشديد، ممّا يجعل من الصعب على المريض التوقّف عن تناول الدواء، فلذا ينبغي التوقّف عن تناول الدواء بالتدريج، تبعاً لتعليمات الطبيب.
قد يكون إيقاف العلاج غير المسيطر عليه مصحوباً بأعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التوتّر، العصبية، الارتباك، الارتعاش، الأرق، أو جاع البطن، التقيؤ، الغثيان، التعرّق، الاختلاجات، وانقباضات وأوجاع العضلات.
انظر "إذا توقّفت عن تناول الدواء" في البند 3.
أحياناً، قد يؤدّي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى تغيير الأنماط السلوكيّة ونشوء الأفكار المزعجة.
لدى المسنين على وجه التحديد يوصى بتوخّي الحذر عند المشي وذلك لأنّ الدواء يخلّ باليقظة ويتناسق حركات الجسم في بعض الأحيان، ممّا يثير المخاوف من التعثر أو السقوط.

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة الأفيونات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدّرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسيّ) والغيبوبة والوفاة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

بوندورمين عبارة عن دواء مخصّص لعلاج مشاكل النوم.

الفصيلة العلاجيّة: البنزوديازيبينات

لا يعالج الدواء سبب اضطرابات النوم.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسّساً) للمادّة الفعّالة، للبينزوديازيبينات أخرى أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت حاملاً أو مرضعاً.
- كنت تعاني من الفشل التنفّسيّ الخطير، متلازمة انقطاع النفس خلال النوم (sleep apnea)، الفشل الكبدّي الخطير، الوهن العضليّ الوبيل (Myasthenia gravis) وهو مرض يتمثّل في الضعف العضليّ أو إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من الاعتماد على الأدوية، المخدّرات أو الكحول.
- كنت تعاني من التسمّم الكحوليّ، التسمّم بسبب الحبوب المنومة، مسكّنات الألام الأفيونيّة أو الأدوية الطنّفنسيّة (مثل مضادات الذهان، مضادات الاكتئاب، والليثيوم).
- لا يجوز استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ 18.

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بيوندورمين أخير الطبيب إذا:

- كنت تسيء استخدام أو أسأت استخدام الكحول، المخدرات والأدوية في الماضي.
- كنت تحصل على علاج بيوندورمين بالفعل.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي، الكبد. في هذه الحالات قد يوصي الطبيب باستخدام جرعة أقل.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية.
- كنت حساساً لغذاء ما أو لدواء ما.

التحذيرات الأخرى:

- من شأن الاستخدام المتواصل أن يسبب الاعتماد على المنتج، جسمانياً ونفسياً! ويزداد خطر الاعتماد على الدواء مع زيادة الجرعة الدوائية ومدة العلاج. لهذا السبب، سيرشدك الطبيب إلى استخدام الدواء لفترة قصيرة قدر الإمكان بل قد يجري لقاءات متابعة دورية. يمكن التعرف على الاعتماد النفسي عندما تجد نفسك غير مستعد لإيقاف استخدام الدواء. وفي حالة الاعتماد الجسماني على الدواء، يؤدي الإيقاف المفاجئ إلى أعراض الانسحاب (انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء"). علاوة على ذلك، يزيد خطر نشوء الاعتماد لدى متلقي العلاج الذين يسيئون استخدام أو أساؤوا استخدام الأدوية أو الكحول سابقاً (انظر "إذا توقفت عن تناول الدواء" في البند 3).
- قد تتضرر ذاكرتك خلال فترة العلاج بالدواء. تنشأ هذه الظاهرة عادةً بضع ساعات بعد تناول الدواء. رجاء مراجعة الطبيب إذا اختبرت هذه الظاهرة.
- إذا كنت تعاني من الذهان (مرض طب نفسي خطير يؤثر في السلوك والسيطرة على الذات) فإن بيوندورمين لا يناسب حالتك.
- إذا كنت تعاني من الاكتئاب الخطير أو القلق المصحوب بنوبات الاكتئاب الخطير، فمن شأن بيوندورمين أن يزيد من خطر نشوء الأفكار حول إيذاء النفس أو الأفكار الانتحارية. يجب استشارة الطبيب قبل العلاج بالدواء. سيتابع الطبيب حالتك عن كثب خلال فترة العلاج بيوندورمين. في كل مرة تخطر فيها هذه الأفكار على بالك، راجع الطبيب أو المستشفى حالاً.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- من شأن تناول يومياً على مدار بضعة أسابيع أن يقلل من فعالية المستحضر.
- يؤدي بيوندورمين إلى ارتخاء العضلات، الأمر الذي قد يزيد من خطر السقوط. يجب توخي الحذر عند الاستخدام لدى المسنين.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب

أو الصيدلي بذلك ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، (على سبيل المثال: المهدئات، المنومات، مضادات الاكتئاب أو القلق، مضادات الذهان، الأدوية لعلاج الصرع، بعض مضادات الهيستامين، مواد التخدير، مسكنات الألم المخدرة) - من شأن استخدام هذه الأدوية خلال فترة العلاج بيوندورمين أن يزيد من تثبيط الجهاز العصبي المركزي.
- المواد الأفيونية (مسكنات الألم القوية، بدائل المخدرات وبعض الأدوية لعلاج السعال) - يزيد استخدامها بالتزامن مع بيوندورمين من خطر الميل إلى النوم، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي)، الغيبوبة وحتى الوفاة. لهذا السبب، يجب التفكير في إعطاء المواد الأفيونية بالتزامن مع بيوندورمين فقط عندما لا يتوفر أي بديل علاجي. إذا أرشدك الطبيب إلى تناول بيوندورمين بالتزامن مع الأفيونات، فقد يحدث من الجرعة الدوائية ومدة العلاج. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على الأفيونات وتقيّد بتوصيات الطبيب. إذا لاحظت أيًا من الأعراض، فراجع الطبيب حالاً.
- مسكنات الألم القوية من فصيلة الأفيونات - قد يزيد استخدامها بالتزامن مع بيوندورمين من الشعور بالشمق ويساهم في نشوء الاعتماد.
- مرخيّات العضلات - عند استخدامها بالتزامن مع بيوندورمين قد يزيد مفعولها.
- الأدوية لعلاج السكري وفرط ضغط الدم، الأدوية لعلاج مشاكل القلب (على سبيل المثال ديجوكسين)، الهرمونات - يجب توخي الحذر عند استخدام هذه الأدوية بالتزامن مع بيوندورمين لاحتمال نشوء التأثيرات المتبادلة.
- قد تؤدي الأدوية التالية إلى زيادة مفعول بيوندورمين: مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول)، المضادات الحيوية من فصيلة الماكروليدات (على سبيل المثال كلاريثروميسين، إيريثروميسين)، مثبّطات البروتياز (مثل إندنافير، نيلفينافير، ريتونافير)، سيميدين، أستيميزول، مثبّطات الجهاز المناعي (مثل سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس)، حاصرات قنوات الكالسيوم، الأدوية ضد الملاريا مثل ميفلوكوين وهالوفانترين، ميدازولام، بيموزيد، سيلدينافيل، أدوية خفض الكوليسترول من فصيلة الستاتينات (مثل أتورفاستاتين، لوفاستاتين، سيمفاستاتين)، الستيرويدات (مثل إيثينيل-إستراديول)، تاموكسيفين، تيرفينادين.
- قد تؤدي الأدوية التالية إلى تقليل مفعول بيوندورمين: كاربامازيبين، إيفافيرينز، St. John's Wort (العرن المتقوب)، نيفيرابين، فينوباربيتال، فينيتوئين، بريميدون، ريفابوتين، ريفامبيسين.

استخدام الدواء والغذاء:

- يجب تناول الدواء على الريق.
- ممنوع شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. قد يؤدي استهلاك الكحول خلال فترة العلاج ببونورمين إلى التركيز والتعب وصعوبة التركيز وغيرها من الأعراض.

الحمل، والإرضاع، والخصوبة:

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً. من شأن الأطفال الرضع الذين تناولت أمهاتهم البييزوديازيبينات لمدة طويلة خلال فترة الحمل أن يعانون من الاعتماد الجسماني وقد أظهر هؤلاء الأطفال أعراض الانسحاب في الفترة التي تلت الولادة. وزيادةً على ذلك، قد يحدث التثبيط التنفسي لدى المولودين في حالة تناول جرعات عالية في المراحل المتقدمة من الحمل وبعد الولادة بفترة قصيرة. يوجد احتمال ضئيل جداً لاختلال نمو الجنين عند استخدام البييزوديازيبينات خلال المراحل المتقدمة من الحمل. إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل، أو تشكين بأنك حامل، فيجب مراجعة الطبيب. ما من معلومات سريرية حول تأثيرات الدواء على الخصوبة.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد يؤثر هذا الدواء في القدرة على الاستجابة، حتى عند استخدامه تبعاً لتعليمات الطبيب، فمن شأنه أن يخلّ بالقدرة على قيادة السيارة وتشغيل الماكينات. قد يخلّ استخدام الدواء باليقظة، والقدرة على التركيز والوظائف العضلية (تحديداً عند عدم الحصول على قسط كافٍ من النوم، بالتزامن مع تناول الأدوية التي تثبّط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول). في حال شعرت بأعراض شبيهة بتلك الوارد تفصيلها أعلاه، فلا تقدي السيارة أو تشغل الماكينات. وعلى أي حال يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة وتشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأي نشاط يتطلب اليقظة.

الاستخدام لدى الأطفال والمراهقين: هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً (ذلك لأنّ أمان الدواء وفعاليته لم يتم اختبارهما في هذه الفئة العمرية).

الاستخدام لدى المسنين، المرضى المنهكين نفسياً، الأشخاص المصابين بمشاكل الكبد أو المرضى المصابين بالفشل التنفسي: قد تكون هذه المجموعة أكثر حساسية لتأثيرات الدواء فلذا ينبغي توخي الحذر واستخدام جرعة دوائية منخفضة. وتشمل تأثيرات الدواء في المسنين على وجه التحديد زيادة خطر السقوط نتيجة لارتخاء العضلات (انظر "المقدمة").

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي بونورمين على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية لللاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دوماً وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي: بين نصف قرص وقرص واحد (بقرار من الطبيب) قبل الخلود إلى النوم.

ممنوع منعاً باتاً تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو مضغ الأقراص. يجب بلع الدواء مع الماء أو إذابته تدريجياً تحت اللسان. يجب تناول الدواء على الريق. ويمكن شطر القرص على امتداد خط الشطر المشار إليه.

يجب التأكد من النوم مدة 7 ساعات على الأقل بعد تناول الدواء كي يكون الأداء فيما بعد الاستيقاظ سليماً (انظر أيضاً البند "قيادة السيارة واستخدام الماكينات").

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة النعاس، الارتباك والتعب. وفي الحالات الخطيرة قد ينشأ اختلال التناسق الحركي، نقص التوتر العضلي، نقص ضغط الدم، التثبيط التنفسي، الغيبوبة (نادر) والوفاة (نادرة جداً).

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسنت حالتك الصحية فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء فجأةً

بدون استشارة الطبيب. يعتبر هذا الإرشاد في غاية الأهمية بالنسبة لدواء مثل بونورمين (انظر "المقدمة").

- أحياناً، بعد التوقف عن تناول الدواء، قد تعود مشاكل النوم أو تتفاقم في البداية وكذلك قد تنشأ في أحيان نادرة حالات من التملل، وتغير المزاج، والقلق والتوتر. ويزيد هذا الخطر عند إيقاف العلاج فجأةً أو تقليل الجرعة فجأةً.

- علاوةً على ذلك، قد تظهر أعراض الانسحاب في أعقاب الإيقاف الفجائي لتناول الدواء (تحديداً في حالة الاعتماد على الدواء)، مثلاً: الصداع، الآلام العضلية، القلق الشديد، التوتر، مشاكل النوم، التملل، الارتباك، العصبية. في حالات خطيرة، قد يخلّ إدراك الواقع، أو قد تتغير الشخصية، وقد يحدث الخدر والتنميل في اليدين و/أو الرجلين، الحساسية المفرطة للضوء، الضجيج واللمس؛ الهلوسة ونوبات

الصرع. قد تحدث هذه الأعراض حتى بعد بضعة أيام من التوقف عن تناول الدواء. رجاء استشارة الطبيب إذا اختبرت أعراض الانسحاب هذه.

سيقوم الطبيب نتيجة لذلك بخفض الجرعة الدوائية بالتدريج عند انتهاء العلاج. سيتم ملاءمة إجراء خفض الجرعة التدريجي لمتلقي العلاج شخصيًا بما أنه يعتمد على عدة عوامل (مثل مدة العلاج والجرعة اليومية). رجاء استشارة الطبيب حول كيفية خفض الجرعة. لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام بوندورمين إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. عند ظهور عرض جانبي أو في حال لم تختف الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو متفاقمة، فيجب استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية:

- ردود الفعل التناقضية مثل: التملل، عدم الهدوء، العصبية، الغضب، العدوانية، تفاقم الأرق، الكوابيس، الهلوسة، الذهان، تغير الأنماط السلوكية، بما في ذلك السلوك غير اللائق، الارتباك والذهيان (الأعراض الجانبية غير الشائعة). قد تنشأ ردود الفعل هذه خلال فترة العلاج بالبينزوديازيبينات وتحديداً لدى المسنين.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100): الصداع، الشعور بالدوار، اضطرابات الجهاز الهضمي.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000): الكوابيس، الاكتئاب، تغير المزاج، القلق، الاعتماد على الدواء، الاضطرابات العاطفية، التغيرات السلوكية، التملل، تغير الشهوة الجنسية، الدوار، الترنين، التعب، نقص التناسق الحركي والاختلاج الحركي (الرنح)، اضطرابات الذاكرة، الخرف، المشاكل المعرفية والنفسية حركية، اضطرابات الرؤية (مثل ضبابية الرؤية)، الاضطرابات الكبدية (بما فيها اليرقان وتغير نتائج فحوص وظائف الكبد)، جفاف الفم، ردود الفعل الجلدية، الضعف العضلي، أعراض الانسحاب وعودة أو تفاقم مشاكل النوم في أعقاب التوقف عن استخدام الدواء، النعاس (خلال النهار)، العصبية، زيادة خطر السقوط والتعرض للحوادث. الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): الارتباك، التملل، قلة اليقظة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

- قد تنشأ الأعراض الجانبية التالية تحديداً عند البدء بالعلاج: النعاس خلال يوم الغد، تليد المشاعر، قلة اليقظة، الارتباك، التعب، الدوار، الصداع، الضعف العضلي، نقص التناسق الحركي والاختلاج الحركي (الرنح)، اضطرابات الرؤية (ضبابية الرؤية). تقل هذه الأعراض عادةً خلال فترة العلاج.
- بما أن بوندورمين يسبب ارتخاء العضلات، فإنه ينبغي توخي الحذر تحديداً لدى المسنين (بسبب خطر السقوط).
- قد تم الإبلاغ عن حالات إساءة استخدام البينزوديازيبينات.
- أعراض الانسحاب - قد ينشأ الاعتماد الجسماني والنفسية خلال فترة العلاج. ومن شأن الإيقاف الفجائي للعلاج أن يسبب أعراضاً معينة (انظر "إذا توقفت عن تناول الدواء" في البند 3).
- إذا سبقت العلاج حالة من الاكتئاب، فقد يتم اكتشافها خلال العلاج.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع من أجل تفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقوير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

زيادةً على المادة الفعالة تحتوي الأقراص أيضاً على المركبات التالية:

Lactose, corn starch, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 82 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أقراص مستديرة باللون الأبيض ذات خطّ للشطر، في عبوة لويحات من 10 أو 20 قرصاً في كلّ صندوق. قد لا تسوّق بعض أحجام العبوة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلين القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 12 26021 37 120
تمّ تحرير هذه النشرة في أبريل/نيسان 2023 تبعاً لتعليمات وزارة الصحة.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

009008-I

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث
للنشرات بالعبرية والعربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and
Arabic, please scan the following code:



يمكن الاتصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة
المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني
RA@rafa.co.il أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English
you may address a request to the registration owner by
email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.