

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

### دكينيت

#### أقراص

#### المادة الفعّالة:

يحتوي كلّ قرص على: بيبيريدين هيدروكلوريد 2 ملغ [Biperiden Hydrochloride (HCl)]  
لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.  
اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.  
تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا خطرت ببالك أسئلة أخرى، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

#### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص لتخفيف أعراض مرض باركنسون بأشكاله المختلفة.

الفصيلة العلاجية: ينتمي هذا الدواء لفصيلة الأدوية المضادّة للكولين.

يعمل هذا الدواء على إرخاء العضلات والسيطرة على التشنّجات.

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

#### يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من الزرق الصيّق الزاوية.
- كنت تعاني من عدم انتظام ضربات القلب أو من مشاكل أخرى في القلب أو حالات مرضيّة قد تؤدّي إلى تسارع دقّات القلب.
- كنت تعاني من تضيق المعدة أو الأمعاء، انسداد الأمعاء، أو مشاكل أخرى في الأمعاء مثل تضخّم القولون.
- كان لديك ورم حميد في البروستاتا.

#### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

#### قبل العلاج بدكينيت (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الغدّة الدرقيّة.
- كنت تعاني من الزرق - انظر "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- كنت تنتمي إلى المجموعات التالية التي قد تكون أكثر حساسيّة لتأثيرات الدواء فلذا قد تحتاج إلى المتابعة في أحيان أكثر تقاربًا:
  - المسنّون، خصوصًا هؤلاء الذين يعانون أو قد عانوا من مرض ما، إصابة ما أو اضطراب جسديّ يؤدّي إلى انخفاض مستوى أداء الدماغ.
  - إذا كنت تعاني من فشل القلب، دقّات القلب السريعة (تسارع دقّات القلب) - انظر "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
  - إذا كان لديك ورم حميد في البروستاتا - انظر "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
  - إذا كنت تعاني من الصرع، الاختلاجات.

الأطفال والمراهقون: هذا الدواء غير مخصّص عادةً للأطفال الرضّع والأطفال.

إنّ الخبرة فيما يخصّ استخدام الدواء لدى الأطفال محدودة. يجب استشارة الطبيب.

#### الفحوص والمتابعة:

- قد يحتاج بعض متلقّي العلاج للمتابعة في أحيان أكثر تقاربًا خلال فترة استخدام الدواء. انظر البند "قبل العلاج بدكينيت (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا".
- يجب أن يتمّ فحص قيم الضغط داخل العين بانتظام من قبل خبير متخصصّ في هذا المجال.

#### التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة 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 أنّ

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):

- أي دواء آخر لعلاج اضطرابات الحركة (مثلاً ليفودوبا).
- أي دواء آخر لعلاج مرض باركنسون.
- أي علاج للاضطرابات العصبية.
- أي دواء لعلاج التشنجات/التشنجات العضلية، بما في ذلك علاج مشاكل الهضم وأوجاع البطن، أو الأدوية لعلاج الغثيان والتقيؤ (مثل ميتوكلوبراميد).
- مضادات الهيستامين (المستخدمة عادةً لعلاج التحسس مثل التهاب الأنف التحسسي وحالات الطفح الجلدي).
- كينيدين (المستخدم أحياناً لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- أدوية مضادة للسعال والزكام.
- مضادات الكولين.
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، على سبيل المثال المهدئات، المنومات، مضادات الاكتئاب، ومضادات الذهان.

**استخدام الدواء والغذاء:** يوصى بتناول الدواء خلال وجبة الطعام.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول:** يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

### **الحمل والإرضاع:**

إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء. لا يمكن استخدام الدواء خلال فترة الحمل أو خلال فترة الإرضاع إلا إذا قرّر الطبيب أنّ الاستخدام ضروري.

### **قيادة السيارة واستخدام الماكينات:**

من شأن استخدام هذا الدواء أن يخلّ باليقظة ويجعلك تميل إلى النوم، خصوصاً إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثل تلك الوارد ذكرها في البند "التفاعلات الدوائية". ممنوع قيادة السيارة، تشغيل الماكينات أو القيام بفعاليات تستدعي اليقظة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

### **معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي دكينيت على اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

### **3. كيف تستخدم هذا الدواء؟**

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

#### **الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:**

الجرعة الدوائية بحسب تعليمات الطبيب فقط.

تتمثل الجرعة الدوائية الابتدائية لعلاج الباركنسون في نصف قرص مرتين في اليوم بالعادة. سيقوم الطبيب بعد ذلك بملاءمة الجرعة بالتدرج إلى أن تكون الأنسب للسيطرة على الأعراض.

تتمثل الجرعة لعلاج الأعراض خارج الهرمية المتسببة عن الأدوية في قرص واحد مرة واحدة إلى 3 مرات بالعادة.

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**المسنون:** يجب توخي الحذر عند الاستخدام. قد يكون متلقو العلاج المسنون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.

### **كيفية الاستخدام:**

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ الأقراص.

ويمكن شطر القرص على امتداد خط الشطر المشار إليه.

يجب ابتلاع الكبسولة مع القليل من الماء.

يوصى بتناول الدواء خلال وجبة الطعام تحسباً لتهدئة المعدة.

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

قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة التأثيرات المضادة للكولين، مثلاً توسع حدقة العين، جفاف الأغشية المخاطية، احمرار الوجه، زيادة نظم القلب، انخفاض حركات الأمعاء، مشاكل الجهاز البولي، الحمى، التقيؤ، الارتباك، ضبابية الوعي، الهلوسة.

في الحالات الخطيرة الناتجة من تناول الجرعة المفرطة، قد ينشأ التثبيط التنفسي وتثبيط النشاط القلبي.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية في الساعة المحددة لذلك فتناول الجرعة القادمة في الساعة المحددة لها. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: لا تتوقف عن تناول الدواء فقط لتحسن شعورك. إذا توقفت عن تناول الدواء رغم أن طبيبك لم يأمرك بذلك فمن شأن حالتك الصحية أن تتفاقم. يجب التوقف عن تناول الدواء تدريجياً بالتماشي مع تعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 دكينيت إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فوراً إلى جهة طبية للحصول على المساعدة الطارئة إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية:

- فرط الحساسية (ردود الفعل التحسسية، التي قد تشمل صعوبات التنفس، انتفاخ الشفتين أو الوجه، الطفح الجلدي، الحكة).
- ارتفاع الاستعداد إلى الاختلاجات/التشنجات.
- الاضطرابات الحركية اللاإرادية.
- اختلال التناسق الحركي واضطرابات النطق.
- زيادة الضغط داخل العين، الحالة المسماة الزرق (الزرق الضيق الزاوية). يجب أن يتم فحص قيم الضغط داخل العين بانتظام من قبل خبير متخصص في هذا المجال.
- تباطؤ نظم القلب.
- صعوبة تفريغ المثانة، خصوصاً لدى متلقي العلاج الذين نشأ لديهم تضخم البروستاتا (الورم الغدي في البروستاتا).

قد تحدث الأعراض الجانبية تحديداً في بداية العلاج إذا تم زيادة الجرعة بشكل أسرع مما يجب. لدى متلقي العلاج المصابين بالاضطرابات الدماغية يتم ملاحظة التقيؤ في أحيان متقاربة. في هذه الحالات قد تدعو الحاجة إلى خفض الجرعة.

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- في الجرعات العالية: التقيؤ، التملل، الخوف، الارتباك، الأوهام النفسية (الهوسة والهلوسات)، الميل إلى النوم.
- التأثير على مراحل النوم.
- التعب، الدوار، اضطرابات الذاكرة.
- تسارع النبض (الخفقان)، تسارع دقات القلب.
- جفاف الفم (الجفاف الملحوظ في الفم، يمكن تخفيفه عن طريق شرب كميات صغيرة من السوائل أحياناً كثيرة أو مضغ العلكة الخالية من السكر).
- اضطرابات الجهاز الهضمي.
- الغثيان.
- تشنجات العضلات.
- النعاس.

الأعراض الجانبية النادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

- العصبية، الابتهاج الغامر غير الاعتيادي (النشوة).
- الصداع.
- اضطرابات الرؤية.
- توسع حدقة العين بالتزامن مع الحساسية للضوء.
- الإمساك.
- قلة التعرق.
- الطفح الجلدي التحسسي.
- صعوبة التبول (احتباس البول).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- انتفاخ أو التهاب الغدد اللعابية.
- انخفاض ضغط الدم.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

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 دخول الرابط:

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

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ 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 تقلّ عن 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Corn starch, lactose, microcrystalline cellulose, calcium phosphate dibasic dihydrate, povidone 25, talc micronized, magnesium stearate.

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 38 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

قرص شبه أبيض، مع خطّ للشطر. طُبِعَ على القرص النصّ D/2.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0153224634

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

تمّ تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2022 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

022008-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](mailto: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](mailto:RA@rafa.co.il) or by calling 02-5893939.