

## بونسيرين®

### المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: 30 ملغ من ميانسيرين هيدروكلوريد (Mianserin Hydrochloride)

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا خطرت ببالك أي أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبيّة مشابهة.

### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

بونسيرين عبارة عن دواء مخصّص لعلاج الاكتئاب. الفصيلة العلاجية: مضاد للاكتئاب من فصيلة التتراسيكلينات.

### 2. قبل استخدام هذا الدواء

#### يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- ممنوع استخدامه إذا كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- ممنوع استخدام بونسيرين إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبّطات إنزيم الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) أو إذا تناولت دواءً من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين (انظر البند 2 المعنون "التفاعلات الدوائية").
- يُمنع استخدامه إذا كنت تعاني من مشاكل الكبد الخطيرة.
- يُمنع استخدامه إذا كنت تعاني من الهوس (اضطراب مزاجي يتّصف بمستوى عالٍ من الانفعال والطاقة).
- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنت مرضعاً.

#### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

- الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو القلق: إذا كنت تشعر بالاكتئاب و/أو كنت تعاني من القلق فقد تكون لديك أفكار حول إيذاء نفسك وحتى الانتحار. ومن شأن هذه الحالة أن تزيد سوءاً عند البدء بالعلاج بمضادات الاكتئاب لأنّ مفعول الدواء يبدأ بعد فترة ما (مدّة أسبوعين عادةً أو أكثر من ذلك أحياناً). ويزداد شيوع هذه الظاهرة في الحالات التالية:
  - إذا كانت لديك في الماضي أفكار حول إيذاء نفسك أو الانتحار.
  - إذا كان عمرك أقلّ من 25 عاماً. قد أشارت الدراسات إلى خطر متزايد لنشوء السلوك الانتحاري لدى متلقّي العلاج ممّن يقلّ عمرهم عن 25 عاماً والذين يعانون من المشاكل النفسية وقد حصلوا على علاج بمضادات الاكتئاب.
- يجب مراجعة الطبيب أو المستشفى حالاً عند نشوء أيّ أفكار حول إيذاء النفس أو الانتحار. ويوصى أيضاً بأن تخبر الأصدقاء وأفراد العائلة بحالتك وتطلبهم بمتابعة حالتك لاكتشاف أيّ تفاقم أو تغييرات سلوكية لديك.
- المسنون - قد يشعرون خلال العلاج بالدواء بالتململ، الارتباك، هبوط ضغط الدم عند الوقوف (مما يسبب الدوار، الدوخة أو الإغماء).
- هذا الدواء غير مخصّص عادةً للاستخدام لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاماً. قد أشارت الدراسات السريرية على الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاماً الذين تناولوا أدوية مشابهة مضادة للاكتئاب إلى تعرّضهم لخطر عالٍ للإصابة بالأعراض الجانبية، مثل محاولة الانتحار، الأفكار الانتحارية والعوانية (تحديداً العدائية، والسلوك المعارض والغضب). رغم ذلك، بإمكان الطبيب وصف هذا الدواء إذا كان في اعتقاده أنّ ذلك يخدم مصلحة المريض. انظر البند "الاستخدام لدى الأطفال"، أيضاً. على أيّ حال، يمكن مراجعة الطبيب مرّةً أخرى لمناقشة العلاج معه.
- إذا كان من المخطّط له خضوعك لجراحة ما أو علاج معين (بما في ذلك علاج الأسنان) باستخدام موادّ التخدير، فيجب إخبار الطبيب بتناولك لبونسيرين.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- إذا كنت حساساً لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

#### قبل بداية العلاج ببونسيرين، أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظائف الكبد والكليتين.
- إذا تعرّضت مؤخراً للنوبة القلبية (myocardial infarction) أو إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من مشاكل قلبية مثل الإحصار القلبي (heart block)، اضطرابات نظم القلب أو الفشل القلبي (ضخّ القلب كمية غير كافية من الدم إلى الجسم)، ففي هذه الحالة قد يراقب الطبيب وظائف القلب.
- إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من الأفكار الانتحارية، السكرّي، وذلك لأنّ الطبيب قد يغيّر الجرعة الدوائية بشكل مناسب، الزرق (مرض يصيب العين) وتحديداً الزرق المتضيق الزاوية، اختلال وظيفة البروستاتا، أعراض انسداد عنق المثانة البولية (مثلاً نتيجة لتضخّم البروستاتا)، احتباس البول (صعوبة التبول) أو وجود روم في الغدّة الكظرية (ورم القواتم).

- إذا كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من الصرع، إذا تعرّضت في الماضي لنوبة الصرع أو قد تعرّض لنوبة الصرع للأسباب التالية: تضرّر الدماغ، تناول أو التوقّف عن تناول الأدوية لعلاج المشاكل النفسانية (التي قد تؤدي إلى أعراض جانبية على هيئة الشعور بالميل إلى النوم أو التعرّض لنوبات ما)، إذا كنت تمرّ بالإقلاع عن الكحول أو الأدوية المضادة للنوبات الاختلاجية.
- إذا كنت حاملًا (انظري البند المعنون "الحمل والإرضاع").
- إذا كنت تعاني من الهوس الاكتئابي.

#### التفاعلات الدوائية:

**إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية المضادة للاكتئاب من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) مثل ترانيلسيبرومين، موكلوبيميدي أو فينيلزين: ممنوع استخدام بونسيرين إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبّطات إنزيم الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) أو إذا تناولت دواءً من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين. يجب الانتظار مدة لا تقلّ عن 14 يومًا اعتبارًا من يوم إيقاف العلاج بمثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين لغاية البدء بالعلاج ببونسيرين. ويجب الانتظار مدة أسبوع إلى أسبوعين بعد الانتهاء من تناول بونسيرين قبل تناول مثبّطات الأوكسيداز الأحادي الأمين. علاوةً على ذلك، يجب الانتظار مدة أسبوع على الأقلّ بعد الانتهاء من تناول بونسيرين قبل تناول موكلوبيميدي.
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (على سبيل المثال: الأدوية المهدّنة، المنومة، أو المضادة للقلق مثل ديازيبام، الأدوية المضادة للذهان (لعلاج المشاكل النفسانية)، الأدوية الأخرى ضدّ الاكتئاب، الأدوية لعلاج مرض باركنسون (مثل بروسكليدين)، مضادات الهستامين ضدّ التحسس (مثل دي فين هيدرامين)، مسكّنات الألم المخدّرة وموادّ التخدير).
- أدوية علاج الصرع مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، الباربيتورات (فينوباربيتال، بريميديون).
- الأدوية ضدّ تخثر الدم مثل وارفارين.
- أدوية تخفيض ضغط الدم مثل: ديازوكسيد، هيدرالازين و نيتروبروسيد. عند تناول هذه الأدوية بالتزامن مع بونسيرين قد يزيد مفعولها. قد يرغب الطبيب في قياس ضغط دمك في أحيان أكثر تقاربًا.
- أدوية علاج الزرق مثل أبراكلونيدين أو بريمونيدين أو قطرات العيون لتوسيع حدقة العين (مثل أتروبين).
- النيتترات التي يتمّ وضعها تحت اللسان لعلاج أوجاع الصدر. عند تناول هذه الأدوية بالتزامن مع بونسيرين قد يقلّ مفعولها.
- الأدوية المضادة للموسكارين التي قد تُستخدم لعلاج مشاكل الكلى (مثل نيوتروبوم وإبيراتروبوم)، لعلاج انقباضات الأمعاء (مثل هيسين وديسكلوفيرين) أو أدوية علاج مشاكل التبول (مثل بيثانيكول). عند تناول هذه الأدوية بالتزامن مع بونسيرين قد يزيد مفعولها.
- artemether with lumefantrine (أرتيميثر بالتزامن مع لوميفانترين) لعلاج الملاريا.
- أتوموكسيتين لعلاج اضطراب نقص الانتباه (ADHD).
- سبيوترامين المستخدم للمساعدة في إنقاص الوزن.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول:** يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. ذلك لأنّ الكحول قد يزيد من التأثير المنوم للدواء.

#### الحمل والإرضاع:

- ممنوع استخدام الدواء إذا كنت حاملًا، تظنّين أنك حامل أو تخططين للحمل إلّا إذا أوصى الطبيب بذلك. ذلك نظرًا لمحدودية المعلومات المتاحة حول استخدام الدواء خلال الحمل.
- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ مرضعًا. وفي حال أُرشدك الطبيب إلى استخدام هذا الدواء يجب التوقّف عن الإرضاع.

**قيادة السيارة واستخدام الماكينات:** العرض الجانبي الأكثر شيوعًا هو النعاس (الذي قد يزيد شدّة عند استهلاك الكحول) تحديدًا خلال الأيام الأولى من فترة العلاج. قد يسبّب استخدام هذا الدواء ضبابية الرؤية وقلة اليقظة بل قد يؤدي إلى النعاس خلال ساعات النهار أيضًا. وإذا شعرت بذلك فلا تقُد السيارة أو تشغّل الماكينات. وعلى أيّ حال يجب توخّي الحذر عند قيادة السيارة وتشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأيّ نشاط يتطلب اليقظة.

#### الاستخدام لدى الأطفال:

هذا الدواء غير مخصّص عادةً للاستخدام لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا. وعند علاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا يجب إخبار الطبيب بأيّ عرض جانبيّ أو تفاعم الأعراض الجانبية. ما من معطيات حول التأثيرات الطويلة الأمد في النّمّ والنضوج والتطوّر المعرفي والسلوكي في هذه الفئة العمرية من حيث سلامة الدواء. انظر أيضًا بند "التحذيرات".

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

#### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. ويتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

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

**الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:**

**البالغون:** جرعة ابتدائية من 30 ملغ في اليوم على هيئة جرعات مقسمة أو جرعة واحدة قبل النوم. ويزيد الطبيب الجرعة بالتدريج إذا لزم الأمر. وتتراوح جرعة الصيانة عادةً بين 30 ملغ و90 ملغ يوميًا.

**المسنون:** يوصى بالنسبة لهذه الفئة العمرية بتناول الدواء على هيئة جرعة واحدة قبل النوم إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك. وقد تطرأ الحاجة أيضًا إلى تقليل الجرعة بقرار من الطبيب. وفي حال دعت الحاجة إلى زيادة الجرعة، يجب زيادتها تحت المراقبة الطبية.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

ويمكن شطر القرص على امتداد خط الشطر المشار إليه.

وفي حال تم شطر القرص لتسهيل البلع يجب الحرص على تناول نصف القرص.

لا يجوز مضغ أو هرس القرص.

**الفحوص والمتابعة:** خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم (بما فيها وظائف الكبد) والمتابعة العامة.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:** إذا تناولت (أنت أو أي شخص آخر) جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فراجع الطبيب فورًا أو توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك علبة الدواء. تشمل أعراض الجرعة المفرطة: الغثيان، القيء، جفاف الفم، توسع أو تقلص حدقة العين بشكل استثنائي، حركات العين اللاإرادية، الدوار، عدم التناسق الحركي، صعوبة الحركة، النعاس، الاختلاجات، الغيوبة، نظم القلب غير الطبيعي (أسرع أو أبطأ مما يجب)، زيادة أو انخفاض ضغط الدم (مما قد يسبب الشعور بالإغماء).

**إذا نسيت تناول الدواء:** إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة، فتناول الجرعة فور تذكرك. إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريبًا فانتظر ذلك الموعد ثم استمر كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية!

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. قد تشعر بالتحسن نتيجة للعلاج فقط بعد أسبوعين إلى 4 أسابيع.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:**

حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. سيرشدك الطبيب إلى خفض الجرعة بشكل تدريجي لتجنب الأعراض الجانبية مثل التعرق، القشعريرة، العدوانية، القلق، الهلوسة، الغثيان والقيء.

**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 بونسيرين إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

**أوقف العلاج وراجع الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى في الحالات التالية:**

- عند نشوء رد فعل تحسسي تشمل أعراضه ما يلي: انتفاخ الشفتين، الوجه أو الرقبة بشكل قد يؤدي إلى صعوبة التنفس الخطيرة؛ الطفح الجلدي أو الشرى. رد الفعل هذا خطير جدًا لكنه نادر.
- إذا كانت لديك أفكار حول إيذاء نفسك أو الانتحار أو كان سلوكك يدل على هذه الأفكار. انظر بند "التحذيرات".
- إذا نشأت لديك الأعراض الجانبية التالية: الاختلاجات، اليرقان (الحالة التي قد تشمل أعراضها اصفرار الجلد وبياض العين)، الشعور بالثمق والسعادة الفائقة أو الانفعال المفرط؛ علامات التلوث مثل الحمى الشديدة والألم أو الالتهاب في الفم والحنجرة، نشوء التقرحات الفموية، قروح البرد أو علامات التلوث الأخرى، الشعور بالتعب، الضعف أو الشحوب.

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

- ضبابية الرؤية، جفاف الفم، الإمساك.
- تغيرات في الثدي (تضخم الصدر لدى الرجال، حساسية الحلمة، إنتاج الحليب ليس خلال فترة الإرضاع)؛ مشاكل في وظائف الكبد.
- الدوار والشعور بالإغماء نتيجة لهبوط ضغط الدم عند الوقوف من وضعية الجلوس أو الركود.
- النعاس، الوذمة (احتباس السوائل)؛ مشاكل في المفاصل مثل أمراض المفاصل، انتفاخ المفاصل، الألم والالتهاب (التهاب المفاصل).
- الطفح الجلدي، التعرق، القشعريرة، الاضطرابات النفسية مثل الهلوسة الزورانية والهوس؛ مشاكل الأداء الجنسي لدى البالغين؛ أعراض الانسحاب (انظر البند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء")؛ أعراض الانسحاب مثل العصبية والتملل، التي قد تنشأ لدى الأطفال الرضع أيضًا إذا كانت أمهاتهم قد حصلن على الدواء خلال فترة الحمل.

**الأعراض الجانبية الأخرى (التي تكون أكثر شيوعًا لدى المسنين):**

- تثبيط نخاع العظمي (اختلال إنتاج خلايا الدم الذي قد يسبب فقر الدم، مما قد يتمثل أيضًا في الشحوب؛ الكدمات، النزيف وزيادة الاستعداد للإصابة بالتلوث).

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أو الحمراء (نقص الكريات البيضاء، ندرة المحببات، أو فقر الدم اللاتنسجي)، مما قد يؤدي إلى الضعف، التكدّم أو زيادة الاستعداد للإصابة بالتلوث (انظر الوصف المفصل في بداية هذا البند).
- نقص صوديوم الدم (انخفاض مستوى الصوديوم في الدم)، مما قد يسبب التعب، الارتباك والاختلاجات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب 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 يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومنتاول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. 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 في العلبة الأصلية.

## 6. معلومات إضافية

زيادة على المادة الفعالة تحتوي الأقراص أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Lactose, cellulose microcrystalline, pigment blend green, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal.

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 123 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقراص مستديرة باللون الأخضر ذات خطّ للخطر، معبأة بعلبة شرائح من 20 قرصًا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.  
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0432826084

تمّ تحرير هذه النشرة في يونيو/حزيران 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

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

010006-I