

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سنوسي® 75 ملغ

سنوسي® 150 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة: المادة الفعالة هي سولريامفيتول (solriamfetol).

سنوسي® 75 ملغ

يحتوي كل قرص على 89.25 ملغ من سولريامفيتول هيدروكلوريد، ما يعادل 75 ملغ من سولريامفيتول.

سنوسي® 150 ملغ

يحتوي كل قرص على 178.50 ملغ من سولريامفيتول هيدروكلوريد، ما يعادل 150 ملغ من سولريامفيتول.

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، انظر رجاءً الفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- سنوسي مخصص لتحسين اليقظة ولتقليل الميل المفرط إلى النوم خلال ساعات النهار لدى متلقي العلاج البالغين المصابين بالتغفيق (النوم القهري) (مع أو بدون الحمدة).
- سنوسي مخصص لتحسين اليقظة ولتقليل الميل المفرط إلى النوم خلال ساعات النهار (EDS) لدى متلقي العلاج البالغين المصابين باضطراب التنفس (انقطاع النفس) الانسدادي أثناء النوم (OSA) الذين لم يتم علاج ميلهم المفرط إلى النوم خلال ساعات النهار بشكل كافٍ بواسطة علاج أولي لاضطراب التنفس (انقطاع النفس) الانسدادي أثناء النوم، مثل ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (سيپاپ CPAP).
- الفصيلة العلاجية: مواد من المؤثرات النفسية (سيكو-أنالبيتيك) (المنبهات)، المحاكيات الودية التي لها فعالية مركزية.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سولريامفيتول) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- أصبت بنوبة قلبية في السنة الأخيرة.
- وُجدت لديك مشاكل حادة في القلب، مثل ألم في الصدر ظهر مؤخرًا، أو ألم في الصدر استمر لوقت أطول أو كان أشد من المعتاد، ضغط دم مرتفع غير خاضع للسيطرة بشكل صحيح بواسطة الأدوية، نبض غير منتظم بشكل شاذ أو مشاكل حادة أخرى في القلب.
- كنت تستعمل دواء يسمى "مثبطات مونامين أو أكسيداز" (MAOI) للاكتئاب أو لمرض الباركينسون، أو قد استعملت MAOI في الأيام الـ 14 الأخيرة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بسنوسي، أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي:

- مشاكل في الصحة النفسية، بما في ذلك الذهان (تغير في إدراك الواقع) وتغيرات متطرفة في المزاج (الاضطراب ثنائي القطب).
 - مشاكل في القلب، نوبة قلبية أو سكتة دماغية.
 - ضغط دم مرتفع.
 - كحولية أو أي معاقرة للأدوية أو اعتماد.
 - مشاكل في العينين تسمى جلاوكوما (زرق) ضيقة الزاوية.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه قبل البدء بالعلاج. ذلك لأن سنوسي قد يفاقم بعض هذه المشاكل. سيرغب طبيبك بمراقبة كيفية تأثير الدواء عليك.
- سنوسي لا يحل محل العلاج الأولي لاضطراب التنفس (انقطاع النفس) الانسدادي أثناء النوم مثل سيپاپ. يجب عليك مواصلة استعمال هذا العلاج بالإضافة إلى سنوسي.

الأولاد والمراهقون:

لا يوصى باستعمال سنوسي لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية استعمال هذا المستحضر لدى الأولاد والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

"مثبطات مونوامين أوكسيداز" (MAOI) - لا يجوز استعمال سنوسي إذا كنت تستعمل دواء يسمى "مثبطات مونوامين أوكسيداز" (MAOI) للاكتئاب أو لمرض الباركينسون، أو قد استعملت MAOI في الأيام الـ 14 الأخيرة لأن استعمال MAOI مع سنوسي قد يرفع ضغط دمك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية قد ترفع ضغط دمك أو وتيرة قلبك، أو إذا كنت تستعمل أدوية دويامينية (مثلًا پراميبكسول، ليفودوبا، ميثيل فينيدات) تُستعمل لعلاج مرض الباركينسون، الاكتئاب، متلازمة تلمل الساقين (restless leg syndrome) واضطراب نقص الانتباه والتركيز وفرط الحركة (ADHD).

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول سنوسي مع الطعام أو بين وجبات الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

المعلومات التي تخص استعمال سنوسي لدى النساء في الحمل محدودة.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإحداث حمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا يجوز استعمال سنوسي أثناء الحمل أو لدى النساء في سن الخصوبة، اللواتي لا يستعملن وسائل فعالة لمنع الحمل.

قد يُفرز سنوسي إلى حليب الأم. تأثير سنوسي على الطفل الرضيع أو على إنتاج الحليب غير معلوم. يجب عليك اتخاذ القرار سوياً مع طبيبك فيما إذا كان عليك

الامتناع عن الإرضاع أو إيقاف العلاج بسنوسي أو الامتناع عنه، مع الأخذ بعين الاعتبار لأفضليات الإرضاع لك ولولده، ولأفضليات العلاج لك.

يجب مراقبة الأطفال الذين تعرضوا لسنوسي أثناء الإرضاع فيما يخص علامات الهياج، الأرق وتباطؤ الارتفاع في الوزن.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد تشعر أنك مصاب بالدوار أو قد تتضرر قدرتك على التركيز؛ يجب توخي أقصى الحذر عند السياقة أو استعمال الماكينات.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تأثير وضعك الطبي أو هذا الدواء عليك فيما يتعلق بالمشاغل التي تتطلب الانتباه، مثل السياقة واستعمال

الماكينات، في بداية العلاج أو إذا تغيرت جرعتك الدوائية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

- بالنسبة للتغيق، سيبدأ العلاج في الغالب بجرعة 75 ملغ مرة واحدة في اليوم، في الصباح عندما تستيقظ. يُحتمل أن يحتاج بعض متلقي العلاج إلى جرعة ابتدائية من 150 ملغ. سيرشدك طبيبك إذا كان ذلك ينطبق عليك. قد يصف لك طبيبك جرعة أقل تعادل 37.5 ملغ. بإمكانك الحصول على هذه الجرعة عن طريق تناول نصف قرص من 75 ملغ. يجب كسر القرص من خلال خط الشطر.
- بالنسبة لاضطراب التنفس (انقطاع النفس) الانسدادي أثناء النوم، يبدأ العلاج غالبًا بجرعة 37.5 ملغ مرة واحدة في اليوم، في الصباح عندما تستيقظ. بإمكانك الحصول على هذه الجرعة عن طريق تناول نصف قرص من 75 ملغ. يجب كسر القرص من خلال خط الشطر.
- بعد العلاج لما لا يقل عن 3 أيام، قد يرفع طبيبك جرعتك اليومية إلى الجرعة الأنسب.

الجرعة القصوى الموصى بها من سنوسي هي 150 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

المسنون (فوق 65 عامًا)

تناول الجرعة اليومية الاعتيادية إلا إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلية (انظر أدناه "متلقو العلاج الذين يعانون من مشاكل في الكلية").

متلقو العلاج الذين يعانون من مشاكل في الكلية

إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلية فيحتمل أن يضطر طبيبك إلى تغيير الجرعة.

طريقة الإعطاء

سنوسي مخصص للاستعمال عن طريق الفم. يجب تناول سنوسي في الصباح عندما تستيقظ.

يمكن تناول سنوسي مع الطعام أو بين وجبات الطعام.

الهرس/الشطر/المضغ

قرص 75 ملغ - يمكن الشطر بواسطة خط الشطر من أجل تناول جرعة 37.5 ملغ وفقًا لتعليمات الطبيب. لا يجوز الهرس/المضغ.

قرص 150 ملغ - لا يمكن شطر الأقراص. لا يجوز الهرس/المضغ.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت أكثر مما يلزم من سنوسي، فاستشر طبيبك.

شوهدت الأعراض التالية لدى متلقي العلاج الذين تلقوا 900 ملغ (6 أضعاف الجرعة اليومية القصوى): حركات لا إرادية (خلل الحركة المتأخر) وإحساس بالعصبية

وعدم القدرة على البقاء في نفس المكان (أكاثيزيا - تعذر الجلوس). اختفت هذه الأعراض عندما تم إيقاف استعمال سنوسي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يزال بإمكانك تناوله إذا تبقت أكثر من 9 ساعات حتى وقت النوم. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن

الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

استشر طبيبك قبل إيقاف استعمال سنوسي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال سنوسي إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

• صداع

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100

- قلق، صعوبات في النوم، عصبية، دوار، إحساس بالتوتر، فرط التعرّق
- نبض سريع أو غير منتظم، يسمى أيضًا خفقان القلب، انزعاج في الصدر
- ضغط دم مرتفع
- إحساس بالمرض، إسهال، ألم في البطن، إمساك، تقيؤات
- سعال، عض على الأسنان أو اصطكاك (صرير) الأسنان، جفاف في الفم
- فقدان الشهية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000

- إحساس بالعصبية، تملل، عدم القدرة على التركيز، ارتجاف
- ارتفاع في وثيرة القلب إلى ما فوق المستوى العادي بكثير
- ضيق التنفس
- ألم في الصدر
- عطش
- انخفاض الوزن

تم التبليغ أيضًا عن طفح جلدي، شرى وحكة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فطلبك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع

وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il> وعن طريق إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب التسجيل عبر:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

عبوة البليستر: يجب التخزين فيما دون 25°C.

القناني: يجب التخزين فيما دون 25°C. يجب الاحتفاظ بالحاوية بحيث تكون مغلقة جيدًا من أجل حمايتها من الرطوبة. من لحظة الفتح، يجب الاستعمال خلال 120 يومًا، والتخزين فيما دون 25°C.

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Hydroxypropyl cellulose (HPC), Magnesium stearate (MgSt), Polyvinyl alcohol, Polyethylene glycol (Macrogol),

Titanium dioxide, Talc, Yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سنوسي® 75 ملغ

قرص متطاوّل لونه أصفر إلى أصفر غامق/برتقالي مع طبع "75" على جانب واحد وخط للشطر في الجانب المقابل.

سنوسي® 150 ملغ

قرص متطاوول لونه أصفر مع طبع "150" على جانب واحد.
يتوفر سنوسي في عبوات بليستر تحتوي على 7، 28 أو 56 قرصًا مطليًا، وفي قناني من 30 أو 100 قرص.
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

المصنّع:

سيلاتوس للخدمات التصنيعية م.ض.، دبلن 2، مقاطعة دبلن، D02 EK84، أيرلندا.

صاحب التسجيل:

نيوفارم م.ض.، هاشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتناح تيكفا 4917001

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سنوسي® 75 ملغ: 172-80-37284-99

سنوسي® 150 ملغ: 172-81-37285-99

هذه النشرة فُحصت وأقرّت من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني/نوفمبر 2023.
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.