

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

يُسوق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

### برامين أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: 10 ملغ من ميتوكلوبراميد هيدروكلوريد (Metoclopramide hydrochloride) لقراءة قائمة بالمركونات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركونات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا 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. لايّ غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص لمنع الغثيان والتقيؤ ولزيادة حركات الجهاز الهضمي. يُعطى الدواء في حالات محدّدة بقرار من الطبيب. الفصيلة العلاجية: الأدوية لعلاج اضطرابات أداء الجهاز الهضمي؛ الأدوية المحفّزة لانقباضات الجهاز الهضمي.

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (متحسسًا) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعينة قائمة بالمركونات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من حالات يمكن فيها أن تؤذيك زيادة حركات الجهاز الهضمي، مثلًا: النزف في الجهاز الهضمي، انسداد أو انتقاب الجهاز الهضمي (مثلًا الأمعاء أو المعدة).
- كنت تعاني أو يشكّ بآئك تعاني من ورم القوائم (إنه ورم نادر في الغدة الكظرية).
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من الحركات العضلية المتكرّرة اللاإرادية / tardive dyskinesia (خلل الحركة المتأخّر)، بعد تناول أدوية معيّنة (مثلًا الأدوية المضادة للذهان أو الأدوية المحتوية على ميتوكلوبراميد).
- كنت تعاني من مرض باركنسون أو الصرع.
- كنت تتناول ليفودوبا أو أدوية دوبامينية أخرى. انظر أيضًا البند "التفاعلات الدوائية".
- قد خضعت لعملية جراحية في الجهاز الهضمي خلال الأيام الـ 3 أو الـ 4 الأخيرة.
- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من ميتهموجلوبينية الدم (الازرقاق - متلازمة خلايا الدم الحمراء) أو من نقص الإنزيم NADH سيتوكروم b5.
- ممنوع الاستخدام لدى الأطفال دون عمر سنة - انظر أيضًا البند "الأطفال والمراهقون".

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل البدء بالعلاج ببرامين أقراص (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت سابقًا من اضطرابات نظم القلب (مثلًا إطالة مقطع QT)، من مشاكل قلبية أخرى، فرط ضغط الدم أو إذا كنت تستخدم أدوية قد تؤثر في دقات القلب.
- كنت تعاني من مشاكل في مستويات الأملاح في دمك (على سبيل المثال: بوتاسيوم، صوديوم، مغنسيوم).
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل عصبية.
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى أو في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التأتب (بما في ذلك الربو) أو البرفيرية.

تحذيرات إضافية:

- إذا استمرّ التقيؤ، فراجع الطبيب لاستبعاد وجود مشاكل أخرى.
- يزيد الاستخدام المتواصل (تحديدًا لأكثر من 3 أشهر) خطر نشوء الحركات العضلية المتكرّرة اللاإرادية (tardive dyskinesia/خلل الحركة المتأخّر) ولذا ممنوع استخدام الدواء خلال أكثر من 3 أشهر إلا إذا أمر الطبيب بذلك فقط.
- قد تتفاقم أعراض مرض باركنسون عند استخدام الدواء (انظر أعلاه "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:").

الأطفال والمراهقون:

- لا يجوز استخدام هذا الدواء لعلاج الأطفال بعمر يقلّ عن سنة (انظر أعلاه "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:").
- الدواء غير مخصّص للأطفال الذين يزنون أقلّ من 30 كلغ. على أيّ حال، سيحدّد الطبيب الجرعة الدوائية.
- يعتبر خطر نشوء الأعراض خارج الهرمية (مثلًا الحركات اللاإرادية) أعلى لدى هذه المجموعة السكانية. انظر البند "الأعراض الجانبية".

## المستئين:

- يجب مراجعة الطبيب. قد تطرأ الحاجة إلى جرعة أقل في حالة وجود مشاكل في الكبد، مشاكل في الكلى وتبعاً للحالة الصحية العامة.
  - قد يكون المستون أكثر حساسيةً للأعراض الجانبية الناتجة من الدواء. قد يسبب الاستخدام المتواصل الانقباضات العضلية/الحركات اللاإرادية (خلل الحركة المتأخر)، تحديداً لدى هذه الفئة العمرية.
- متلقو العلاج المصابون بمشاكل الكبد و/أو الكلى:** يجب مراجعة الطبيب. وقد تطرأ الحاجة إلى جرعة أقل.

**الفحوص والمتابعة:** قد يوصي طبيبك بإجراء فحوص دم معينة، مثلاً فحوص اكتشاف ميتهيموجلوبينية الدم. تبعاً للنتائج قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج.

## التفاعلات الدوائية:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وينطبق ذلك على وجه التحديد إذا كنت تتناول ما يلي:
- ليفودوبا أو الأدوية الدوبامينية (ناهضات الدوبامين المستخدمة بين أمور أخرى لعلاج مرض باركنسون): لا يجوز استخدامها بالتزامن مع **برامين أقرص** (انظر البند "يمنع استخدام هذا الدواء إذا:").
  - الأدوية المثبطة للجهاز العصبي المركزي (على سبيل المثال: مسكنات الألام الأفيونية، مضادات القلق، الأدوية المهدئة، المنومة، بعض الأدوية ضد الاكتئاب، بعض مضادات الهيستامين المستخدمة ضد التحسس، الباريتورات، كلونيدين): من شأن استخدام هذه الأدوية بالتزامن مع **برامين أقرص** أن يزيد من التأثير المركب لهذه الأدوية.
  - الأدوية السيروتونينية المفعول مثل مضادات الاكتئاب من فصيلة SSRI (مثلاً فلوكسيتين، باروكسيتين).
  - مشتقات المورفين (مثلاً الكودائين)، الأدوية الأفيونية (مثل المورفين) ومضادات الكولين (مثلاً المستحضرات المضادة للتشنجات العضلية/التقلصات في البطن) لأنها تؤثر في حركات الجهاز الهضمي.
  - الأدوية المحفزة للجهاز العصبي المركزي مثلاً مثبطات إنزيم الأوكسيدياز الأحادي الأمين والأدوية المحاكية للودي.
  - الأدوية لعلاج المشاكل النفسية بما فيها مضادات الذهان: من شأن استخدامها بشكل متزامن أن يزيد من خطر نشوء الأعراض خارج الهرمية (اضطراب التحكم في العضلات والحركة).
  - ميفاكوريوم وسوكساميثونيوم (دواءان مستخدمان لإرخاء العضلات).
  - الأدوية التي تؤثر في دقات القلب.
  - ديجوكسين (علاج مشاكل قلبية معينة)، سيكلوسبورين (علاج مشاكل معينة في الجهاز المناعي).
  - أتوفاكون (دواء ضد الملاريا).
  - قد يكون لاستخدام **برامين أقرص** تأثير في امتصاص العديد من الأدوية الأخرى (بما فيها أسبرين وباراسيتامول).

## استخدام الدواء والغذاء:

لدى مرضى السكري الذين يعانون من خزل المعدة (diabetic gastroparesis) يجب استخدام الدواء قبل الوجبة بنصف ساعة تقريباً.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول:** يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء. ذلك لأن الكحول قد يزيد من التأثير المنوم لبرامين أقرص.

## الحمل والإرضاع والخصوبة:

### الحمل

منوع استخدام الدواء إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل دون استشارة الطبيب. سيأمر الطبيب باستخدام الدواء خلال فترة الحمل إذا دعت الحاجة إلى ذلك. يتوجب تجنب استخدام الدواء في نهاية الحمل نظراً للتأثير المحتمل على الطفل الرضيع.

### الإرضاع

لا يوصى باستخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم وقد يؤثر في الطفل الرضيع.

### الخصوبة

ما من معلومات حول تأثير الدواء على الخصوبة.

**قيادة السيارة واستخدام الماكينات:** قد يخل استخدام هذا الدواء باليقظة، بل قد يسبب الميل إلى النوم، والدوار، ومن شأنه أن يؤثر في العضلات والحركات (مثلاً الحركات اللاإرادية) وأن يؤثر في الرؤية. قد تخل هذه الأعراض بالقدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ويجب تحذير الأطفال المعالجين من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي كل قرص على ما يقارب 75 ملغ من اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي كل قرص على 0.7 ملغ من مادة ملونة: ponceau 4R lake، التي من شأنها التسبب في ردود الفعل التحسسية.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دوماً وفق تعليمات الطبيب. ويتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج بواسطة المستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج. لا يوصى بالعادة باستخدام هذا الدواء على مدار فترة متواصلة (فوق 3 أشهر).

#### الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب فقط. يتم تعاطي هذا الدواء عادةً 3 مرات يوميًا كحد أقصى. يجب الحرص على الانتظار 6 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى (حتى في حالة تقيؤ الجرعة).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### مدة العلاج:

مدة العلاج بالدواء محدودة بالعادة ولا تزيد عن 5 أيام. لدى مرضى السكري الذين يعانون من خزل المعدة (diabetic gastroparesis) لا تزيد فترة العلاج بالعادة عن 3 أشهر.

#### كيفية الاستخدام:

يجب بلع القرص مع الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ الأقراص. يمكن شطر القرص على امتداد خط الشطر.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء. وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: الحركات اللاإرادية (الأعراض خارج الهرمية)، النعاس، انخفاض مستوى الوعي، الارتباك، الهلوسة، مشاكل القلب والتنفس التي قد تعرض الحياة للخطر.

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك فتناول الجرعة فور تذكرك، ولكن ممنوع منعاً باتاً تناول جرعتين معاً! على أي حال، يجب التحقق من مرور ست ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى.

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع 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 پرامين أقراص إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

#### توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- الحركات اللاإرادية التي تشمل أحياناً قريبة الوجه/الرأس/العنق (الأعراض خارج الهرمية). قد تحدث هذه الأعراض تحديداً في بداية العلاج، حتى بعد جرعة واحدة و/أو عند استخدام جرعة عالية. وتحدث هذه الأعراض لدى الأطفال والمراهقين ومن المتوقع أن تتلاشى في أعقاب العلاج المناسب - الحالة التي تُعتبر عرضاً جانبياً شائعاً.
- الحمى الشديدة، فرط ضغط الدم، الاختلاجات، التعرق، فرط إنتاج اللعاب. قد تدلّ هذه الأعراض على نشوء متلازمة الدواء المضادّ للذهان (neuroleptic malignant syndrome) - الحالة التي تُعتبر عرضاً جانبياً لا يُعرف مدى شيوعه.
- الحكّة، الطفح الجلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين، أو الحلق، صعوبات التنفس. قد تدلّ هذه الأعراض على نشوء ردّ فعل تحسّسيّ قد يكون خطيراً - الحالة التي تُعتبر عرضاً جانبياً غير شائع.
- ميتهيموجلوبينية الدم (الحالة التي قد تتمثل أيضاً في تغيير لون الجلد) - الحالة التي تُعتبر عرضاً جانبياً لا يُعرف مدى شيوعه.
- الانقباضات العضلية/الحركات اللاإرادية (خلل الحركة المتأخر [tardive dyskinesia]). انظر أيضاً "أعراض جانبية أخرى" - الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف.

#### أعراض جانبية أخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10): النعاس/الميل إلى النوم.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100): الاكتئاب، اختلال الحركة أو الحركات اللاإرادية مثل التشنجات اللاإرادية، القشعريرة، الحركات التشنجية أو الانقباضات العضلية (بما في ذلك التصلب)، الأعراض الشبيهة بمرض باركنسون، التلملم أو التحرك المستمر، انخفاض ضغط الدم، الإسهال، الضعف.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): ارتفاع مستويات البرولاكتين (الذي قد يسبب إنتاج الحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات)، اضطراب الدورة الطمثية (بما في ذلك انقطاع الطمث)، الهلوسة، انخفاض مستوى الوعي، بطء دقات القلب، فرط الحساسية (التحسس)؛ خلل التوتر العضلي (بما في ذلك اضطرابات الرؤية والانحراف اللاإرادي لمقلة العين) وخلل الحركة (الانقباضات العضلية/الحركات اللاإرادية).

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): الارتباك، الاختلاجات (تحديدًا لدى متلقي العلاج المصابين بالصرع)، ثر اللين (galactorrhea).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): زيادة السلفيموغلوبين في الدم (الحالة التي قد تتمثل في تغير لون الدم أيضًا)، تضخم نسيج الثدي بشكل غير طبيعي لدى الرجال أو المراهقين الذكور (تتذي الرجال)، الانقباضات العضلية/الحركات اللاإرادية خلال أو بعد الاستخدام المتواصل، وبخاصة لدى المسنين (خلل الحركة المتأخر)، تغير نظم القلب (الحالة التي يمكن التعرف عليها في نتائج فحص مخطط كهربائية القلب [ECG])، توقف القلب، رد الفعل التحسسي الخطير (رد الفعل التأقي)، الصدمة (الانخفاض الخطير لضغط الدم)، الإغماء، ارتفاع ضغط الدم بشكل مؤقت، ضغط الدم المرتفع جدًا؛ ردود الفعل الجلدية من قبيل الطفح الجلدي، الحكة، الوذمة الوعائية (حالات الوذمة المتسببة بالعادة عن التحسس) والشرى.

الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال والأطفال الرضع: يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء آخر يُعطى للطفل.

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 يوجّه 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 في العلبة الأصلية.

## 6. معلومات إضافية:

- تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Lactose, cellulose microcrystalline, corn starch, ponceau 4R lake, silicone dioxide colloidal, magnesium stearate.

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 75 ملغ من اللاكتوز و0.7 ملغ من ponceau 4R lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

علبة من 30 قرصًا مستديرًا باللون الوردية مع خط للشطر، طُبِعَ عليها النص "RAFA".

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 05149243020

تم تحرير النشرة في أكتوبر/تشرين الأول 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة. من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تم صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

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.

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.