

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) 1986
يسُوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

دويپكار

أقراص

التركيبة

يحتوي كل قرص على:

ليفودوبا 250 ملغ
كاربيدوبا 25 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 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 لعلاج مرضك. لا تعلمه لآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

دويپكار مخصص للتخفيف من أعراض مرض الباركنسون.

الفصيلة العلاجية

مرض الباركنسون هو مرض طويل الأمد، وفيه:

- تصيب بطيئا وغير متوازن
- يوجد إحساس بتصلب العضلات
- قد ينشأ ذلك ارتجاج
- عند غياب العلاج، قد يُصعب مرض الباركنسون عليك الاستمرار في النشاطات اليومية الاعتيادية.
- يحتوي دويپكار على دوائين مختلفين بسميان: ليفودوبا وكاربيدوبا.
- يتحول ليفودوبا في الدماغ إلى مادة تسمى "دوپامين". تساعد مادة الدوپامين على تحسين أعراض مرض الباركنسون لديك.
- ينتمي كاربيدوبا إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات الإنزيم دوبا-ديكاربوكسيلاز. يقوم كاربيدوبا بمساعدة ليفودوبا على العمل بفاعلية أكبر عن طريق إبطاء وتيرة تفكك ليفودوبا في جسمك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (كاربيدوبا أو ليفودوبا) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من سرطان الجلد أو إذا كانت لديك شامات شاذة لم يتم فحصها من قبل طبيب.
- كنت تستعمل أدوية معينة تسمى "MAOs" (من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز) تستعمل لعلاج الاكتئاب. يجب التوقف عن استعمال هذه الأدوية قبل البدء باستعمال دويپكار بأسبوعين على الأقل (انظر أيضا البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من حالة تسمى "جلوكوما (زرق) ضيقة الزاوية" قد تسبب ارتفاعا فجائيا في الضغط داخل العين.
- وجد لديك اضطراب نفسي خطير.
- كنت حاملا، قد تحملين أو مرضعا.
- لا يجوز استعمال دويپكار إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دويپكار.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بدويپكار، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من تشنجات (اختلاجات).
- كانت لديك قرحة أو الجهاز الهضمي (تسمى "قرحة الاثني عشر" أو "قرحة هضمية") أو ثقبات دما.
- أصبحت نبوية قلبية، كانت لديك اضطرابات في نظم القلب، مشاكل في جريان الدم أو مشاكل في التنفس.
- عانيت من مشاكل في الكليتين، من مشاكل في الكبد أو من مشاكل هرمونية.
- عانيت من الاكتئاب أو من مشاكل نفسية أخرى.
- كنت تعاني من حالة تسمى "جلوكوما (زرق) مزمنة مفتوحة الزاوية" قد تسبب ارتفاعا في الضغط داخل العين. سوف تضطر إلى إجراء فحوص منتظمة للضغط داخل العين.
- دخلت أحيانا من نوبات نوم فجائية أو كنت تشعر أحيانا بميل شديد إلى النوم.

كان من المفترض أن تخضع لعملية جراحية.

إن لم تكن متأكدًا مما إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دويپكار.

يجب إعلام الطبيب إذا انتبهت أو انتهت عائلتك/انته اشخص الذي يعتني بك إلى نشوء أعراض شبيهة بالإمان لديك تسبب استهتان بدرجة كبيرة من دويپكار ومن أدوية أخرى تستعمل لعلاج مرض الباركنسون.

يجب إعلام الطبيب إذا انتبهت أو انتهت عائلتك/انته الشخص الذي يعتني بك إلى نشوء دافع أو شهوة لديك للتصرف بشكل مغاير للمعتاد من ناحيتك، أو إلى أنك غير قادر على مقاومة دافع أو رغبة أو إغراء لتنفيذ أفعال معينة قد تضرك أو تضر الآخرين. تسمى هذه التصرفات "اضطرابات التحكم في الدوافع" وقد تشتمل على الإدمان على المقامرة، الإفراط في الأكل، الإفراط في التبريز، الدافع الجنسي المتزايد عن المعتاد أو الازدياد في الأفعال أو المشاعر الجنسية. قد يضطر طبيبك إلى فحص علاجتك مرة أخرى.

الأولاد والمرأهوقن

دويپكار غير مخصص للإعطاء للأطفال الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

قد يؤثر هذا الدواء على فحوص مخبرية معينة لعينات الدم أو البول، التي قد يطلب الطبيب إجراءها. يرجى تذكر الطبيب إذا كنت تستعمل دويپكار ومن المتوقع أن تخضع لأي فحوص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، ذلك لأن دويپكار قد يؤثر على فعالية الأدوية الأخرى وكذلك قد تؤثر الأدوية الأخرى على فعالية دويپكار.

خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية لمرض الباركنسون، تحتوي على ليفودوبا.
- إذا كانت ذات "إطلاق بطيء"، فيجب الانتظار 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة، قبل البدء بدويپكار.
- إذا كانت ذات "إطلاق عادي" فيجب الانتظار 12 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة، قبل البدء بدويپكار.
- أخبر الطبيب أو الصيدلي حتى لو استعملت هذه الأدوية فقط في الماضي. عادة سيستمر تناول أدوية مرض الباركنسون التي لا تحتوي على ليفودوبا. مع ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- أدوية لعلاج المشاكل النفسية (بما في ذلك الاكتئاب)، أدوية للسل، أدوية لقرط ضغط الدم، أدوية لتشنجات العضلات، أدوية لعلاج الصداع أو الأمراض الأخرى المتعلقة بالحركات اللا ارادية. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- أدوية لعلاج المستوى المنخفض للحديد. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- أدوية تسمى MAOs (مثبطات مونو أمين أوكسيداز، انظر أيضا البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا")
- أدوية مضادة للكولين (مثل أورفينادرين، تريهيكسيفينيديل، بينزتروبين وپيروسكلدين).
- قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- فينيتوين - المستعمل لعلاج الشنجات (الاحتلاجات).
- بأياقيرين.

إذا لم تكن متأكدًا من انطباق أحد هذه الأمور عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

استعمال الدواء والطعام

حاول الامتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة. إذا كانت تغذيتك تشتمل على أكثر من اللازم من البروتينات (للحم، البيض، الحليب، الأجنان)، فقد لا يعمل دويپكار كما ينبغي.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال دويپكار إذا كنت حاملا، قد تحملين أو مرضعاً.

ينتقل ليفودوبا (أحد المركبات في دويپكار) إلى حليب الأم.

إذا كنت حاملا أو مرضعا، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء كان.

السياقة واستعمال الماكنت

- يؤثر دويپكار بطرق مختلفة على أشخاص مختلفين. توجد لدى بعض الأشخاص أعراض جانبية تؤثر على القدرة على السياقة أو على استعمال الأجهزة أو الماكنت (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة أو استعمال الأجهزة أو الماكنت إذا كنت تشعر بهذه الأعراض.
- قد يسيب لك هذا الدواء أيضًا ميلا إلى النوم أو "نوبات نوم فجائية". إذا حدث معك ذلك، فلا يجوز السياقة أو استعمال الأجهزة أو الماكنت. سيرشدك طبيبك بالنسبة لإمكانية عودتك إلى السياقة إذا توقفت هذه النوبات.

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

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

- يجب تناول الدواء عن طريق الفم.
- على الرغم من أنه قد يكون للدواء تأثير بعد يوم واحد، فقد يستغرق الدواء حتى سبعة أيام إلى أن يعمل.
- تناول الأقراص بفواصل زمنية ثابتة وفقًا لتعليمات الطبيب المعالج.
- لا يجوز تغيير الأوقات التي تتناول فيها أقرصك أو تتناول فيها أي دواء آخر لمرض الباركنسون دون استشارة مسبقة مع الطبيب.

- حاول الامتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة.
- يمكن شطر الأقراص إلى نصفين في خط الشطر.
- لا تتوفر معلومات بخصوص الهريس والمضغ.
- يجب بلع القرص مع كأس ماء.
- يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام بوقت قصير.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم من دويپكار
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول دويپكار

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول دويپكار

لا تتوقف عن تناول الدواء ولا تغير جرعتك الدوائية دون استشارة الطبيب مسبقًا. عند إيقاف العلاج قد تحدث الأعراض التالية: تصلب العضلات، حتى مرتفعة وتغيرات نفسية. قد لا يتم الشعور بالتحسن الأقصى نتيجة للعلاج إلا بعد مرور عدة أسابيع على بدايته. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الإضافية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال دويپكار إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

قد لا تتوقف عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف استعمال دويپكار والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي، قد تشمل العلامات شرى، حكة، طفحًا جلديًا، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة. قد يسبب هذا الشيء صعوبات في التنفس أو في البلع
- آلم في الصدر
- نبض غير منتظم أو دقات قلبية (خفقان)
- دوار عند الوقوف بسرعة
- نزيف من الأذعاء قد يظهر كدم في البراز أو كبراز غامق (نزيف من الجهاز الهضمي)
- مشاكل في الدم، قد تشمل العلامات شحوبًا، تعبًا، حتى، آلمًا في الحنجرة أو كدمات خفيفة ونزيفًا أطول من المعتاد بعد الإصابة
- تصلب العضلات، حتى مرتفعة
- تغيرات نفسية تشمل الأوهام، الهلوسات والاكتئاب
- تشنجات (اختلاجات)

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي:

- حركات شاذة مثل تشنجات أو تقلصات (والتي قد تشبه أو لا تشبه أعراض مرض الباركنسون لديك)
- غثيان
- التعبات في المسالك البولية (أعراض جانبية شائعة جدًا)
- أعراض جانبية إضافية:**
- إغماء، قهيم، ضغط دم مرتفع
- التهاب في الأوردة، قيحات، إسهال، تغير في لون البول، العرق أو اللعاب
- ظاهرة "on-off"، التي تميز بعض الأشخاص المصابين بمرض الباركنسون منذ سنوات طويلة. تتميز هذه الظاهرة بتغيرات غير متوقعة من حالة قابلة التحرك - "on" إلى عدم القدرة على التحرك بشكل فجائي - "off". قد يحدث الانتقال من "off" إلى "on" بنفس الفجائية
- ميل إلى النوم (يشمل التماس المبالغ فيه أو حالات من النوم الفجائي)، إحساس بالطنع والوخز
- أحلام شاذة، ارتباك، شعور بالصبية، ضيق التنفس، تساقط الشعر
- قد تشفا لديك الأعراض الجانبية التالية:**
- استهزاء جرات كبيرة من دويپكار، تفوق تلك المطلوبة للسيطرة على الأعراض الحركية، ويسمى ذلك "متلازمة خلل تنظيم الدوپامين". نشأ لدى بعض متلقي العلاج
- حركات لا إرادية خطيرة (خلل الحركة)، تقلبت في المزاج أو أعراض جانبية أخرى، بعد تناول جرعات كبيرة من الدواء
- عدم القدرة على مقاومة الدافع للقيام بنشاطات قد تكون ضارة، ومنها:
 - دافع قوي للمغامرة بشكل مبالغ فيه على الرغم من العواقب الشخصية أو العائلية الخطيرة
 - تغير أو ازدياد الاهتمام والسلوك الجنسيين، مما يؤثر الانزاعج لديك أو لدى الآخرين، على سبيل المثال دافع جنسي متزايد
 - مشترتيًا مبلغ فيها أو تبريز بشكل غير خاضع للسيطرة
 - شره الأكل (تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترات زمنية قصيرة) أو أكل قهري (تناول الطعام بشكل أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب من أجل سد الجوع)
- راجع الطبيب إذا نشأ لديك أحد هذه التصرفات، وهو سيبحثك في طرق السيطرة على الأعراض وتقليلها.**

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها بخصوص الأدوية التي تحتوي على ليفودوبا

قد تحدث هذه الأعراض عند استعمال دويپكار.

الجهاز العصبي.

- فقدان السيطرة على الحركات الإرادية في الحياة اليومية
- انعدام الإحساس، ازدياد الارتجاج في الديدن، تشنجات في العضلات، تقلصات في العضلات، حركات شاذة للعضلات الفك تسبب صعوبة في فتح الفم
- صعوبات في النوم، شعور بالقلق أو مزاج منهيج، سقطات أو أنماط مشي شاذة

العيان:

- هبوط الجفنين وتوسع الحدقتين
- تغيرات في الرؤية، حركات شاذة في العين

الجهاز الهضمسي.

- صعوبات في الهضم، جفاف الفم، طعم مر
- انتفاخ غدد اللعاب، صعوبة في البلع، اصمطلاك (صرير) الأسنان
- فواق، آلم أو ضائقة في البطن، إمساك، غازات
- إحساس بالحرق في اللسان

الجنس:

- انتصاب شاذ ومتواصل

البول:

- صعوبة في التبول أو عدم السيطرة (عدم القدرة على السيطرة على تدفق البول)

الجلد:

- تغيرات في مقاطع الجلد ذات الصبغ، بما في ذلك الشامات الشاذة أو المتهجبة أو الشامات التي لاحظت فيها تغيرات (ميلانوما)

عائ:

- ارتفاع أو انخفاض الوزن، انتفاخ في الأطراف
- تورم (أحمرار الوجه) و/أو الأظفار الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التشمع. لا تسبب إحساس بالضعف، إغماء أو تعب
- بخة، شعور عام غير جيد (تورع)
- ازدياد في الطاقة أو في النشاط، أنماط تنفس شاذة
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاف أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليُك استشارة الطبيب.**

سيكون مساعدًا أن تقوم بتسجيل ما أحسست به، متى بدأ وكم من الوقت استمر.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التشمع. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C.**
- يمكن استعمال الدواء حتى 60 يومًا بعد فتح القنبينة لأول مرة، ولكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات. امال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, starch, magnesium stearate, F&C Blue No.2.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

قرص مستدير باللون الأزرق المنقط قليلًا بالأبيض، مطبوع على أحد جانبيه الكلمة "TEVA" وعلى الجانب الآخر حطان متعامدان للشطر.

تحتوي العبوة على 30 قرصًا.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تفّع إسرائيل ح.م.ص،

شارع دفورا هانفيينه 124، ن.ب ٤١١ 6944020

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

040.96.22970

من أجل التيسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Dopicar-TabS PL MW1223