

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بونجيستا أقرص بإطلاق مُمتد

المواد الفعّالة وكميّتها
يحتوي كل قرص بإطلاق مُمتد على:
دوكسيلامين سوكسينات 20 ملغ
بيريدوكسين هيدروكلوريد 20 ملغ
(doxylamine succinate 20 mg)
(pyridoxine hydrochloride 20 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر، رجاءً انظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم. ليس معروفًا إن كان بونجيستا آمنًا وناجحًا للنساء اللواتي يعانين من حالات الغثيان والتقيؤ الشديدة خلال الحمل، وهي حالة تُسمّى القيء المفرط الحلمي (hyperemesis gravidarum). قد يتم تحويل النساء اللواتي يعانين من هذه الحالة للتسريح.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بونجيستا مخصص لعلاج حالات الغثيان والتقيؤ أثناء الحمل لدى النساء اللواتي لا يتجاوبن مع العلاج المتحفظ. تقييد للاستعمال:

لم يتم فحص بونجيستا على النساء المصابات بالحالة المسماة القيء المفرط الحلمي (hyperemesis gravidarum).

المجموعة العلاجية:

دوكسيلامين سوكسينات - مضاد هيستامين.
بيريدوكسين هيدروكلوريد - فيتامين B₆.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (حساسية) للمواد الفعّالة (دوكسيلامين سوكسينات أو بيريدوكسين هيدروكلوريد)، مضادات هيستامين أخرى من مجموعة مشتقات الإيثانولامين أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظري البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناولين مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs). أسألي الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من أنك تتناولين مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين، بما في ذلك إيزوكاربوكسازيد، فينيلزين، سيليجيلين، ترانيلسيپرومين.
- كنت مرضعة (انظري معلومات إضافية في بند "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج ببونجيستا، أخبري الطبيب إذا:

- كنت تعانين من ضغط مرتفع داخل العين أو من زرق (ماء أزرق) ضيق الزاوية
- كنت تعانين من مشكلة في المعدة تسمى قرحة هضمية تسبب التضيّق، أو من انسداد الممر من المعدة إلى الإثني عشر
- تعانين من مشكلة في المثانة البولية تسمى انسداد عنق المثانة البولية

الطفلات والمراهقات

ليس معروفًا إن كان بونجيسا آمنًا وناجحًا للاستخدام للطفلات والمراهقات دون جيل 18 عامًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، إذا تناولت مؤخرًا أو قد تتناولين أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، نباتات طبية ومكملات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية تثبط جهاز الأعصاب المركزي، مثل أدوية السعال والكام، مسكنات آلام معينة وأدوية للنوم. من شأن الاستعمال المتزامن مع بونجيسا أن يؤدي إلى نعاس شديد أو إلى تفاقم النعاس، وأن يسبب بالتالي السقوط أو الحوادث.
- يُمنع استعمال مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) أثناء استعمال بونجيسا (انظري بند "يُمنع استعمال الدواء إذا").

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول بونجيسا على معدة فارغة مع كأس من الماء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب المشروبات الكحولية أثناء استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع

بونجيسا مخصص للاستعمال لدى النساء الحوامل.

يُمنع الإرضاع أثناء استعمال بونجيسا. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بونجيسا، لأنه من شأن بونجيسا الانتقال إلى حليب الأم والتسبب بالضرر للرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب بونجيسا النعاس. تُمنع السياقة، تشغيل الماكينات الثقيلة أو أداء أي نشاطات أخرى تستوجب اليقظة الكاملة، إلا إذا صادق الطبيب على ذلك.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة، هي:

- في اليوم الأول: يجب تناول قرص واحد عبر الفم، قبل النوم.
- في اليوم الثاني: إذا حصل تحسن في حالات الغثيان والتقيؤ في اليوم الثاني، يجب الاستمرار بتناول قرص واحد كل يوم، قبل النوم. إذا كنت ما تزالين تعانين من حالات الغثيان والتقيؤ، يجب البدء بتناول قرص واحد صباحًا وقرص واحد قبل النوم، في كل يوم.

لا يجوز تناول أكثر من قرصين (2) في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد قبل النوم).
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب ابتلاع القرص كاملاً، على معدة فارغة مع كأس ماء.

يُمنع سحق، مضغ أو شطر الأقراص. إذا لم تكوني قادرة على ابتلاع الأقراص كاملة، راجعي الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى (جرعة مفرطة) أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا تناولت جرعة مفرطة، قد تظهر الأعراض التالية: قلة الهدوء، جفاف في الفم، تصبح الحدقات في عينيك أكبر حجماً (توسّع الحدقات)، نعاس، دوار، تلبك (بلبل)، نبض سريع، اختلاجات، آلام في العضلات أو ضعف في العضلات، تغييرات في النبض وتراكم السوائل في الجسم.

إذا شعرت بهذه الأعراض وكانت خطيرة، فقد تؤدي إلى الموت.

توقفي عن تناول بونجيسا وتوجهي فوراً لغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشيري الطبيب.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بونجيستا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

- يعتبر النعاس عرضاً جانبياً شائعاً لـ بونجيستا، والذي قد يكون خطيراً (انظري البند 2 "السياقة واستعمال الماكينات" وكذلك البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
- حالات سقوط أو حوادث أخرى ناتجة عن الاستعمال المدمج لبونجيستا مع أدوية تثبط جهاز الأعصاب المركزي، وبضمن ذلك الكحول (انظري في البند 2 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" وكذلك "استخدام الدواء واستهلاك الكحول").

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد توأترها بعد):

ضيق التنفس، خفقان القلب، تسرع القلب (نبض سريع)، شعور بالدوار (فيرتيجو)، تشويش الرؤية، اضطرابات في الرؤية، انتفاخ في البطن، ألم البطن، الإمساك، الإسهال، قلة الراحة في الصدر، الإرهاق، العصبية، شعور عام بالمرض، فرط الحساسية (ردّة فعل الجهاز المناعي)، دوخة، ألم الرأس (صداع)، حالات الصداع النصفي (الشقيقة)، شعور بالخدر، فرط النشاط النفسي-الحركي، قلق، توهان، حالات أرق، كوابيس، ألم عند التبول، إحصار البول، فرط التعرق، حكة، طفح جلدي، الطفح البقعي الحطاطي.

قد يسبب بونجيستا نتائج إيجابية خاطئة في فحوصات مسح الأدوية في البول للكشف عن ميثادون، الأفيونيات وبيبنسيكليدين فوسفات (PCP).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك، بالإمكان الإبلاغ عن الأعراض الجانبية من خلال إرسال بريد إلكتروني إلى العنوان: safety@tzamal-medical.co.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C. يجب الحفاظ على القنينة مغلقة جيداً والحماية من الرطوبة. يُمنع إخراج ممتص الرطوبة من القنينة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسألي الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

لب القرص:

Microcrystalline cellulose PH 102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

غلاف القرص:

Opadry clear 02O0190000, Acryl-Eze clear, Opadry II pink, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, Opacode S-1-14022 pink.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مغلف بإطلاق مُمتد، مستدير باللون الوردي، مطبوع على أحد جوانبه شكل امرأة حامل باللون الوردي، وعلى الجانب الآخر الحرف "D".

عبوة تحتوي على قنينة فيها 50، 60 أو 100 قرص بإطلاق مُمتد أو شريط (بليستر) فيه 50 قرصاً. القنينة مقاومة للفتح من قبل الأطفال، وتتضمن ممتصاً للرطوبة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع همچشيميم 20، بيتاح تكفا.

المنتج وعنوانه:

Duchesnay INC., 950 boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec Canada J7C 5E2

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-52-36428-00

تم تحريرها في شباط 2024