

ميموريت 10 أقراس

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من ميموريت 10 على:

10 ملغ من دونيبيزول هيدروكلوريد

10 mg Donepezil Hydrochloride

المواد غير فعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا
توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن ترغب في التمعن بها ثانية.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد
يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الخرف الخفيف حتى المتوسط لمرض ألزهايمر.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات الأنزيم أستيل كولين إستراز.
يتدخل الأستيل كولين بمسيرات الذاكرة في الدماغ. دونيبيزول
يرفع كمية الأستيل كولين وذلك بتنشيط عملية تفكيكه التي
تتم بواسطة أستيل كولين إستراز. يستعمل دونيبيزول لعلاج
أعراض مرض ألزهايمر مثل تزايد فقدان الذاكرة، إرتباك
وتغيرات سلوكية، التي تلحق الضرر بنمط الحياة السليم
للمتعالجين.
الدواء مخصص للكبار فقط.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة دونيبيزول
هيدروكلوريد، لمشتقات البيريدين أو لكل واحد من
المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة
6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ميموريت 10 إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو
عانيت في الماضي من:

- قرحات في المعدة أو في الإثنا عشر.
- نوبات أو تشنجات.
- مرض قلبي (نظم قلب غير منتظم أو بطيء جداً، قصور
القلب أو إحتشاء عضلة القلب).

• حالة قلبية تسمى "إطالة مقطع QT" أو سابقة لمشكلة
في نظم القلب تسمى "تورساد دي بوانت" (Torsade
de Pointes) أو وجود سابقة عائلية لـ "إطالة مقطع
QT".

• إنخفاض نسب المغنيزيوم أو البوتاسيوم في الدم.
• ربو أو مرض رئوي مزمن آخر.

• مشاكل في الكبد أو التهاب في الكبد (hepatitis).
• صعوبة في التبول أو مرض كلوي معتدل.

بالإضافة لذلك، إحك للطبيب إذا كنت حاملاً أو تعتقدين
بأنك حامل.

بإمكان المتعالجين الذين لديهم مرض كلوي إستعمال
ميموريت 10، لكن يجب إستشارة الطبيب.

المتعالجون الذين لديهم مرض كبدي خفيف حتى متوسط
يمكنهم إستعمال ميموريت 10، ولكن يجب إستشارة الطبيب.
لا يوصى بإستعمال الدواء لدى متعالجين لديهم مرض شديد
في الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر
18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما
في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،
إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، لأن هذه الأدوية قد
تؤثر على نجاعة ميموريت 10. بالإضافة إذا كنت تتناول:
• أدوية لإضطرابات نظم القلب، مثل أمبودارون، سوتالول،
• أدوية مضادة للاكتئاب، مثل سيتالوبرام، إيسيتالوبرام،
أميزيتيلين، فلوأوكستينين.
• أدوية لإضطرابات النفسية مثل بيموزيد، سيرتندول،
زيبراسيدون.

• مضادات حيوية، مثل كلاريتروميسين، إيريتروميسين،
ليفوفلوكساسين، موكسيفلوكساسين وريفامبيسين.

• أدوية لعلاج الفطريات مثل كيتوكونازول.
• أدوية أخرى لمرض ألزهايمر مثل جالانتامين.

• مسكنات الألم أو أدوية لعلاج التهاب المفاصل، مثل أسبيرين،
مضادات الإلتهاب الالستيرونيدية (NSAIDs) (مثلاً
إيبوبروفين أو ديكلوفيناك صوديوم).

• أدوية مضادة للفعل الكولين، مثل تولترودين.
• أدوية مضادة للإختلاج (الصرع)، مثل فينيوتين أو
كاربامازيبين.

• أدوية لعلاج الأمراض القلبية، مثل كينيدين أو حاجبات بيتا
(مثلاً بروبيرانولول وأتينولول).

• أدوية لإرخاء العضلات، مثل ديازيبام، سوكسينيل كولين.
• أدوية للتخدير العام.

• أدوية بدون وصفة طبية بما في ذلك النباتات الطبية.

في حال كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية تتطلب التخدير
العام، يجب إبلاغ الطبيب المُخدر والطبيب المعالج بأنك
تتناول ميموريت 10. قد يؤثر ميموريت 10 على كمية
المادة المخدرة اللازمة.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي من هو مُعالجك. بإمكان
المُعالج مساعدتك على تناول الأدوية كما ينبغي.

إستعمال ميموريت 10 مع الطعام
لا يوجد للطعام تأثير على عمل الدواء.

إستعمال ميموريت 10 وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء العلاج بـ ميموريت 10. قد
يؤثر الكحول على عمل الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين
للحمل، فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ميموريت 10.
لا يجوز إستعمال ميموريت 10 خلال فترة الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء إستعمال
الدواء وذلك لأن مرض ألزهايمر قد يضعف من قدرتك على
السياقة أو تشغيل ماكينات أو أجهزة خطيرة. من أجل سلامتك،
منوع عليك القيام بتلك النشاطات، إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك.
كذلك، فإن ميموريت 10 قد يسبب إرهاق، دوام وتقلصات
عضلية. في حال ظهور هذه الأعراض، فلا يجوز السياقة أو
تشغيل ماكينات أو أجهزة خطيرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك
حساس لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء
العلاج بـ ميموريت 10.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً
بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب
قطط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

كمقدار دوائي ابتدائي عادة يجب تناول نصف قرص من
ميموريت 10 (5 ملغ) كل ليلة. بعد شهر، من الجائز أن
يوصيك الطبيب بتناول ميموريت 10 (10 ملغ) كل ليلة.
قد يتغير عيار الدواء وفق الفترة الزمنية التي تتناول فيها
الدواء وحسب توصية الطبيب.

- المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به هو 10 ملغ ميموريت
10 كل ليلة.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به! لا يجوز
تغيير المقدار الدوائي بدون تعليمات من الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بـ ميموريت 10 كما أوصى
به من قبل الطبيب.

• مدة العلاج بـ ميموريت 10:

عليك التوجه إلى الطبيب من حين لآخر خلال العلاج وذلك
لتقييم الأعراض والعلاج.

طريقة تناول:

يجب تناول قرص ميموريت 10 بشكله الكامل مع القليل
من الماء قبل النوم.

في حالات إضطرابات النوم التي تشمل أحلام غريبة، كوابيس أو
أرق يجب التفكير في تناول أقراس ميموريت 10 في الصباح.





إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من ميموريت 10 أو إذا بلغ طفلك أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبره معك غلبة الدواء، النشرة الطبية وما تبقى من الأقراص. علامات المقدرات المفرط من ميموريت 10 يمكن أن تشمل غثياناً وتقيؤات، سيلان اللعاب، تعرق، نظم قلب بطيء، إنخفاض ضغط الدم (دوار عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف)، صعوبة في التنفس، فقدان الوعي، إختلاجات أو تشنجات.

• إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول ميموريت 10 في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المفقود. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الاعتيادي وإستشر الطبيب. إذا نسيت تناول ميموريت 10 لفترة تزيد عن الأسبوع، إستشر الطبيب قبل أن تتناول ميموريت 10. يجب المواظبة على العلاج بـ ميموريت 10 حسب توصية الطبيب. لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

• في حال توقفت عن تناول ميموريت 10:

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. في حال توقفت عن تناول ميموريت 10، فإن فوائد العلاج تتلاشى تدريجياً. قبل التوقف عن العلاج يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي حول العواقب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. عكس النظرات الطبية أياً لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال ميموريت 10، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميموريت 10 قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا نندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

عليك التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الخطيرة التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

- ضرر للكبد أو التهاب الكبد (hepatitis). أعراض التهاب الكبد هي: غثيان وتقيؤات، فقدان الشهية للطعام، شعور عام ساخن، سخونة، حكة، إصفرار الجلد والعينين وبول بلون داكن (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 1,000).
- قرحات في المعدة أو في الإثنا عشر. الأعراض هي: آلام في البطن وإنزعاغ (الشعور بمشاكل في الهضم) في منطقة البطن بين السرة وعظم الصدر (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100).
- نزف في المعدة أو في الأمعاء، يتجلى ببراز أسود كالخفم أو دم مرثي بفتحة الشرج (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100).

• إختلاجات أو تشنجات (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100).

• سخونة مرتفعة تتراشق بتصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (إضطراب يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (NMS=Neuroleptic Malignant Syndrome)) (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 10,000).

• ضعف عضلي، حساسية أو ألم في العضلات، خاصة إذا شعرت في نفس الوقت بأنك مريض، لديك سخونة أو بول داكن. هذه العلامات قد يكون سببها حالة غير طبيعية لتفكك النسيج العضلي، التي قد تشكل خطراً على الحياة وتسبب مشاكل في الكلى (هذه الحالة تسمى إحتلال العضلات المخططة، أو rhabdomyolysis) (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 10,000).

• نبض سريع، غير منتظم وإغماء، يمكن أن تكون أعراضاً لحالة تشكل خطراً على الحياة والتي تعرف بإسم "تورساد دي بوانت" (Torsade de Pointes)، لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات السريرية المتوفرة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10: إسهال، صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 10:

تقلص عضلية، إرقاق، أرق، رشح، هلوسات (رؤية وسماع أشياء غير موجودة فعلياً في الواقع)، أحلام غريبة تشمل كوابيس، قلة هدوء، سلوك عدواني، إغماء، دوار، إنزعاغ في البطن، طفح، قلة السيطرة على التبول، ألم، حوادث (متعلجون يميلون أكثر للسقوط والإصابة).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100: تباطؤ نظم القلب، تزايد إفراز اللعاب.

أعراض جانبية نادرة (rare) تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 1,000: تصلب، رجفان، حركات لا إرادية بالأخص للوجه واللسان بل للأطراف أيضاً.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- تغيرات في نشاط القلب التي يمكن ملاحظتها في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) – "إطالة مقطع QT".
- زيادة في الرغبة الجنسية، فرط النشاط الجنسي.
- متلازمة بيزا ("Pisa syndrome") التي تتجلى بتقلص لا إرادي للعضلات، مع ميل شاذ للجسم والرأس إلى جانب واحد).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض.".

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على غلبة الكرتون وعبوة البليستر. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز إلقاء أدوية إلى مياه البحاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها. إن إتخاذ هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أياً على:

Microcrystalline Cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry Y-1-7000.

يحتوي قرص ميموريت 10 على 80 ملغ لكتوز لا مائي.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص ميموريت 10 مطلية، بيضاء، مستديرة، محدبة الجانبين ذات خط للسطح في جانب واحد. ميموريت 10 معبأ ضمن لويحات (بليستر) يتم إدخالها داخل غلبة كرتون. في كل غلبة من ميموريت 10 يوجد 2، 10، 20، 30، 28، 100 و 100 قرص. من الجائز ألا تسبق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض. ص.ب. 21429، تل أبيب 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض. يارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ميموريت 10: 03 29786 132 20

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتركة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.