



338

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أجيسرك 16

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على: 16 ملغ بيتاهيستين ديهيدروكلوريد

(Betahistine dihydrochloride 16 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أوجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج متلازمة منيير.

لعلاج أعراض الدوار المحيطي.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الدوار.

يحتوي أجيسرك 16 على بيتاهيستين الذي يعتبر قرين للهيستامين الذي يستعمل لعلاج أعراض متلازمة منيير:
دوار (فيرتيغو)، طنين في الأذنين (tinnitus)، فقدان السمع أو صعوبة في السمع.
يعمل أجيسرك 16 على تحسين جريان الدم في الأذن الداخلية، الأمر الذي يقلل من تراكم الضغط.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لـ بيتاهيستين (المادة الفعالة) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (ورم خلايا الكروماتين القائمة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ أجيسرك 16 إستشر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من الربو.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (Ulcer).
- كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل.
- كنت مرضعة.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، فسوف يقدم لك الطبيب الإستشارة فيما إذا كان بدء تناول أجيسرك 16 آمناً بالنسبة لك.

من الجائز أن يرغب الطبيب أيضاً في متابعة حالة الربو لديك خلال العلاج بـ أجيسرك 16.

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 للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بـ أجيسرك 16 بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركنسون. قد تزيد هذه الأدوية من تأثير أجيسرك 16.
- أدوية مضادة للهيستامين التي قد تقلل من تأثير أجيسرك 16. كذلك، قد يقلل أجيسرك 16 من تأثير الأدوية المضادة للهيستامين.

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال أجيسرك 16 لدى أطفال دون عمر 18 سنة لعدم توفر ما يكفي من المعطيات حول السلامة والنجاعة.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول أجيسرك 16 مع أو بعد الطعام.

الحمل والإرضاع:

- لا تتناولي أجيسرك 16 خلال فترة الحمل، إلا إذا قرر طبيبك بأن هذا الأمر ضروري.
- لا يُعرف فيما إذا كان أجيسرك 16 ينتقل إلى حليب الأم. لا ترضعي أثناء تناولك أجيسرك 16، إلا إذا أوصاك طبيبك بخلاف ذلك.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يضر أجيسرك 16 في قدرتك على السياقة أو إستعمال المعدات أو الماكينات.

مع ذلك، تذكر بأن الأمراض التي من أجلها تتناول هذا الدواء (الدوار، طنين في الأذنين وفقدان السمع المتعلقة بمتلازمة منيير) قد تسبب لك الشعور بدوار أو بغثيان، وقد تؤثر على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. سوف يلائم الطبيب المقدار الدوائي وفقاً لحالتك الطبية، من الجائز ألا يكون تأثير أجيسرك 16 فورياً.

عليك الإستيصال مع الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو عادة: 16 ملغ ثلاث مرات في اليوم.

عند الحاجة، بالإمكان البدء بمقدار دوائي قدره 8 ملغ ثلاث مرات في اليوم.

إذا تطلب الأمر مقداراً دوائياً قدره 8 ملغ، فبالإمكان إستعمال مستحضرات أخرى مسجلة في إسرائيل التي تحتوي على بيتاهيستين ديهيدروكلوريد 16 ملغ ضمن أقراص التي يمكن شطرها لتلقي 8 ملغ.

المقدار الدوائي اليومي يتراوح ما بين 24 إلى 48 ملغ ويوصى بتقسيمه إلى ثلاث مقادير دوائية بشكل متساوي على إمتداد 24 ساعة للتأكد من أن نسبة الدواء في جسمك ثابتة. حاول تناول الأقراص في نفس الوقت من كل يوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة التناول: يجب بلع الدواء مع الماء. يُفضل تناول الدواء مع الطعام.

السحق/الشرط/المضغ: من أجل تسهيل عملية البلع، بالإمكان عند الحاجة شطر القرص للإستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين سوية بعد الشرط مباشرة. لا تتوفر معلومات حول السحق والمضغ.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفراطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أجييسرك 16 قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية: ردود فعل تحسسية مثل:

• طفح جلدي أحمر أو التهاب وتهيج في الجلد.
• إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في العنق. قد تسبب هذه صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

غثيان، صعوبات في الهضم، صداع.

أعراض جانبية إضافية:

تهيج، طفح، شرى (رد فعل تحسسي للأوعية الدموية في الجلد)، اضطرابات معتدلة في الجهاز الهضمي مثل تقيؤات، آلام في البطن والشعور بإنفخاق في البطن.

إن تناول أجييسرك 16 مع الطعام يساعد على تقليل هذه الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 باداجيس بواسطة الرابط:

www.padagis.co.il

(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 ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان بارد، دون 25 درجة مئوية.

• يجب الحماية من الضوء ومن الرطوبة.

لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات على حماية البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على -

Microcrystalline cellulose, Mannitol, Talc, Citric acid monohydrate, Silica colloidal anhydrous.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الأقراص معبأة ضمن عبوات لويحة (بليستر). تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً.

الأقراص مستديرة لونها أبيض ومُعلمة بخط للشرط في جانب واحد وفي الجانب الآخر مطبوعة بـ "أجييسرك".

• إسم المنتج وصاحب الإمتياز: باداجيس إسرائيل فارماسوتيكاس م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أجييسرك 16 أقراص 056-8727365.

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

تم تحديث هذه النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة في شهر أيلول 2023.