

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب

وصفة طبيب فقط

دونپيزيل تيفع 5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

دونپيزيل هيدروكلوريد (كـ مونوهيدرات) 5 ملغ

Donepezil hydrochloride (as monohydrate)

5 mg

دونپيزيل تيفع 10 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

دونپيزيل هيدروكلوريد (كـ مونوهيدرات) 10 ملغ

Donepezil hydrochloride (as monohydrate)

10 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 2 -

"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 -

"معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك

للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن

الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو

الصيدلي. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن ترغب في

قراءتها بتمعن ثانية.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الخرف الخفيف حتى المتوسط لمرض ألزهايمر.

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الإنزيم أسيتيل كولين إستراز.

إن الأسيتيل كولين يشترك في مسيرات الذاكرة في الدماغ.

دونپيزيل يرفع كمية الأسيتيل كولين وذلك بتثبيط عملية

تفكيكه التي تتم بواسطة أسيتيل كولين إستراز.

يستعمل دونپيزيل لعلاج أعراض (symptoms) مرض

ألزهايمر مثل تزايد فقدان الذاكرة، إرتباك وتغيرات سلوكية،

التي تضر بمسيرة الحياة الطبيعية للمتعالجين.

الدواء مخصص للكبار فقط.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة دونپيزيل

هيدروكلوريد، لمشتقات پيپريدين أو لأي واحد

من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر

الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو

عانيت في الماضي من:

• قرحات في المعدة أو في الإثنى عشري.

• نوبات أو تشنجات.

• مرض في القلب (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 پوانت" (Torsade

de pointes) أو وجود سابقة عائلية لـ "إطالة مقطع

QT".

• إنخفاض نسب المغنيزيوم أو البوتاسيوم في الدم.

• الربو أو مرض رئوي مزمن آخر.

• مشاكل في الكبد أو إلتهاب الكبد (hepatitis).

• صعوبة التبول أو مرض كلوي معتدل.

كذلك، إحك للطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين

بأنك حامل.

بإمكان المتعالجين الذين لديهم مرض كلوي إستعمال

دونپيزيل تيفع، لكن يجب إستشارة الطبيب.

بإمكان المتعالجين الذين لديهم مرض كبدي خفيف حتى

متوسط إستعمال دونپيزيل تيفع، لكن يجب إستشارة

الطبيب.

لا يوصى بإستعمال الدواء لدى متعالجين لديهم مرض

كبدي شديد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر

18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما

في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية بما

في ذلك الأدوية النباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن

ذلك، لأن هذه الأدوية قد تؤثر على نجاعة دونپيزيل

تيفع. بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب، مثل أميودارون،

سوتالول.

• أدوية مضادة للإكتئاب، مثل سيتالوپرام، إيسيتالوپرام،

أميتريپتيلين، فلوأوكسيتين.

• أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية مثل پيموزيد،

سيرتيندول، زيپراسيدون.

• مضادات حيوية، مثل كلاريتروميسين، إيريتروميسين،

ليقوفلوكساسين، موكسيفلوكساسين وريفامپيسين.

• أدوية لعلاج الفطريات، مثل كيتوكونازول.

• أدوية أخرى لعلاج مرض ألزهايمر مثل چالانتامين.

• مسكنات الآلام أو أدوية لعلاج إلتهاب المفاصل،

مثل أسپيرين، مضادات الإلتهاب اللا ستيروئيدية

(NSAIDs)، مثل إيبوپروفين أو ديكلوفيناك

الصوديوم.

• أدوية مضادة للفعل الكولينيني مثل تولتيرودين.

• أدوية ضد الإختلاجات (الصرع)، مثل فينيتوئين أو

كاربامازيبين.

• أدوية لعلاج أمراض القلب، مثل كينيدين أو حاجبات

بيتا (مثل پروپرانولول وأتينولول).

• أدوية لإرخاء العضلات، مثل ديازپام، سوكسينيل

كولين.

• أدوية للتخدير العام.

• أدوية بدون وصفة طبية بما في ذلك النباتات الطبية.

إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية منوطة بالتخدير

العام، فعليك إبلاغ الطبيب المخدر والطبيب المعالج بأنك

تتناول دونپيزيل تيفع. قد يؤثر دونپيزيل تيفع على كمية

المادة المخدرة اللازمة.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن الشخص الذي يعتني

بك حيث أنه يمكن أن يساعدك على تناول الأدوية كما ينبغي.

إستعمال الدواء والطعام

لا يوجد للطعام تأثير على عمل الدواء.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ دونپيزيل

تيفع. 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 دونپيزيل

تيفع.

لا يجوز إستعمال دونپيزيل تيفع خلال فترة الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة

إستعمال الدواء، لأن مرض ألزهايمر قد يضر بقدرتك

على السياقة أو تشغيل الماكينات أو الأجهزة الخطرة. من

أجل سلامتك، يحظر عليك إجراء هذه النشاطات إلا إذا وافق

الطبيب على ذلك. كذلك، فإن دونپيزيل تيفع قد يؤدي

إلى حدوث إرهاق، دوام وتقلصات عضلية. إذا ظهرت

هذه الأعراض فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو

الأجهزة الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن

لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب

قبل بدء العلاج بـ دونپيزيل تيفع.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في

القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة

الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الجرعة الدوائية الإبتدائية الموصى بها هي 5 ملغ دونپيزيل

تيفع كل ليلة قبل النوم. بعد شهر، من الجائز أن يوصيك

الطبيب بتناول 10 ملغ دونپيزيل تيفع كل ليلة قبل النوم.

عيار الدواء من الممكن أن يتغير بحسب الفترة الزمنية

لتناول الدواء وتوصيات الطبيب.

الجرعة الدوائية العظمى الموصى بها هي 10 ملغ دونپيزيل

تيفع كل ليلة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون تعليمات من

الطبيب.

فترة العلاج بـ دونپيزيل تيفع

سيوصيك كل من الطبيب أو الصيدلي حول مدة العلاج

بـ دونپيزيل تيفع. عليك التوجه للطبيب من حين لآخر من

أجل فحص العلاج وتقييم الأعراض (symptoms) لديك.

طريقة التناول

يجب تناول قرص دونپيزيل تيفع كاملاً مع القليل من

الماء قبل النوم.

في حالات إضطرابات النوم التي تشمل أحلام غريبة،

كوابيس أو أرق (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية")،

يجب التفكير في تناول الدواء في الصباح.

لا يمكن شطر القرص نظراً لعدم توفر خط للشطر. لا تتوفر

معلومات بخصوص هرس أو سحق القرص.

يتبع ⇐

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من الدواء أو إذا يلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء، النشرة وما تبقى من الأقراص. علامات لجرعة دوائية مفرطة من دونيبيزيل تيفع قد تشمل غثيان وتقيؤات، سيلان اللعاب، تعرق، نظم قلب بطيء، إنخفاض ضغط الدم (دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف)، مشاكل في التنفس، فقدان الوعي، إختلاجات أو تشنجات.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول دونيبيزيل تيفع في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب. إذا نسيت تناول دونيبيزيل تيفع لفترة تزيد عن أسبوع، إستشر الطبيب قبل معاودة تناوله. يجب المواظبة على العلاج بـ دونيبيزيل تيفع حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول دونيبيزيل تيفع

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. إذا توقفت عن تناول دونيبيزيل تيفع، فإن فوائد العلاج ستختفي بالتدريج. قبل التوقف يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي عن التداعيات.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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 دونيبيزيل تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

عليك التوجه حالاً للطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية الشديدة التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي مستعجل:

- تضرر الكبد، مثل إلتهاب الكبد (hepatitis). أعراض (symptoms) إلتهاب الكبد هي: غثيان وتقيؤات، فقدان الشهية للطعام، شعور عام سيء، سخونة، حكة، إصفرار الجلد والعينين وبول بلون داكن (يظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 1,000).

- قرحات في المعدة أو في الإثنى عشري. الأعراض (symptoms) هي: آلام في البطن وإنزعاج (الشعور بمشاكل في الهضم) في منطقة البطن ما بين السرة وعظم الصدر (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100).

- نزف في المعدة أو في الأمعاء. يتجلى ببراز أسود أو بدم ظاهر في فتحة الشرج (يظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100).

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

- سخونة مرتفعة تترافق بتصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي [إضطراب يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)] (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 تتسبب نتيجة تفكك غير سليم للنسيج العضلي، الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى (هذه الحالة تسمى إنحلال العضلات المخططة أو rhabdomyolysis) (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 10,000).

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

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (تظهر بشيوع قدره أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

إسهال، صداع.

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

تقلصات عضلية، إرهاق، أرق، زكام، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة حقا في الواقع)، أحلام غريبة تشمل كوابيس، قلة هدوء، سلوك عدواني، إغماء، دوار، إنزعاج في البطن، طفح، عدم السيطرة على التبول، ألم، حوادث (ميل زائد لدى متعالجين للسقوط والإصابة بجروح)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 100):

نظم قلب بطيء، إفراز زائد لللعاب.

أعراض جانبية نادرة (rare) (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

تصلب، رجفة أو حركات لا إرادية خاصة في الوجه واللسان والأطراف أيضاً.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تحديد شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- تغيرات في نشاط القلب التي يمكن ملاحظتها في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) المسماة "إطالة مقطع QT".

- زيادة في الرغبة الجنسية، فرط النشاط الجنسي.

- متلازمة پيزا (Pisa syndrome)، التي تتجلى بتقلص لا إرادي للعضلات، مع ميل شاذ للجسم والرأس إلى جانب واحد).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت 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>

(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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية أنت لست بحاجة بعد. إن إتخاذ هذه الإجراءات يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, maize starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG, iron oxide yellow (only in Donepezil Teva 10 mg tablets).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

دونبيبيزيل تيفع 5 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب لونه أبيض، مطبوع على جانب واحد "DN 5" والجانب الثاني أملس.

دونبيبيزيل تيفع 10 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب لونه أصفر، مطبوع على جانب واحد "DN 10" والجانب الثاني أملس.

تحتوي العلبة على 30 قرصاً مطلياً.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دفوراً هنقيئيه 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد النشرة في نيسان 2024.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

دونبيبيزيل تيفع 5 ملغ: 159.50.34715

دونبيبيزيل تيفع 10 ملغ: 159.51.34714

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