

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أونجيتيس 50 ملغ
كبسولات صلبة

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة صلبة من أونجيتيس 50 ملغ على أوبيكابون 50 ملغ (opicapone 50 mg).

للمواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، أنظر البند 2 "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتّمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدوّاء؟

يستعمل أونجيتيس 50 ملغ كعلاج مكمل للمرضى البالغين الذين يعانون من مرض الباركنسون والذين يتناولون أدوية تحتوي على ليفودوبا/مثبطات إنزيم دوبا ديكاربوكسيلاز، والذين هم غير متوازنين بشكل كافٍ.

المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج الباركنسون، مستحضرات دوپامينية أخرى.

العلاج بـ أونجيتيس 50 ملغ يزيد من نجاعة ليفودوبا ويساعد في تخفيف أعراض مرض الباركنسون ومشاكل الحركة.

2. قبل العلاج بالدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أوبيكابون أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية")؛
- كان لديك ورم في الغدة الكظرية (الذي يدعى ورم القواتم؛ pheochromocytoma)، أو في الجهاز العصبي (الذي يدعى ورم المستقدمات؛ paraganglioma)، أو أي ورم آخر الذي يزيد خطر الإصابة بضغط دم مرتفع خطير؛
- عانيت مرة من المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان والتي هي رد فعل نادر للأدوية المضادة للذهان؛
- عانيت مرة من اضطراب عضلي نادر يدعى انحلال الريبيدات (rhabdomyolysis) الذي لا يحدث نتيجة إصابة؛
- كنت تتناول أدوية معينة مضادة للاكتئاب التي تدعى مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (مثل فينيلزين، ترانيلسيبرومين أو موكلوبيميد). اسأل الطبيب أو الصيدلي إذا كان بإمكانك تناول الدواء المضاد للاكتئاب سوياً مع أونجيتيس 50 ملغ.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أونجيتيس 50 ملغ، أخبر الطبيب:

- إذا كانت لديك مشاكل كبد خطيرة وإذا كنت تعاني من فقدان الشهية، انخفاض في الوزن، ضعف أو إرهاق خلال فترة قصيرة. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى إعادة التفكير في علاجك.
- تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لاحظت أنت أو أحد أفراد عائلتك/المعالج تطوّر دوافع أو رغبات بالتصرف بطرق غير اعتيادية بالنسبة لك أو إذا كنت غير قادرًا على مقاومة الدافع، الرغبة أو الإغراء للقيام بأعمال معينة التي قد تسبب لك أو للآخرين الأذى. تسمى هذه التصرفات "اضطرابات التحكم بالدوافع" والتي يمكن أن تشمل: إدمان على القمار، دافع جنسي مرتفع بصورة شاذة أو انشغال متزايد بأفكار أو مشاعر جنسية. تمّ التبليغ عن تصرفات كهذه لدى المرضى الذين استعملوا أدوية أخرى لمرض الباركنسون. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى إعادة فحص علاجاتك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عامًا. لم تتمّ دراسة وفحص هذا الدواء على هذه الفئات العمرية لأنّه لا توجد صلة لعلاج مرض الباركنسون لدى الأطفال والمراهقين.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج الاكتئاب أو القلق مثل فينلافكسين، ماپروتيلين وديسبيرامين. إنّ تناول أونجيتيس 50 ملغ مع هذه الأدوية قد يزيد خطر حدوث أعراض جانبية. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى إجراء ملائمة لعلاجك؛
- يستعمل سافيناميد لعلاج مرض الباركنسون. لا توجد تجربة بخصوص تناول أونجيتيس 50 ملغ سوياً مع سافيناميد. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى إجراء ملائمة لعلاجك؛
- أدوية لعلاج مرض الربو مثل ريميترول أو ايزوبرينالين. قد يزيد أونجيتيس 50 ملغ من تأثيرها؛

- أدوية لعلاج ردود فعل تحسسية مثل أدرنالين. قد يزيد أونجنتيس 50 ملغ من تأثيرها؛
- أدوية لعلاج قصور القلب مثل دوباتامين، دوبامين أو دوبكسامين. قد يزيد أونجنتيس 50 ملغ من تأثيرها؛
- أدوية لعلاج مستويات مرتفعة من الكوليسترول مثل روزوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين أو براقاستاتين. قد يزيد أونجنتيس 50 ملغ من تأثيرها؛
- أدوية التي تؤثر على جهاز المناعة مثل ميثوتريكسات، قد يزيد أونجنتيس 50 ملغ من تأثيرها؛
- أدوية التي تحتوي على كينيدين، التي تستعمل لعلاج نظم قلب شاذ أو الملاريا. إن تناول أونجنتيس 50 ملغ وكينيدين في الوقت ذاته، قد يقلص من تأثير أونجنتيس 50 ملغ.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل البدء بتناول هذا الدواء.

غير موصى باستعمال أونجنتيس 50 ملغ أثناء الحمل، ويجب عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة إذا كان واردة أن تحملي. ليس معروفاً إذا كان أونجنتيس 50 ملغ ينتقل إلى حليب الأم لدى البشر. بما أنه لا يمكن استبعاد الخطر على الطفل، فيجب عليك التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بـ أونجنتيس 50 ملغ.

السياقة واستعمال الماكينات

تناول أونجنتيس 50 ملغ مع ليفودوبا قد يجعلك تشعر بأنك على وشك الإغماء، بالدوار أو بالنعاس. لا تقم بالسياقة أو بتشغيل ماكينات إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

لاكتوز – إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم قدرة احتمال لأنواع معينة من السكريات، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء. صوديوم – يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الموصى بها هي 50 ملغ، مرّة في اليوم. توجد أفضلية لتناول الدواء قبل النوم. يجب تناول أونجنتيس 50 ملغ على الأقل ساعة واحدة قبل أو ساعة واحدة بعد تناول الدواء الذي يحتوي على ليفودوبا.

جرعات أدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون

من المحتمل أن تكون هناك حاجة لملائمة جرعات أدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون، عندما تبدأ بتناول أونجنتيس 50 ملغ. اتبع التعليمات التي أعطاك إياها الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة تناول الدواء

أونجنتيس 50 ملغ معدّ للتناول عن طريق الفم. يجب بلع الكبسولة بأكملها مع كأس من الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت أونجنتيس 50 ملغ بكمية أكبر من المطلوب أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فاتصل بالطبيب أو بالصيدلي أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. هذا سيساعد الطبيب في تشخيص الدواء الذي تناولته.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة واحدة، يجب عليك الاستمرار في العلاج وتناول الجرعة التالية كما هو مخطط. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية أيضاً، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول أونجنتيس 50 ملغ إلا بتعليمات من الطبيب لأن أعراضك ممكن أن تتفاقم. إذا توقفت عن تناول أونجنتيس 50 ملغ، من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعات الأدوية الأخرى التي تتناولها لعلاج مرض الباركنسون.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أونجيتيس 50 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية التي يسببها أونجيتيس 50 ملغ تكون عادة خفيفة حتى متوسطة وتحدث بالأساس في الأسابيع الأولى من العلاج. من الممكن أن تحدث عدّة أعراض جانبية بسبب تأثير الاستخدام المتزايد لـ أونجيتيس 50 ملغ سويًا مع ليفودوبا.

اتصل بطبيبك فورًا إذا شعرت بأي أعراض جانبية عند بدء العلاج. العديد من الأعراض الجانبية قد يديرها الطبيب بواسطة ملائمة دواء ليفودوبا.

توجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا شعرت بواحدة من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common): تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- حركات جسدية غير إرادية وغير قابلة للسيطرة، أو حركات صعبة أو مؤلمة

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

- إمساك
- جفاف في الفم
- غثيان
- تقيؤ
- مستويات متزايدة من الإنزيم كرياتين كيناز في الدم
- تشنج العضلات
- دوار
- صداع
- نعاس
- صعوبة في النوم واستمرار النوم
- أحلام غريبة
- رؤية أو الشعور بأمر غير موجودة (هلوسات)
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال للوقوف الأمر الذي يؤدي إلى دوار، أو إغماء.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon): تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

- خفقان القلب أو نبض غير منتظم
- انسداد الأذن
- جفاف في العين
- ألم أو انتفاخ في البطن
- اضطرابات في الهضم
- انخفاض في الوزن
- فقدان الشهية
- مستويات متزايدة من الدهون الثلاثية في الدم
- تشنج عضلي، تصلب أو ألم
- آلام في الذراعين أو في القدمين
- تغيير في حاسة الذوق
- حركات جسدية مبالغ بها
- إغماء
- قلق
- اكتئاب
- سماع أصوات غير موجودة
- كوابيس
- اضطراب في النوم
- لون شاذ للبول
- الحاجة للاستيقاظ والتبول ليلا
- ضيق تنفس
- ضغط دم مرتفع أو منخفض

- حالات سقوط
- شعور بنقص الطاقة أو التعب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة 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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين:

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى حفظه بدرجة حرارة الغرفة. يجب حفظه في عبوة الشريط (البليستر) الأصلية لحمايته من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), pregelatinized starch and magnesium stearate.

يحتوي غلاف الكبسولة على:

gelatine, titanium dioxide (E 171), indigo carmine aluminium lake (E 132), erythrosine (E 127) and printing ink (shellac galze, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, ammonia solution, simethicone).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات صلبة بلون أزرق غامق. يبلغ طولها تقريبًا 19 ملم ومطبوع عليها "OPC 50" و-"Bial". الكبسولات مرزومة في شرائط بليستر. تحتوي العبوة على 10، 30 أو 90 كبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تروميد م.ض.، شارع بني غانون 10، المنطقة الصناعية بولينغ، ص.ب. 8105، نتانيا 4250499

اسم المنتج وعنوانه:

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal

تمّ تحريرها في أيلول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170-17-37081

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.