



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986  
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## سوماتريديكس 50, 100, حسبولات

تحتوي كل حسبولة على سوماتريبتان (على هيئة سوكسينات) (Sumatriptan (as succinate)) بجرعة 50 أو 100 ملغ على التوالي. المواد الغير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وُصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

### 1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُستعمل سوماتريديكس للتخفيف الحاد في نوبات الصداع النصفي، مع أو بدون أورة. يجب استعمال سوماتريديكس فقط عندما يكون هناك تشخيصاً واضحاً للصداع النصفي.  
الفصيلة العلاجية: مُسكنات آلام: تريبتانات – ناهضات انتقائية لمستقبلات 5-HT<sub>1</sub>.

قد تنجم أعراض الصداع النصفي بسبب التوسع المؤقت للأوعية الدموية في الرأس. يُعتقد بأن سوماتريبتان يُقلل توسع هذه الأوعية الدموية. هذا في حد ذاته يساهم بتسكين ألم الرأس وتخفيف أعراض أخرى لنوبة الصداع النصفي، مثل الغثيان أو التقيؤ والحساسية للضوء والصوت.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أرجياً) للمادة الفعالة (سوماتريبتان) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- إذا كانت لديك مشكلة قلب مثل تضيق الشرايين (مرض قلبي إقفاري) أو آلام في الصدر (ذبحة صدرية)، أو إذا كان لديك نوبة قلبية.
- إذا كانت لديك مشاكل في تدفق الدم بـرجليك التي تسبب آلام شبيهة بالانقباض أثناء المشي (مرض الأوعية الدموية المحيطية).
- إذا كانت لديك سكتة دماغية أو سكتة دماغية عابرة (الملقبة أيضاً بنوبة إقفارية عابرة أو TIA).
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع. قد تستطيع استعمال سوماتريديكس إذا كان ضغط دمك المرتفع مُعتدلاً ويتم علاجه.
- إذا كان لديك مرض كبد وخيم.
- مع أدوية أخرى للشقيقة، بما في ذلك تلك التي تحتوي على إيرچوتامين أو أدوية مشابهة مثل ميثيسيرجيد ماليات (methysergide maleate) أو أي تريبتان، أو ناهض ل-5-HT<sub>1</sub> (مثل ناراتريبتان أو زولميتريبنتان).
- مع أي واحد من الأدوية المضادة للاكتئاب التالية:
  - مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) أو إذا أخذت MAOI في الأسبوعين الأخيرين.

إذا أي من هذه ينطبق عليك:

← أخبر طبيبك ولا تستعمل سوماتريديكس.

تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بسوماتريديكس، أخبر الطبيب:

إذا كانت لديك عوامل خطر إضافية أي كانت

• إذا كنت مدخناً ثقيلاً أو تستعمل العلاج ببدائل النيكوتين، وخاصة

• إذا كنت رجلاً فوق جيل 40، أو

• إذا كنت امرأة بعد سن اليأس

في حالات نادرة جداً، طُور أشخاص مشاكل قلبية وخيمة بعد استعمال سوماتريبتان، على الرغم من أنه لم تكن لديهم علامات لمرض قلب قبل ذلك. إذا كانت إحدى النقاط أعلاه تنطبق عليك، قد يكون لديك خطر أكبر لتطور مرض قلب، لذا:

← أخبر طبيبك كي يُمكن فحص أداء قلبك قبل أن يُوصف سوماتريديكس من أجلك.

إذا كانت لديك سابقة لنوبات (اختلاجات)

أو إذا كانت لديك حالات أخرى التي قد تزيد الاحتمال بأن يكون لديك نوبة – على سبيل المثال، إصابة رأس أو الكحولية (إدمان الكحول):  
← أخبر طبيبك كي يُمكنك أن تكون تحت متابعة أكثر دقة.

إذا كان لديك ضغط دم مرتفع، من المحتمل أن لا يكون سوماتريديكس ملائماً لك

← أخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك قبل استعمال سوماتريديكس.

إذا كان لديك مرض كبد أو كلية  
إذا كان أي من هذه ينطبق عليك:  
← أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استعمال سوماتريديكس.

إذا كنت حساسًا (أرجي) لمضادات حيوية التي تُدعى سلفوناميدات  
إذا كان كذلك، قد تكون حساسًا أيضًا لسوماتريديكس. إذا كنت تعلم بأنك حساس لمضاد حيوي لكن لم تكن متأكدًا إذا كان سلفوناميد:  
← أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال سوماتريديكس.

إذا كنت تأخذ أدوية مضادة للاكتئاب التي تُدعى SSRIs  
(مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين) أو SNRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورأدرينالين)، أو TCAs (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات):  
← أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال سوماتريديكس. انظر أيضا للبند "التفاعلات بين الأدوية" فيما يلي.

إذا كنت تستعمل سوماتريديكس في أوقات متقاربة  
إن استعمال سوماتريديكس بشكل متكرر جدًا قد يُفاقم آلام الرأس لديك.  
← أخبر طبيبك إذا كان ذلك ينطبق عليك. قد ينصحك طبيبك بإيقاف استعمال سوماتريديكس.

إذا كنت تشعر بالأم أو ضغط في صدرك بعد أن تستعمل سوماتريديكس  
هذه الأعراض قد تكون شديدة لكنها تنقضي عادة بسرعة. إذا لم تنقضي بسرعة، أو أنها تتفاقم:  
← توجه فورًا للحصول على مساعدة طبية. بند 4 (يظهر فيما يلي) يشمل معلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية الممكنة.

#### التفاعلات بين الأدوية

هنالك أدوية التي من الممنوع أخذها مع سوماتريديكس وأخرى التي قد تسبب أعراضًا جانبية إذا تم أخذها مع سوماتريديكس.  
إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- إبرجوتامين الذي أيضًا يُستعمل لعلاج الصداع النصفي، أو أدوية مشابهة مثل ميثيسيرجيد (انظر للبند 2 "لا يجوز استعمال الدواء"). لا تستعمل سوماتريديكس في نفس الوقت مع هذه الأدوية. توقف عن أخذ هذه الأدوية 24 ساعة على الأقل قبل استعمال سوماتريديكس. لا تأخذ مرة أخرى أي دواء يحتوي على إبرجوتامين أو مركبات تشبه إبرجوتامين 6 ساعات على الأقل بعد استعمال سوماتريديكس.
- تريبتانات/ناهضات لمستقبلات 5-HT<sub>1</sub> أخرى (مثل ناراتريبتان، ريزاتريبتان أو زولميتريبتان)، التي تستعمل أيضًا لعلاج الصداع النصفي (انظر للبند 2 "لا يجوز استعمال الدواء"). لا تستعمل سوماتريديكس في نفس الوقت مع هذه الأدوية. توقف عن أخذ هذه الأدوية 24 ساعة على الأقل قبل استعمال سوماتريديكس. لا تأخذ مرة أخرى تريبتان/ناهض لمستقبلات 5-HT<sub>1</sub> إضافي 24 ساعة على الأقل بعد استعمال سوماتريديكس.
- أدوية MAOIs التي تستعمل لعلاج الاكتئاب. إذا أخذتها في الأسبوعين الأخيرين لا تستعمل سوماتريديكس.
- أدوية SSRIs, SNRIs, و-TCA (مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات) التي تستعمل لعلاج الاكتئاب. قد يؤدي استعمال سوماتريديكس سوية مع هذه الأدوية لمتلازمة السيروتونين (مجموعة من الأعراض التي يمكن أن تشمل عدم راحة، ارتباك، تعرق، هلوسة، مُعكسات متزايدة، انقباضات عضلية، قشعريرة، ارتفاع النبض وارتجاف). أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تتأثر بهذا الشكل.
- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St John's Wort). إن تناول أدوية نباتية التي تحتوي على هيبيريكوم سوية مع سوماتريديكس قد يرفع من الاحتمال لأعراض جانبية.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنتِ حاملًا، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. هنالك معلومات محدودة فقط حول سلامة سوماتريديكس لدى النساء الحوامل، على الرغم من أنه حتى الآن لا يوجد دليل لأي ارتفاع بالخطار لتشوهات خلقية. سوف يتناقش طبيبك معك فيما إذا كنت بحاجة أو لست بحاجة لاستعمال سوماتريديكس عندما تكونين حاملًا.
- لا ترضعي رضيعك لمدة 12 ساعة بعد استعمال سوماتريديكس. إذا كنتِ تقومين بشفط الحليب خلال هذا الوقت، تخلصي من الحليب ولا تعطيهِ لرضيعك.

#### السياقة واستعمال الآلات

قد يسبب لك هذا الدواء أو أعراض الصداع النصفي الثعاس. إذا كنت تتأثر، لا تُقُد أو تُشغل الآلات.

#### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للحبسولة، أي أنه فعليًا "خالي من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

#### متى تأخذ سوماتريديكس

- من المفضل أخذ سوماتريديكس في اللحظة التي تشعر بها أن الصداع النصفي قد بدأ، على الرغم من أنه يمكنك أخذه في أي وقت خلال النوبة.
- لا يجوز استعمال سوماتريديكس بغية محاولة منع نوبة – استعمله فقط بعد أن تبدأ لديك أعراض الصداع النصفي.
- الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:  
**البالغون بجيل 18 حتى 65**
- الجرعة الاعتيادية لدى البالغين بجيل 18 حتى 65 هي حبة واحدة من سوماتريديكس 50 ملغ. من المحتمل أن متعالجين معينين سوف يحتاجون إلى جرعة 100 ملغ – عليك العمل وفقاً لتوصية طبيبك.
- **الأطفال تحت جيل 18**
- سوماتريديكس غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال تحت جيل 18 سنة.
- **البالغون (فوق جيل 65)**
- سوماتريديكس غير مُخصص للاستعمال لدى الأشخاص فوق جيل 65.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### إذا بدأت أعراضك بالعودة

- يمكنك أخذ حبة ثانية من سوماتريديكس إذا انقضت ساعتين على الأقل من الحبة الأولى. لا تأخذ أكثر من 300 ملغ بالمُجمَل في 24 ساعة.
- إذا لم يكن تأثير الحبة الأولى
- لا تأخذ حبة ثانية أو أي مستحضر آخر الذي يحتوي على سوماتريديكس لنفس النوبة. لا يزال بالإمكان استعمال سوماتريديكس لنوبتك القادمة.
- إذا لم يخف سوماتريديكس عنك أبداً:
- ← توجه إلى طبيبك أو الصيدلي لتلقي استشارة.

#### طريقة تناول

يجب بلع الحبة بكاملها مع ماء. ممنوع تنصيف الحبة وذلك لعدم وجود خط تنصيف. لا توجد معلومات بشأن السحق أو المضغ.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

- لا تأخذ أكثر من ست حبوبلات من 50 ملغ أو ثلاث حبوبلات من 100 ملغ (300 ملغ في المُجمَل) في 24 ساعة. إن تناول سوماتريديكس أكثر مما ينبغي يمكنه أن يسبب لك المرض. إذا أخذت أكثر من 300 ملغ في 24 ساعة:
- ← توجه إلى طبيبك أو الصيدلي لتلقي استشارة.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال سوماتريديكس أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها. قد ينجم جزء من الأعراض بسبب الصداع النصفي نفسه.

#### تفاعل أَرَجِي: توجه فوراً إلى الطبيب لتلقي مساعدة طبية

- الأعراض الجانبية التالية حدثت ولكن شيعها الدقيق غير معروف.
- علامات الحساسية تشمل طفح، شرى (طفح مثير للحكة); صغير; انتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين; انهيار الأجهزة كلياً. إذا كنت تختبر أحد هذه الأعراض بعد وقت قصير من استعمال سوماتريديكس:
- ← لا تستعمل الدواء مجدداً. توجه فوراً إلى الطبيب.

## أعراض جانبية إضافية

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

- ألم، ثقل، ضغط أو توتر في الصدر، في الحلق أو بأجزاء أخرى في الجسم، أو أحاسيس غير اعتيادية، التي تشمل خدر، وخز وسخونة أو برودة. قد تكون هذه الأعراض شديدة ولكن عادةً تنقضي سريعًا.
- إذا استمرت هذه الأعراض أو تفاقت (خاصة الألم في الصدر):
- ← توجه لتلقي مساعدة طبية عاجلة. لدى عدد قليل من الأشخاص قد تنجم هذه الأعراض بسبب نوبة قلبية.

## أعراض جانبية شائعة أخرى تشمل:

- غثيان أو تقيؤ، بالرغم من أنه قد يكون هذا عقب الصداع النصفي نفسه
- تعب أو نُعاس
- دوخة، شعور بالضعف أو هبات حرارية
- ارتفاع مؤقت بضغط الدم
- ضيق تنفس
- عضلات مؤلمة

أعراض جانبية نادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- تغييرات بوظيفة الكبد. إذا كان عليك إجراء فحوصات دم لوظائف الكبد، أخبر طبيبك بأنك تأخذ سوماتريديكس

الأعراض الجانبية التي شيعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد شيعها بعد):

- اختلاجات/نوبات، ارتجاف، انقباضات عضلية قصيرة المدى/مؤقتة (قد تؤثر على حركة الفك)، تيبس العنق
- اضطرابات رؤية مثل وميض، انخفاض بالرؤية، رؤية مزدوجة، فقدان الرؤية وفي حالات معينة حتى خلل لا عكسي في الرؤية (رغم أنها قد تكون بسبب نوبة الصداع النصفي نفسها)
- مشاكل قلب، التي بها قد يكون نبضك أسرع، أبطأ أو يغيّر الوتيرة، آلام في الصدر (ذبحة صدرية) أو نوبة قلبية
- جلد شاحب، بلون ضارب إلى الزرقة و/أو ألم في أصابع اليدين والقدمين، في الأذنين، في الأنف أو في الفك لديك كاستجابة للبرد أو للتوتر (ظاهرة رينو)
- شعور بالإغماء (قد ينخفض ضغط الدم)
- ألم في الجانب الأيسر السفلي من البطن وإسهال دموي (التهاب القولون الإقفاري)
- إسهال
- إذا كنت قد تعرضت مؤخرًا لإصابة أو إذا كان لديك التهاب (مثل الروماتيزم أو التهاب القولون)، فمن الممكن أن تشعر بالألم أو تفاقمًا في الألم في مكان الإصابة أو الالتهاب.
- ألم في المفاصل
- شعور بالقلق
- صعوبة في البلع
- فرط التعرق

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

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للإستشارة الإنترنتية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونطاق رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجب التخلص من الأدوية في المجاري أو في سلة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. هذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, acesulfame potassium, croscarmellose sodium, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سوماتريدكس 50: حيسولة بيضاء مع ختم "50" بجانب واحد.

سوماتريدكس 100: حيسولة بيضاء مع ختم "100" بجانب واحد.

أحجام العبوة المُصادق عليها: 2, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18, 20, 24, 28, 30, 48 حيسولات. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

تمّ التّقيح في تموز 2024 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوماتريدكس 50: 131-30-30966-00

سوماتريدكس 100: 131-31-30967-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: ديكسل م.ض., شارع ديكسل 1, أور عكيثا 3060000, إسرائيل