

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر، شكله والعيار

## موتيليوم 10<sup>TM</sup> ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على 10 ملغ دومبيريدون.

### Domperidone 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر 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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك/ من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل موتيليوم لعلاج الغثيان والتقيؤات لدى الكبار والمرافقين الذين تجاوزوا عمر 12 سنة والذين يزنون أكثر من 35 كلغ.

الفصيلة العلاجية: حاجب مستقبل دوپامين.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية»)
- كنت تعاني من نزف في البطن أو إذا كنت تعاني بشكل دائم من ألم شديد في البطن أو من براز أسود بشكل ثابت
- كنت تعاني من إندساد أو ثقب في الأمعاء
- كنت تعاني من ورم في الغدة النخامية (prolactinoma)
- كنت تعاني من مرض كبدي متوسط حتى شديد
- وجد لديك تخطيط كهربائي للقلب الذي يدل على مشكلة في القلب المسماة «إطالة مقطع QT»
- وجد لديك الآن أو كانت لديك مشكلة حيث فيها ليس بمقدور القلب ضخ الدم حول جسمك كما يجب (حالة مسماة قصور قلبي)
- وجدت لديك مشكلة التي تؤدي إلى إنخفاض نسبة البوتاسيوم أو المغنيزيوم، أو لإرتفاع في نسبة البوتاسيوم في الدم
- كنت تتناول أدوية معينة (أنظر أدناه الفقرة «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»)

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ موتيليوم، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد (مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد أو فشل كبدي) (انظر «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى (مشاكل في الأداء الوظيفي للكلى أو فشل كلوي). من الموصى به أن تستشير الطبيب في حالة الإستعمال المطول نظراً لأنه من الجائز أن تحتاج إلى تناول جرعة دوائية أقل أو تناول الدواء بوتيرة منخفضة أكثر. كذلك من الجائز أن يرغب الطبيب في فحصك بشكل دائم.

قد تكون لدومبيريدون علاقة في زيادة الخطورة لحدوث إضطرابات في نظم القلب وللسكتة قلبية. هذه الخطورة الزائدة قد يتعرض لها مرضى بعمر 60 سنة وما فوق ومرضى يتناولون جرعة دوائية أعلى من 30 ملغ لليوم. تزداد الخطورة أيضاً عند إعطاء دومبيريدون سوية مع أدوية معينة. بلغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات الفطرية أو التلوثات الجرثومية و/ أو إذا كانت لديك مشاكل في القلب أو إيدز (HIV) (انظر أدناه الفقرة «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»).

يجب إستعمال الجرعة الدوائية الناجعة الأخفض من موتيليوم. إتصل بالطبيب في حال قاسيت أثناء العلاج بـ موتيليوم من إضطرابات في نظم القلب، مثل ضربات قلب، صعوبات في التنفس، فقدان الوعي. يجب التوقف عن العلاج بـ موتيليوم.

المرافقون الذين يزنون أقل من 35 كلغ والأطفال

لا يجوز إعطاء موتيليوم لمرافقين بعمر 12 سنة وما فوق، الذين يزنون أقل من 35 كلغ، أو لأطفال دون عمر 12 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. بالأخص إذا كنت تتناول:

لا تتناول موتيليوم في حال كنت تتناول أدوية لعلاج:

- التلوثات الفطرية مثل بنتاميدين أو أزولات مضادة للفطريات، خاصة إيتراكونازول، كيتوكونازول المعطى عن طريق الفم، فلوكونازول، بوساكونازول أو فوريكونازول
- التلوثات الجرثومية، خاصة إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، ليفوفلوكساسين، موكسفيلوكساسين، سبيراميسين (تلك هي مضادات حيوية)
- مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع (مثلاً: أمودارون، درونيدارون، إيبوتيليد، ديزوبيramid، دوفيتيليد، سوتالول، هيدروكورتونيد، كينيدين)

• الذهان (مثلاً: هالوبيريدول، بيموزيد، سيرتيندول)

• الإكتئاب (مثلاً: سيتالوبرام، إسيتالوبرام)

• مشاكل الجهاز الهضمي والأمعاء (مثلاً: سيزابريد، دولاسيترون، بروكالوبريد)

• الحساسية (مثلاً: ميكيتازين، ميزولاستين)

• الملاريا (خاصة هالوفانترين، لوميفانترين)

• الإيدز/ HIV مثل ريتونافير أو ساكوينافير (مشطبات پروتياز)

• التهاب الكبد C (مثلاً: تيلابريفير)

• السرطان (مثلاً: توريميفين، فاندانيتاب، فينكامين)

لا تتناول موتيليوم إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى (مثلاً: بيبريدل، ديفيمانيل، ميتادون).

قل للطبيب إذا كنت تتناول أدوية لعلاج التلوثات، مشاكل في القلب، إيدز/ HIV أو مرض الـ هاركنيسون.

قبل إستعمال موتيليوم وأومورفين، يتأكد طبيبك من أنك قادر على تحمل هذين الدواءين عند إعطاهما في نفس الوقت. أطلب من الطبيب أو من الأخصائي إستشارة تتم ملاءمتها شخصياً. الرجاء توجه أيضاً لنشرة أومورفين.

### إستعمال الدواء والطعام

تناول موتيليوم قبل وجبة الطعام، نظراً لأن التناول بعد الطعام، يؤخر قليلاً من إمتصاص الدواء.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

ليس معروفاً فيما إذا كان إستعمال موتيليوم أثناء فترة الحمل يسبب الضرر. إذا كنت في فترة الحمل أو تظنين بأنك حامل، بلغي طبيبك، الذي يقرر فيما إذا بإمكانك تناول موتيليوم.

عُثر على كميات قليلة من دومبيريدون في حليب الأم. يمكن أن يسبب موتيليوم أعراضاً جانبية غير مرغوبة التي تؤثر على قلب الطفل الرضيع. لا يجوز إستعمال موتيليوم أثناء فترة الرضاعة، إلا إذا اعتبر الطبيب أن الإستعمال ضروري. إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

بلغ عدد من المرضى عن شعور بدوار ونعاس بعد تناول موتيليوم. لا تقم بالسياقة ولا تشغل ماكينات خلال فترة تناول موتيليوم، إلى أن تكون مدركاً لكيفية تأثير موتيليوم عليك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز (نوع من السكر).

يحتوي كل قرص على 54.2 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فإتصل بطبيبك قبل إستعمال الدواء.

يحتوي كل قرص على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب دائماً تناول موتيليوم قبل وجبة الطعام لأنه في حال قمت بتناوله بعد وجبة الطعام، فإن إمتصاص الدواء سيتأخر قليلاً.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

فترة العلاج:

عادة تختفي الأعراض بعد مرور 3-4 أيام من تناول الدواء. لا تتناول موتيليوم لأكثر من 7 أيام بدون إستشارة الطبيب.

يجب بلع الأقراص مع القليل من الماء أو سائل آخر. الأقراص مطلية من أجل حجب مذاقها، لذا لا يجوز مضغ، سحق أو شطر الأقراص.

## فرط الجرعة الدوائية

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر مما ينبغي من مونتيليوم، فإتصل بالطبيب بشكل فوري. في حال تناول جرعة دوائية مفرطة، فمن الجائز أن تحتاج إلى علاج الأعراض. من الجائز أن تحتاج إلى متابعة للتخطيط الكهربائي للقلب جراء احتمالية وجود مشكلة في القلب المسماة إطالة مقطع QT.

**إذا نسيت تناول الدواء،** تناوله حال تذكرك بذلك. إذا تذكرت ذلك قريباً جداً من موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فلا تتناول الجرعة الدوائية المنسية. إننتظر حتى بلوغ موعد تناولها وتناول فقط الجرعة الدوائية التالية. بعد ذلك إستمر كما هو معتاد.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

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 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 مونتيليوم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

• حركات لا إرادية في الوجه، الذراعين والرجلين، رجفان زائد، تصلب زائد في العضلات أو تقلصات عضلية.

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):**

• إختلاجات.

• نوع رد فعل الذي قد يحدث حالاً بعد التناول ويمكن تشخيصه من خلال ظهور طفح في الجلد، حكة، ضيق في التنفس و/أو إنتفاخ في الوجه.

• رد فعل تحسسي مفرط شديد الذي قد يحدث حالاً بعد تناول الدواء ويتميز بشرى (مرض جلدي)، حكة، تورد، إغماء وصعوبات في التنفس كجزء من أعراض ممكنة إضافية.

• مشاكل في الجهاز القلبي الوعائي: بُلغ عن مشاكل في نظم القلب (نظم قلب سريع أو غير منتظم). إذا حدث هذا الأمر، عليك التوقف عن العلاج بشكل فوري. قد تكون لدوميبيريديون علاقة في زيادة الخطورة لحدوث مشاكل في نظم القلب وسكتة قلبية. احتمالية الزيادة في الخطورة قد تكون أكبر لدى من هم بعمر 60 سنة وما فوق أو لدى مرضى يتناولون جرعات دوائية أكبر من 30 ملغ لليوم. يجب إستعمال الجرعة الدوائية الناجعة الأخفض من دوميبيريديون.

**توقف عن العلاج بمونتيليوم واتصل بالطبيب بشكل فوري إذا قاسيت من إحدى الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه.**

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها عند إستعمال مونتيليوم مذكورة أدناه:

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

جفاف في الفم

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

قلق

قلة الهدوء

عصبية

فقدان الإهتمام بالجنس أو إنخفاض الإهتمام به

صداع

الميل إلى النوم

إسهال

طفح

حكة

شرى (مرض جلدي)

ألم أو حساسية في الثديين

إفراز حليب من الثديين

الشعور بضعف عام

الشعور بدوار

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):**

حركة العين بإتجاه الأعلى

توقف الدورة الشهرية لدى النساء

تضخم الثديين لدى الرجال

قلة القدرة على التبول

تغير في نتائج فحوص مخبرية معينة

متلازمة تلمل الساقين (Restless legs syndrome) (الشعور بعدم راحة، مع دافع يصعب مقاومته لتحريك الرجلين وأحياناً الذراعين وأعضاء أخرى من الجسم)

عدد من المرضى الذين تناولوا مونتيليوم لحالات وجعرات دوائية التي تتطلب إشرافاً طبياً قاسوا من الأعراض الجانبية التالية:

عدم الراحة، تضخم أو إنتفاخ الثديين، إفراز غير إعتيادي من الثديين، دورة شهرية غير منتظمة لدى النساء، مشاكل في الإرضاع، إكتئاب، حساسية مفرطة.

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

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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين ما بين 15 إلى 30 درجة مئوية.

## 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, pregelatinized potato starch, hypromellose 2910 5mPas, polyvidone K90, magnesium stearate, hydrogenated cottonseed oil, sodium lauryl sulphate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

قرص مدور مطلي، مقعر من كلا الجانبين، أبيض حتى كريم شاحب.

مطبوع على جانب واحد من القرص العلامة "M10" والكتابة "Janssen" في الجانب الثاني.

تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً.

المستورد وصاحب الإمتياز وعنوانه: جبي - سي هيلث كيرم.ض، كيبوتس شفايم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في 02.2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 0130324314

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