

ريموتيف 250 ريموتيف 500 أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من ريموتيف 250 على: 250 ملغ من الخالص الجافة لنبته العرن (St. John's wort).
يحتوي كل قرص من ريموتيف 500 على: 500 ملغ من الخالص الجافة لنبته العرن (St. John's wort).

يتم إنتاج الخالص الخاصة المسماة Ze117 من خلال عملية استخلاص فريدة من نوعها محمية ببراءة اختراع. تحتوي الخالص الموجودة في قرص ريموتيف 250 (من بين بقية المركبات) على 0.5 ملغ هيبيريدين. تحتوي الخالص الموجودة في قرص ريموتيف 500 (من بين بقية المركبات) على 1 ملغ هيبيريدين. قد تحتوي الخالص على كمية صغيرة جدًا من هيبيرفورين. للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة انظر البند 6. انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يخفف ريموتيف من أعراض الاكتئاب الخفيف إلى المتوسط، المصحوب بالقلق، حالات التوتر، الهيجان الداخلي، الحالات المزاجية المتعدية، الحالات المزاجية المتغيرة، صعوبات الإغفاء أو الصعوبة في النوم مطيلة الليل.

الفصيلة العلاجية:

مضاد اكتئاب طبيعي نباتي المصدر.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها المستحضر (الاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).
- كنت تستعمل دواءً مضادًا للاكتئاب (من أي نوع) أو أي دواء آخر ذي مفعول سيروتونيني.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من حساسية للضوء، بما في ذلك ضوء الشمس.
- لدى الأولاد دون سن الـ 6.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب من خطر نشوء تصرفات وأفكار انتحارية. إذا لوحظت تغيرات سلوكية (تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية وما شابه ذلك)، فيجب مراجعة الطبيب فورًا.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لفترة مطولة دون استشارة الطبيب.
- إذا كنت على وشك أن تخضع لتشخيص أو لعلاج ضوئي حركي (بواسطة الضوء)، أو إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، فيجب إعلام الطبيب المعالج و/أو طبيب التخدير أنك تستعمل هذا الدواء. يجب التوقف عن استعمال ريموتيف قبل العمليات الجراحية بـ 5 أيام على الأقل. يمكن استئناف استعمال الدواء فقط بعد استشارة الطبيب المعالج.
- خلال فترة العلاج بريموتيف، يجب حماية الجلد والعينين من التعرض للشمس. في أحيان نادرة، وخاصة لدى الأشخاص ذوي البشرة الفاتحة، يُحتمل نشوء أعراض جانبية في العينين أو في الجلد (مثلًا) احمرار يشبه الحرق الشمسي) بعد تناول ريموتيف والتعرض للشمس. في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج والامتناع عن التعرض للشمس (أو لإشعاع UV آخر) لمدة ما يقارب أسبوعين.
- خلال فترة العلاج يجب الامتناع عن زيارة السولاريوم (مقصورة التشمس) أو منشآت التشمس.
- إذا وُجدت لديك حساسية لغذاء ما أو لدواء ما، فعليك إخبار الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.
- قبل العلاج بريموتيف أخبر الطبيب: إذا كنت تعاني من أمراض أخرى، أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكليتين/الجهاز البولي.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (انتبه إلى أن القائمة الواردة فيما يلي تُظهر أسماء المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فاستشر رجاءً الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية مضادة للاكتئاب وأدوية سيروتونينية المفعول مثل: أميتريبتيلين، فلوكتستين، بوسبيرون، تريبتانات وغيرها.

استعمال الدواء والطعام:

يُستحسن تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها.

الحمل والإرضاع:

لا يوصى باستعمال الدواء في فترة الحمل والإرضاع. إذا كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي أو مرضعًا، فعليك استشارة الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية مثل الدوار. إذا أحسست بالدوار أو بأعراض قد تؤثر على السياقة أو على تشغيل الماكينات - فعليك توخي الحذر عند سياقة السيارة، وعند تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يستلزم اليقظة.

الاستعمال لدى الأولاد:

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين سنهم دون الـ 6. هذا الدواء غير مخصص عادةً للأولاد دون سن الـ 12.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي أقراص ريموتيف 250 على اللاكتوز. إذا وُجدت لديك حساسية للاكتوز، فعليك إعلام الطبيب قبل استعمال هذا الدواء (انظر البند 6).

يحتوي كل قرص من ريموتيف على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) ولذلك يُعتبر فعليًا خاليًا من الصوديوم. يحتوي كل قرص من ريموتيف على ما يقارب 120 ملغ كربوهيدرات وهي مسموح بها لمرضى السكري.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

ريموتيف 250: قرص واحد مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

ريموتيف 500: قرص واحد مرة واحدة في اليوم (صباحًا أو مساءً).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

يُتوقع بدء تأثير الدواء خلال 14 يومًا.

لا يجوز مضغ أو هرس القرص! لا يجوز شطر القرص لعدم وجود خط للشرط عليه.

يجب ابتلاع القرص مع القليل من الماء. يُستحسن تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريموتيف إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. إذا لم تكن الأعراض الجانبية عابرة أو كانت مزعجة أو أخذت بالتفاقم، فيجب استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهر احمرار جلدي و/أو تحسس العينين والجلد للشمس (مثل حرق شمسي، photosensitivity) (نادر). انظر أيضًا "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 من بين 100 مستعمل):

مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل ألم في البطن)، صداع، تعرق، ضعف.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند أقل من مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

دوار، تعب، هياج (عدم الهدوء)، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 من بين 10,000 مستعمل):

تحسس العينين والجلد للشمس.

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

تحديد مدى شيوعها بعد): تم الإبلاغ عن اختلاجات وارتباك في حالة واحدة استعملت فيها جرعة مفرطة بشكل ملحوظ.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التغير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية فيما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الأقراص أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

• يحتوي كل قرص من ريموتيف 250 على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 400, macrogol 20000, propylene glycol, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

• يحتوي كل قرص من ريموتيف 250 على ما يقارب 120 ملغ من اللاكتوز.

• يحتوي كل قرص من ريموتيف 500 على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, macrogol 6000, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, macrogol 20000, stearic acid, hypromellose, iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

ريموتيف 250: أقراص مستديرة وردية اللون. 60 قرصًا في عبوة شرائط.

ريموتيف 500: أقراص متطاولة وردية اللون. 30 قرصًا في عبوة شرائط.

صاحب الامتياز: مختبرات رافا م.ض.ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

المصنّع: ماكس زيلر سونيه AG، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريموتيف 250: 130 71 30720

ريموتيف 500: 141 28 31607

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2024.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكسر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.