

## فينيدين 18 ملغ أقراص ذات إطلاق مطوّل

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

18 ملغ ميثيل فينيدات هيدروكلورايد

## فينيدين 27 ملغ أقراص ذات إطلاق مطوّل

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

27 ملغ ميثيل فينيدات هيدروكلورايد

27 mg methylphenidate hydrochloride

18 mg methylphenidate hydrochloride

## فينيدين 36 ملغ أقراص ذات إطلاق مطوّل

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

36 ملغ ميثيل فينيدات هيدروكلورايد

## فينيدين 54 ملغ أقراص ذات إطلاق مطوّل

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

54 ملغ ميثيل فينيدات هيدروكلورايد

54 mg methylphenidate hydrochloride

36 mg methylphenidate hydrochloride

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

**تحذير: سوء الاستعمال، استعمال ليس وفق تعليمات النشرة والإدمان.**

للمستحضر فينيدين توجد خطورة عالية لسوء الاستعمال واستعمال ليس وفق تعليمات النشرة، الذي من شأنه أن يؤدي لتطور سوء استعمال المواد، تشمل الإدمان. سوء الاستعمال والاستعمال ليس بموجب النشرة بأدوية المنبهة للجهاز العصبي المركزي، يشمل فينيدين، قد يؤدي إلى فرط الجرعة الدوائية وإلى الوفاة (انظر البند "إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر")، تزداد هذه الخطورة عند تناول جرعات دوائية أعلى أو عندما يتم التناول بطريقة غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.

### 1. لم أعد الدواء؟

فينيدين مخصص لمعالجة اضطراب الإصغاء والتركيز مع فرط النشاط (ADHD) لدى أطفال فوق عمر 6 سنوات، لدى مرافقين وبالغين حتى عمر 65 سنة.

فينيدين يمكنه أن يحسن الإصغاء، التركيز، وأن يقلل الاندفاع وفرط النشاط بأشخاص لديهم ADHD. من المفترض إعطاء فينيدين كجزء من برنامج علاجي لـ ADHD الذي يمكنه أن يشمل استشارة أو علاجات أخرى.

المجموعة العلاجية: منبّه للجهاز العصبي المركزي.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (ميثيل فينيدات هيدروكلورايد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من عرّات أو متلازمة توريت (Tourette's Syndrome) أو وجود سابقة عائلية لمتلازمة توريت. العرّات هي عبارة عن حركات أو أصوات تكرارية خارجة عن السيطرة.
- كنت تتناول حالياً أو تناولت خلال الـ 14 يوم قبل بدء العلاج بـ فينيدين مستحضراً لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOI monoamine oxidase inhibitor).
- يُمنع استعمال فينيدين لدى الأطفال تحت عمر 6 سنوات نظراً لأن الدواء لم يتم بحثه في هذه الفئة العمرية.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بـ فينيدين، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أنت أو طفلك أو عائلتك أو وجدت سابقة عائلية لإحدى الحالات التالية:

- الإدمان/التعلق أو إساءة استعمال الكحول، الأدوية التي تصرف بوصفة طبيب أو المخدرات التي تباع في الشوارع.
- مشاكل في القلب، مرض قلبي، عيب في القلب أو ضغط دم مرتفع.
- وجدت سابقة عائلية لموت فجائي.
- مشاكل نفسية، مثل ذهان، هوس، اضطراب ثنائي القطب (bipolar) أو اكتئاب، أو وجود سابقة عائلية للانتحار، اضطراب ثنائي القطب أو اكتئاب.
- حركات أو أصوات متكررة خارجة عن السيطرة (عرّات) أو متلازمة توريت، أو وجود سابقة عائلية لعرّات أو متلازمة توريت.
- اختلاجات أو عدم سلامة نتائج تخطيط كهربائية الدماغ (EEG).
- مشاكل في دوران الدم (تدفق الدم) في أصابع اليدين والقدمين.
- مشاكل في الجهاز الهضمي - انسداد أو تضيق في الأمعاء.
- مشاكل في العينين، بما في ذلك تزايد الضغط داخل العين وچلوكوما، أو مشاكل في الرؤية عن قرب (طول النظر).

بلّغ عن المشاكل التالية عند استعمال ميثيل فينيدات هيدروكلورايد وأدوية منبهة أخرى:

**إساءة الاستعمال، استعمال متعمد ليس بموجب النشرة وإدمان**

هنالك خطورة عالية لإساءة استعمال المستحضر فينيدين الأمر الذي قد يؤدي إلى مشاكل في تناول الدواء، بما في ذلك الإدمان. إن إساءة استعمال فينيدين، أدوية أخرى تحتوي على ميثيل فينيدات وأدوية تحتوي على أمفيتامين، قد يؤدي إلى فرط الجرعة والوفاة. تزداد الخطورة لفرط الجرعة والوفاة عند تناول جرعات مرتفعة أكثر من فينيدين أو عند التناول بطريقة غير مصادق عليها، مثل الشم أو الحقن.

- يتوجب على الطبيب أن يفحص الخطورة لديك ولدى طفلك لإساءة الاستعمال، الاستعمال ليس بموجب النشرة والإدمان وذلك قبل بدء العلاج بـ فينيدين، ومراقبة العلاج الخاص بك أو بطفلك.
- قد يسبب فينيدين التعلق الجسدي بعد الاستعمال المطوّل، حتى ولو تم تناوله وفقاً لتعليمات الطبيب.
- يُمنع إعطاء فينيدين لأي شخص آخر. انظر الفصل 1 "لم أعد الدواء" لمعلومات إضافية.
- يجب حفظ الدواء في مكان آمن والتخلص من أي دواء متبقّي. انظر الفصل 5 "كيف يخزن الدواء؟".
- يجب إخبار الطبيب إذا عانيت أنت أو طفلك من إساءة استعمال أو التعلق بالكحول، أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات تباع في الشوارع.

**مشاكل مرتبطة بالقلب**

- موت فجائي لدى مرضى يعانون من مشاكل قلبية أو عيب قلبي.
- سكتة دماغية ونوبات قلبية لدى البالغين.
- ارتفاع ضغط الدم والنبض.
- عادة، يُمنع استعمال فينيدين لدى الأطفال، المراهقين أو لدى البالغين الذين يعانون من عيب في القلب أو مشاكل خطيرة أخرى في القلب.
- توجه بشكل فوري إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا تطور لديك أو لدى طفلك أعراض لمشاكل قلبية مثل ألم في الصدر، ضيق تنفسي أو إغماء خلال استعمال فينيدين.

**ارتفاع في ضغط الدم والنبض**

قد تؤدي الأدوية المنبهة إلى ارتفاع ضغط الدم والنبض. سوف يتابع الطبيب مؤشرات ضغط الدم والنبض وذلك إذا كنت تتناول أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتزايد النبض.

**مشاكل نفسية**

- الأدوية المنبهة قد تؤدي أو قد تفاقم مشاكل سلوكية أو اضطرابات فكرية لدى متعالجين لديهم حالياً مشكلة نفسية.
- ظهور أو تفاقم اضطراب ثنائي القطب.
- أعراض ذهانية جديدة (مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة) أو ظهور أعراض هوس جديدة.
- أخبر الطبيب عن مشاكل نفسية تعاني أنت أو طفلك منها، أو عن سابقة عائلية للانتحار، مرض ثنائي القطب أو اكتئاب.
- يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كنت تختبر أنت أو طفلك من ظهور جديد أو تفاقم الأعراض النفسية أو مشاكل خلال استعمال فينيدين، بالأخص سماع أصوات ورؤية أشياء غير حقيقية، الاعتقاد بأشياء غير حقيقية، أو ظهور أعراض هوس جديدة.

**الأطفال والمراهقون**

يُمنع استعمال فينيدين لدى الأطفال تحت عمر 6 سنوات نظراً لأن الدواء لم يتم بحثه في هذه الفئة العمرية.

**الفحوصات والمتابعة**

يفحصك الطبيب أو يفحص طفلك لوجود مشاكل في القلب قبل بدء العلاج بـ فينيدين. سيقوم الطبيب بمراقبة فحوص الدم، ضغط الدم ونظم القلب، لديك أو لدى طفلك، بشكل منتظم أثناء العلاج بـ فينيدين. يجب مراقبة الطول والوزن في أوقات متقاربة لأطفال يتناولون فينيدين. من الجائز أن يتم إيقاف العلاج بـ فينيدين في حال وجود مشكلة خلال هذه المراقبة.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يسبب فينيدين بمشاركة بعض الأدوية أعراضاً جانبية خطيرة. في بعض الأحيان هناك حاجة لملاءمة الجرعات

