

## ميلوديل 25، 50

### أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي من ميلوديل 25 على:

مايروتيلين هيدروكلوريد 25 ملغ

**Maprotiline HCl 25 mg**

يحتوي كل قرص مطلي من ميلوديل 50 على:

مايروتيلين هيدروكلوريد 50 ملغ

**Maprotiline HCl 50 mg**

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

يوضح بأن تعطي هذه النشرة للشخص قريب إليك ليقرأها. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب (Antidepressants) من خطورة حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان.**

مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم متابعة التغيرات السلوكية مثل: تقادم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما شابه. إذا حدثت مثل هذه التغيرات، يجب التوجه للطبيب حالا.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

المعالجة حالات الاكتئاب، وحالات القلق التي يرافقها اكتئاب.

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي الدواء إلى مجموعة مضادات الاكتئاب رباعية الحلقة.

### 2) قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (أليرجي) لمايروتيلين هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»)) أو لأدوية أخرى من نفس الفصيلة الدوائية (مضادات الاكتئاب رباعية الحلقة).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إختلاجات (صرع)
- أو إذا كان هناك شك بوجود هذا المرض.
- لا يجوز استعمال الدواء في المرحلة الحادة من نوبة قلب (MI).
- كنت تتلقى علاجاً بشكل متزامن بأدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) للاكتئاب أو خلال 14 يوماً منذ التوقف عن العلاج بها.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل العلاج بـ ميلوديل، إحك للطبيب إذا:**

• كنت حاملاً، تخططين للحمل أو (MI) أو إذا كنت تعاني

• عانيت في الماضي من نوبة قلبية (مرض) أو إذا كنت تعاني

• أو عانيت في الماضي من أمراض قلب و/أو أوعية دموية.

• كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين، من جلوكوما أو

• من سابقية لجلوكوما، سابقية لإحتباس النول.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: جهاز

• التنفس (مثل الربو)، الكبد، الكلى/جهاز البول، جهاز الهضم

• (مثل القرحة)، الغدة الدرقية (Thyroid)، جهاز الدم (مثل

• التخثر والخبث)، جهاز الأصبغ، من توسع غدة اليورستات،

• من الإدمان على الكحول، وإذا كنت تتلقى علاجاً بالصدمام

• الكهربائي (ECT).

• كنت تتعالج بأدوية مضادة للذهان من نوع الفينوثيازينات،

• لأن تناول ميلوديل مع الإشتراك مع هذه الأدوية يزيد من

• خطورة حدوث إختلاجات.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إضطراب ثنائي القطب

• (هوس اكتئابي - manic depression)، أو وجود حالات

• إنتحار سابقة في العائلة، إضطراب ثنائي القطب و/أو

• إكتئاب.

• أنت على وشك الخضوع لجراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان)

• أو كل عمل منوط بتخدير.

• قد يؤدي الدواء إلى انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء، لذلك

• يجب القيام بعددال للدم إلى متعاقبين للتحقق من سخونة

• أو من الألم في الحنجرة خلال العلاج بـ ميلوديل.

• قد يؤدي هذا الدواء إلى حساسية خاصة عند التعرض للشمس،

• لذلك تجنب التعرض للشمس وإحرص على حماية ملائمة

• (ملابس طويلة، قبعة، مرهم واقية، وإلخ).

• شعد لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى عمر

• 24 سنة الذين تناولوا أدوية مضادة للاكتئاب زيادة بالأكثر

• والأفعال الانتحارية والعدوانية، خاصة في بداية العلاج أو عندما

• تتغير الجرعة الدوائية، على الرغم من ذلك، يمكن لطبيبك أن

• يصف لك هذا الدواء عندما يعتقد أن هذا لمصلحتك. إذا وصف

• لك الطبيب هذا الدواء وأنت مهتم بالتحدث معه - راجع الطبيب

• ثانية. عليك إبلاغ طبيبك حالا إذا ظهرت بعض الأعراض الجانبية

• التي فصلت أو إذا تقادمت.

**معلومات العائلات والمعالجين:** على أقرباء العائلة

• والمعالجين مراقبة فيما إذا ظهر لدى الطفل أو المتعالج علامات

• لتغيرات سلوكية، مثل: قلق غير اعتيادي، قلة غير عادة، نوبات فرح،

• مشاكل في النوم، عصبية، عدائية، عدوانية، سلوك مندفع، عدم

• الهدوء، إندفاع، حواس زائد، هوس أو هوس خفيف، أو تغيرات

• غير اعتيادية أخرى في السلوك: تقادم حالة الاكتئاب أو أفكار

• انتحارية. يجب الحرص بشكل زائد على هذه التوصية لدى

• متعاقبين بأعمار 18-24 سنة. يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن

• علامات كهذه بشكل فوري. يجب تقييم ظهور علامات كهذه

• بشكل يومي، خاصة في المراحل المبكرة من العلاج المضاد

• للاكتئاب وعندما تتم زيادة أو تقليل الجرعة، لأن التغيرات قد

• تكون فجائية. قد تكون مثل هذه العلامات مرتبطة بإرتفاع

• الخطورة لأفكار انتحارية أو سلوك انتحاري، وقد تشير إلى

• وجود حاجة لتابعية متشددة وربما لتغيير الدواء.

### الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص عادة للإستعمال لدى أطفال ومراهقين نون

• عمر 18 سنة عند الإستعمال لدى أطفال من هذه الفئة العمرية،

• يدرس الطبيب الخطورة مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء.

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. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي

• بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية تؤثر على جهاز الأصبغ المركزي (مثل: أدوية للتهديفة،

• النوم، للباركينسون، للصرع، ضد الحساسية، مواد مخدرة

• للعلاجات الجراحية ومسكنات الألم مخدرة).

• أدوية مضادة للكولين أو ذات تأثير مضاد للكولين (مثل

• مستحضرات ضد تشنجات البطن) أو مواد حافظة الكوليون (مثل

• أدوية ضد السعال والرشح).

• أدوية للعددة الدرقية.

• أدوية لخفض ضغط الدم.

• قد ترتفع خطورة حدوث إختلاجات عندما يتم إستعمال الدواء

• بالتزامن مع أدوية مضادة للذهان من نوع فينوثيازينات،

• أو عندما يتم تقليل جرعة الفينوثيازينات (أدوية مهدئة أو

• نومة).

• أدوية تعيق إنزيمات الكبد مثل سيميبتدين (لقرحة) أو

• قلوأوكسبتين (مضاد للإكتئاب) - إستعمال هذه الأدوية

• بالاشتراك مع ميلوديل قد يزيد من مستويات ميلوديل في

• الدم.

• أدوية تؤدي إلى إرتفاع في عمل إنزيمات الكبد مثل

• باربيتيورات، فينوثينول (الإختلاجات). قد يقوم الطبيب

• بعلامعة الجرعة الدوائية لـ ميلوديل في هذه الحالات.

• لا يجوز أن تتناول بالتزامن، وخلال 14 يوماً من نهاية

• العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) للاكتئاب.

### إستعمال الدواء مع الطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو مشروبات روحية خلال فترة العلاج

• بالدواء.

### الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج

• إذا كنت تخططين للحمل، كنت حامل أو مرضعة.

### السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضر البيقظة لذلك يجب الحذر عند

• قيادة مركبة، تشغيل مآكات خطرة وكل نشاط يلزم البيقظة.

• بالنسبة للأولاد، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من اللعب

• بالقرب من الشارع وما شابه.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميلوديل على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك

• بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تواصل مع طبيبك قبل

• تناول الدواء المستحضر الطبي (أنظر أيضاً الفقرة 6 «معلومات

• إضافية»).

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

• عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن والقاً

• بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة الإستعمال بالمستحضر.

• الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

• الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

• **بالعين:** الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية هي 75 ملغ ميلوديل

اليوم، والتي تعطى 1-3 مرات في اليوم. لكن لدى بعض المتعالجين، خاصة المستئين، قد تكون الجرعة الدوائية الإبتدائية 25 ملغ بعد نحو أسبوعين، قد يزيد الطبيب الجرعة تدريجياً. بالنسبة لغالبية المتعالجين فإن جرعة داعمة بمقدار 150-75 ملغ لليوم تكون ناجحة. في حالات صعوبة قد يزيد الطبيب الجرعة الدوائية حتى جرعة دوائية قصوى قدرها 225 ملغ في اليوم.

**معالجين مستئين:** قد تكون جرعة الدواء أخفض لدى متعالجين فوق عمر 60 سنة، الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 50-75 ملغ لليوم.

**لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب بلع الدواء مع ماء.

**ميلويد 25 -** لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مزج القرص.

**ميلويد 50 -** إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مزج القرص.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر**

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضري علبة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة: تغيرات في نظم القلب، إنخفاض في ضغط الدم، تشنجات، تنبيب جهاز الأعصاب (حتى غيبوبة)، تغيرات في الـ EKG، غثاس، نظم قلب سريع، حركات لا إرادية، تقيؤ، زرقة الجلد أو الأنسجة المخاطية، صدمة، قلة الهوءء، عصبية، سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، حركات من دون سيطرة في الأطراف وتوسع الحدقتين.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة حال تذكرك، لكن إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قريباً، عليك تقوية الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية! يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. يمكن أن تمر بضعة أسابيع حتى تبدأ الشعور بحسناً. يجب الإستمرار بتناول الدواء حتى لو يستغرق بعض الوقت ليتحسن الشعور. في بعض الأحيان لاحظ تأثير الدواء بعد عدة أسابيع.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على وضعت الصحي.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 ميلويد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بالأعراض التالية:** تشنجات في عضلات الفك، العنق أو الظهر؛ تباطؤ أو صعوبة في النطق؛ المشي مع جر القدمين؛ إرتجاج خارج عن السيطرة في

أجزاء مختلفة من الجسم؛ سخونة، تشعيرية، ألم في الحنجرة أو إفرازات شبيه الإنفلونزا؛ صعوبات في التنفس أو البلع؛ طفح؛ إضرار الجلد والعينين؛ نبض غير منتظم.

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:** عصبية، قلق، مشاكل في النوم، عدم الهوءء، غثاس، دوار، إرتجاج؛ خفاف في الفم، إمساك، تشوش الرؤية؛ غثيان، ضعف، إرهاق، صداع.

**أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10**

**مستعملين من بين 10,000:** إنخفاض ضغط الدم، فرط ضغط الدم، نبض سريع، خفقان القلب، إضطرابات في نظم القلب، سكتة قلبية، إغماء؛ إرتباك (خاصة لدى المستئين)، هذيان، توهان، أفكار وهمية (delusions)، قلة هوءء، كوابيس في الليل، هوس خفيف، هوس، تقافق في الزمان، إنخفاض في الذاكرة، إنفصال عن الواقع؛ قلة الإحساس، وخز، فرط نشاط حركي، قلة القدرة على الوقوف أو الجلوس براحة، تشنجات، تغيرات في EEG، طنين في الأذنين، أعراض خارج الهرمية، حركات لا إرادية، إضطرابات في الكلام؛ مشاكل في تمرکز العينين، توسع الحدقتين، إحتباس البول، صعوبات في التبول؛ طفح، بقع زرقاء على الجلد، حكة، حساسية للضوء، ودمة، سخونة؛ تقيؤات، تهوع في المريء، إسهال، مذاق مر في الفم، ألم بطن، صعوبة في البلع؛ إرتفاع أو إنخفاض في الرغبة الجنسية (libido)، عجز جنسي؛ إرتفاع أو إنخفاض بمستويات السكر في الدم؛ تغيرات في وظائف الكبد، إرقان، ارتفاع بروتينات الكبد، بالوزن، تعرق زائد، تورم، وتيرة تول مرتفعة، زيادة إفراز اللعاب، إحتقان في الأنف، تساقط الشعر.

**أعراض جانبية شيوعا غير معروف (أعراض شيوعا لم يحدد بعد):**

تنبيب نخاع العظم (يشمل إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء وفي الصفائح الدموية)، نوبة قلبية، إعتلال عصبي محيطي، إلتهاب في الغدد تحت اللسان، إسوداد اللسان، إلتهاب في الأغشية المخاطية في الفم (stomatitis)، إندساد الأمعاء، كبر الثديين لدى الرجال، التمدد والتيلين وإفراز الحليب لدى النساء، تورم الخصيتين، إلتهاب الرئتين (في بعض الحالات بإنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء وإرتفاع بروتينات الكبد)، متلازمة Stevens-Johnson أو Toxic epidermal necrolysis (أعراض جلدية تشكل خطراً على الحياة).

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

**التبليغ عن أعراض جانبية:**

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم م.ض."

**(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 البالغين، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسمم التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

**(6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, Maize starch, Tricalcium phosphate, Pregelatinized starch, Talc, Magnesium stearate, Opadry.

يحتوي كل قرص من ميلويد 25 على 24 ملغ كتوز. يحتوي كل قرص من ميلويد 50 على 29 ملغ كتوز.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:**

**ميلويد** مغطياً ضمن شرائح أومينيوم (بليستر) يتم إدخالها لدخل علبة كرتون.

تحتوي كل علبة ميلويد على 30، 50 أو 100 قرص. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**ميلويد 25** هي أقراص مطلية، مدورة، محببة من كلا الجانبين بلون وردي.

**ميلويد 50** هي أقراص مطلية، مدورة، محببة من كلا الجانبين، بلون أصفر برتقالي، مع خط للشطر من أحد الجانبين.

**إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:** يونيفارم م.ض. ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

**إسم المنتج وعنوانه:** يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "مافو كرمل".

تم إعدادها في آب 2024.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

**ميلويد 25:** 01 22655 57 032

**ميلويد 50:** 01 22654 47 032

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت خصاصة هذه النشرة بصيغة المعدر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.