

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ

أقراص بالإطلاق المستديم

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على 2 ملغ ميلاتونين

(Melatonin 2 mg)

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" وكذلك في البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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.

الدواء مخصص للبالغين الذين يزيد عمرهم عن 55 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ميلاتونين، المادة الفعالة في ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ، تنتمي إلى فصيلة الهرمونات الطبيعية التي ينتجها الجسم.

يُستعمل ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ لعلاج الأرق الأولي لأمد قصير (الأرق، الصعوبة في الإغفاء أو في النوم بشكل متواصل، أو الجودة المتدنية للنوم) لدى المرضى الذين يبلغون من العمر 55 عامًا فما فوق.

يعرّف الأرق على أنه "أوليّ" عندما لا ينجم عن سبب محدد، مثل وضع طبي أو نفسي أو بيئي.

الفصيلة العلاجية: هرمون يُفرَز من قبل الجسم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

<p>وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ميلاتونين أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المواد غير الفعّالة، انظر رجاءً البند 6 "معلومات إضافية". كذلك، انظر في البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء").</p>
--

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بميلاتونين إينوقامد 2 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

- كنتِ حاملاً أو مرضعاً (انظري البند "الحمل والإرضاع").
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية. لا يوصى باستعمال ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ في هذه الحالات، بسبب عدم إجراء دراسات على ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ لدى الأشخاص المصابين بأمراض في الكبد أو في الكلية.
- كنت تعاني من عدم تحمّل سكريات معينة.
- كنت تعاني من مرض مناعي ذاتي (مرض يهاجم فيه الجسم من قبل جهازه المناعي).
- لا يوصى باستعمال ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ في هذه الحالات، بسبب عدم إجراء دراسات على ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ لدى الأشخاص المصابين بأمراض مناعية ذاتية.

ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ قد يسبب النعاس ولذلك قد يُضعف قدرتك على القيام بنشاط يستلزم اليقظة مثل القيادة (انظر البند "السياقة واستعمال الماكنت").

التدخين قد يقلل من تأثير ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ، لأن المكوّنات في دخان التبغ قد تزيد من تفكيك الميلاتونين في الكبد.

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال من سن 0 إلى 18 عامًا، لأنه لم تتم دراسة تأثيره عليهم وهو ليس معلوماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- فلووقسامين (لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري)، الپسورالينات (لعلاج مشاكل جلدية مثل الصدفية (پسوريازيس))، سيميبتيدين (لعلاج قرحة المعدة)، مضادات حيوية من فصيلة الكونولونات وريفامپيسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)، الإستروجينات (موجودة في حبوب منع الحمل أو في أدوية للعلاج بالهرمونات البديلة) وكاربامازيبين (لعلاج الصرع).
- أدوية تنتمي إلى فصيلة الناهضات أو المناهضات الأدرينالية مثل، أدوية معينة لتنظيم ضغط الدم من خلال تقليص الأوعية الدموية، أدوية لتقليل احتقان الأنف، أدوية لخفض ضغط الدم؛ أدوية تنتمي إلى فصيلة الناهضات أو المناهضات الأفيونية مثل، أدوية لعلاج الإدمان على المخدرات؛ مثبطات البروستاجلاندينات (مثل مضادات الالتهاب الالاستيرويدية)، أدوية مضادة للاكتئاب، تريپتوفان والكحول.

- البينزوديازيبينات وأدوية أخرى لتحفيز النوم ليست من فصيلة البينزوديازيبينات، مثل زالپلون، زولبيديم وزوبيكلون.
- ثيوريدازين (لعلاج الفُصام) وإيمپيرامين (لعلاج الاكتئاب).

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ بعد وجبة الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول قبل أو خلال أو بعد تناول ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ، لأن الكحول يقلل من فعالية الدواء.

الحمل والإرضاع

لا تستعلمي ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تحاولين أن تحملي أو كنتِ مرضعًا.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكنت

ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ قد يسبب النعاس. إذا أثر الدواء عليك بهذا الشكل، فلا تسقِ أو تسقّل الماكنت الخطرة في فترة استعمال الدواء. إذا كنت تعاني من نعاس متواصل، فاستشر الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ يحتوي على مونوهيدرات اللاكتوز (نوع من السكر)، الذي قد يسبب رد فعل تحسسيًا لدى متلقي العلاج الحساسين للاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

قرص واحد في اليوم (2 ملغ)، بعد الأكل، قبل وقت النوم بساعة إلى ساعتين. يمكن المداومة على هذه الجرعة لمدة لا تزيد عن 13 أسبوعًا. يجب استشارة الطبيب إذا لم يتحسن شعورك أو إذا تفاقم بعد 21 يومًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال: لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء بشكله الكامل بعد وجبة الطعام.

لا يجوز شطر أو هرس القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي بأسرع وقت ممكن. تتأوّل جرعة أعلى من الموصى بها قد يجعلك تشعر بالتشوش.

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

إذا نسيت تناول الدواء، فتناول القرص فورَ تدكُّرك، قبل النوم، أو في وقت الجرعة القادمة الاعتيادي ثم واصل كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

يجب المداومة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: لا يُعلَم عن تأثير ضار عند إيقاف العلاج بشكل فجائي أو أبكر من اللازم. لا يُعلَم عن نشوء أعراض الانسحاب بعد إنهاء العلاج بميلاتونين إينوقامد 2 ملغ.

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 ميلاتونين إينوقامد 2 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000:

- ألم في الصدر

أعراض جاتبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000:

- فقدان الوعي أو إغماء
- ألم شديد في الصدر نتيجةً للذبحة الصدرية
- خفقان القلب
- اكتئاب
- اضطرابات في الرؤية
- تشوّش الرؤية
- فقدان الإدراك الكمائي (توهان)
- فيريّتجو (دوار)
- وجود خلايا دم حمراء في البول
- انخفاض في كمية خلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض في كمية الصفائح الدموية، مما يزيد من خطر حدوث نزيف دموي أو كدمات
- صدفية (پسوريازيس)

يجب مراجعة الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية غير الخطيرة التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000:

تَهْيِجَة، عصبية، تملل، أرق، أحلام غير عادية، كوابيس، قلق، صداع نصفي، صداع، إرهاق، فرط النشاط النفسي الحركي (تململ مصحوب بتزايد في النشاط)، دوار، تعب، ضغطدم مرتفع، ألم في الجزء العلوي من البطن، اضطرابات في الهضم، تقرّحات في الفم، جفاف الفم، غثيان، فرط بلبيروبيين الدم (تغيّر في تركيبة الدم مما قد يسبب اصفرار الجلد أو العينين)، التهاب جلدي (ديرماتيتيس)، تعرّق ليليّ، حكة أو طفح جلدي، جفاف في الجلد، ألم في الأطراف، أعراض سن الإيابس، إحساس بالضعف، إفراز جلوكوز أو بروتين في البول، نتائج غير سليمة لوظائف الكبد، ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000:

هريس تطائي (هريس زوستر، مرض فيروسي)، مستوى مرتفع للدهنيات في الدم، مستوى منخفض للكاليوم في الدم، مستوى منخفض للصوديوم في الدم، تغيرات في المزاج، عدوانية، انفعال، بكاء، أعراض الضغط، الاستيقاظ باكراً في الصباح، ازدياد في الدافع الجنسي، تدنّي الحالة المزاجية، تضرّر الذاكرة، اضطرابات في التركيز، حاملية، متلازمة تملل الساقين، تدنّي جودة النوم، إحساس كالوخز بالذبايبس، تدميع العينين، دوار عند النهوض أو عند الجلوس، هبات ساخنة، حرقة (ارتجاع الحمض من المعدة إلى المريء)، مشاكل في الجهاز الهضمي، حويصلات في الفم، قروح في اللسان، ألم في البطن، تقوّ، أصوات شاذة تصدر من الجهاز الهضمي، غازات في الجهاز الهضمي، تزايد في إفراز اللعاب، رائحة كريهة من الفم، انزعاج في البطن، اضطرابات في المعدة، التهاب المعدة، إيكزيما، طفح جلدي، التهاب في جلد اليدين، طفح جلدي مثير للحكة، مشاكل في الأطفال، التهاب المفاصل، تقلص العضلات، ألم في الرقبة، تقلصات عضلية في الليل، انتصاب مطول قد يكون مؤلماً، التهاب في غدة البروستاتا، تعب، ألم، عطش، تتوّل حجم أكبر من المعتاد من البول، تتوّل ليليّ، ارتفاع في إنزيمات الكبد، نتائج غير سليمة للكهارل في الدم وللحوص المخبرية.

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

فرط الحساسية، انتفاخ الفم أو اللسان، انتفاخ جلدي وإفراز غير طبيعي للحليب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر 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 التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. يجب حفظه في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من دواء ليست هناك حاجة إليه، وذلك لحماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, ammonio methacrylate copolymer (Type-B), talc, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قرص مستدير، لونه أبيض ضارب إلى الأبيض الكريمي، أمّلس ومحدب من كلا الجانبين.
نوع العبوة: يُزوّد الدواء في عبوة كرتونية تحتوي على 30 قرصًا في شرائط حويصلات (بليستر).

صاحب الامتياز والمستورد: إينوقامد فارما م.ض.، ص.ب. 2349، بني براك.

المصنّع: أوروبيندو فارما م.ض.، حيدر آباد، تيلانچانا، الهند.

تم تحرير النشرة في نيسان/ أبريل 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 178-95-38204

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