

نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دكستامين™ 10، 20، 30 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:

دكستامين 10 ملغ: 2.5 ملغ من كل واحد من المركِّبات المفصلة في الجدول أدناه.

كمية الأمفيتامين المكافئة الإجمالية هي 6.3 ملغ.

دكستامين 20 ملغ: 5 ملغ من كل واحد من المركِّبات المفصلة في الجدول أدناه.

كمية الأمفيتامين المكافئة الإجمالية هي 12.6 ملغ.

دكستامين 30 ملغ: 7.5 ملغ من كل واحد من المركِّبات المفصلة في الجدول أدناه.

كمية الأمفيتامين المكافئة الإجمالية هي 18.8 ملغ.

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| ديكسترو أمفيتامين ساكارات | Dextroamphetamine saccharate |
| أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات | Amphetamine aspartate monohydrate |
| ديكسترو أمفيتامين سولفات | Dextroamphetamine sulfate |
| أمفيتامين سولفات | Amphetamine sulfate |

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان 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.

يمكن أن يُستعمل الدواء من قبل البالغين وأيضًا من قبل الأولاد ولذلك فإن المعلومات الواردة في هذه النشرة مخصصة أيضًا للأولاد الذين يستعملون هذا الدواء.

| |
|--|
| <p>يحتوي الدواء على الأمفيتامينات التي يمكن أن تسبب أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك: المعاقرة والإدمان:</p> <p>هناك احتمال كبير لمعاقرة دكستامين أو لاستعماله بشكل غير صحيح مما قد يسبب الإدمان. المعاقرة والاستعمال غير الصحيح لدكستامين، ولأدوية أخرى تشتمل على أمفيتامينات، ولأدوية تحتوي على ميثيل فينيدات، قد يسببان فرط الجرعة الدوائية والموت. يزداد خطر حدوث ذلك عند استعمال جرعات أعلى من دكستامين أو عندما يتم استعمال أشكال إعطاء غير مصادق عليها مثل الاستنشاق أو الحقن.</p> <p>يجب على الطبيب أن يفحص خطر المعاقرة أو الاستعمال غير الصحيح أو الإدمان لديك أو لدى ولدك قبل البدء بالعلاج بدكستامين، والاستمرار بالمتابعة طوال فترة العلاج.</p> <p>قد يؤدي دكستامين إلى نشوء اعتماد بدني بعد الاستعمال المطول، حتى لو تم استعماله وفق تعليمات الطبيب.</p> <p>لا تعط دكستامين لأي شخص آخر.</p> <p>احفظ الدواء في مكان آمن وتخلص من كل ما تبقى من الدواء كما ينبغي.</p> <p>أخبر الطبيب إذا عاقرت أو عاقر ولدك ذات مرة الكحول أو أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو المخدرات، أو نشأ لديكما اعتماد عليها.</p> <p>الخطر لدى الأشخاص المصابين بأمراض قلب خطيرة:</p> <p>حدث موت فجائي لدى الأشخاص المصابين بعيوب في القلب أو بأمراض قلب خطيرة أخرى.</p> |
|--|

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يحتوي الدواء على خليط من أملاح الأمفيتامينات التي تعتبر مواد منشطة للجهاز العصبي المركزي، وهو مخصص للاستعمال كما يلي:

- علاج اضطراب الانتباه، التركيز وفرط النشاط (=اضطراب نقص الانتباه)، المسمى بالإنجليزية: **ADHD = Attention Deficit Hyperactivity Disorder**. يساعد الدواء على زيادة اليقظة وتقليل عتبة الاندفاعية وفرط النشاط لدى متلقي العلاج الذين يعانون من اضطراب نقص الانتباه.
- يجب استعمال هذا الدواء في إطار خطة تأهيلية لعلاج ADHD تشمل المشورة أو العلاجات الأخرى.
- علاج التفتيق (مرض يتميز بنوبات نوم غير خاضعة للسيطرة خلال النهار).

الفصيلة العلاجية: خليط من أملاح الأمفيتامينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة (ديكسترو أمفيتامين ساكارات، أمفيتامين أسبارتات مونوهيدرات، ديكسترو أمفيتامين سولفات، أمفيتامين سولفات) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل دواء مضادًا للاكتئاب من نوع مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) بما في ذلك المضاد الحيوي لينيزوليد أو ميثيلين بلو بالحقن، أو إذا استعملت دواء كهذا خلال الأيام الـ 14 الأخيرة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يجب أن يجري الطبيب فحصًا دقيقًا لوظائف القلب لديك أو لدى ولدك قبل البدء بالعلاج بالدواء. يجب أن يُجري الطبيب لك أو لولدك فحصًا منتظمة لضغط الدم ونبض القلب في فترة العلاج بالدواء.

قبل البدء بالعلاج يجب إخبار الطبيب إذا عانيت أو عانى ولدك الآن أو في الماضي من مشكلة طبية ما، أو إذا وُجدت سيرة مرضية عائلية، بما في ذلك:

- مشاكل في القلب، مرض في القلب، عيب في القلب، فرط ضغط الدم
- مشاكل نفسية بما في ذلك الذهان، الهوس، المرض ثنائي القطب، الاكتئاب، ماضٍ عائلي من الانتحار
- مشاكل في الكلية
- تشنجات أو نتائج غير سليمة في فحص موجات الدماغ (فحص EEG)
- مشاكل في الدورة الدموية في أصابع اليدين والقدمين
- حركات أو أصوات متكررة – عزّات أو متلازمة توريت

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. خصوصًا يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية من فصيلة **SSRIs** – مثبط استرداد السيروتونين الانتقائي
- أدوية من فصيلة **SNRIs** – مثبط استرداد السيروتونين والنوربينفرين
- أدوية لعلاج الصداع النصفي تسمى تريبتانات
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات
 - الليثيوم
 - فينتانيل
 - ترامادول
 - تريبتوفان
 - بوسبيرون
 - سانت جون وورت (نبتة العرن St. John's Wort)
- أدوية مضادة للاكتئاب بما في ذلك أدوية من فصيلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs)، انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم
- أدوية مضادة لنوبات التشنجات
- أدوية للتخفيف من الزكام أو أدوية مضادة للحساسية تحتوي على مضادات الاحتقان
- أدوية لعلاج فرط الحموضة في المعدة

يجب عليك معرفة الأدوية التي تتناولها أو التي يتناولها ولدك. يجب تحضير قائمة بالأدوية والاحتفاظ بها من أجل عرضها على الصيدلي أو الطبيب بحسب الحاجة.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تفكرين في الحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. ليس معلومًا ما إذا كان **دكستامين** ضارًا للجنين.

أعلمي الطبيب إذا حملت في فترة استعمال الدواء.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. يجب الامتناع عن الإرضاع في فترة استعمال الدواء.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء ليس مخصصًا للاستعمال لدى الأولاد الذين يقل عمرهم عن 3 أعوام.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

السياسة واستعمال الماكنات

لا تجوز القيادة أو تشغيل الماكنات الخطرة أو القيام بنشاطات خطيرة أخرى، إلى أن تدرك كيف يؤثر الدواء عليك.

بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على السوكروز. إذا أخيرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكّرّيات معينة، فراجع طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

تحتوي أقراص **دكستامين 20** ملغ و-**30** ملغ على **Sunset yellow FCF aluminum lake**، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

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 سيدددهما الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء كما تم وصفه بالضبط. سيلانم الطبيب الجرعة الدوائية المناسبة لك أو لولدك بشكل فردي.

يُستحسن الامتناع عن تناول الدواء في وقت متأخر في المساء لأن صعوبة في النوم قد تنجم عن ذلك.

يمكن شطر الأقراص في خط الشطر، من أجل تناول نصف الجرعة.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو مضغ الأقراص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الفحوص والمتابعة

- من حين إلى آخر، سينظر الطبيب في إيقاف العلاج من أجل إجراء تقييم لاضطراب نقص الانتباه.
- يجب أن ينظر الطبيب في إجراء فحوص منتظمة للدم والقلب وضغط الدم في فترة العلاج بالدواء.
- بالنسبة للأولاد، فيجب قياس الوزن والطول.

سينظر الطبيب في إيقاف العلاج إذا أشارت النتائج إلى مشكلة ما.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

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 **دكستامين** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

انظر "أعراضًا جانبية خطيرة بما في ذلك: **المعاقرة والإمان**" في بداية هذه النشرة.

مشاكل في القلب

ارتفاع ضغط الدم ووتيرة القلب.

يجب أن تتوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى إذا أحسست أو أحسّ ولدك بأعراض تعكس وجود مشاكل في القلب أثناء استعمال الدواء مثل آلام في الصدر، ضيق التنفس، أو إغماء.

مشاكل نفسية

- نشوء اضطرابات سلوكية أو اضطرابات تفكيرية أو تقاقم هذه الأعراض.
- نشوء أو تقاقم المرض ثنائي القطب القائم من قبل.
- ظهور أعراض ذهانية جديدة (مثل سماع أصوات، هلوسات أو الإيمان بأشياء غير موجودة) أو أعراض هوس جديدة.

يجب أن تتوجه فورًا إلى الطبيب إذا أحسست أو أحسّ ولدك بتقاقم أو بأعراض نفسية جديدة أثناء استعمال الدواء، خاصة سماع أصوات، هلوسات، الإيمان بأشياء غير حقيقية أو أعراض هوس جديدة.

- تباطؤ النمو (الطول والوزن) لدى الأولاد.**
- تشنجات.**

مشاكل في جريان الدم في أصابع اليدين والقدمين (حالة مرضية في الأوعية الدموية المحيطة، بما في ذلك متلازمة رينو). يمكن أن تتمثل العلامات بإحساس بالتنميل أو البرودة أو الألم في الأصابع، أو بتغير لون الأصابع من اللون الشاحب إلى الأزرق والأحمر.

يجب إبلاغ الطبيب فورًا إذا نشأت هذه الأعراض أو إذا نشأت علامات جروح غير متوقعة، تظهر في أصابع اليدين أو القدمين في فترة استعمال الدواء.

- متلازمة السيروتونين – متلازمة قد تشكل خطرًا على الحياة، ويمكن أن تحدث عندما يتم تناول أدوية مثل دكستامين مع أدوية معينة أخرى. يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا نشأت علامات أو أعراض متلازمة السيروتونين:**
 - هياج عاطفي، هلوسات، غيوبة
 - ارتباك
 - نبض سريع
 - دوار
 - تورّد الوجه
 - تغيرات في ضغط الدم
 - تعزّز أو حمى
 - تشنجات
 - فقدان التناسق الحركي
 - غثيان، تقيؤات، إسهال
 - تصلّب أو تورّز عضلي
 - حرارة جسم مرتفعة (فرط الحرارة)

- تقاقم العزات أو نشوء عزات جديدة أو تقاقم متلازمة توريت –** يجب إعلام الطبيب المعالج.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا:

- آلم في البطن
- انخفاض في الشهية
- عصبية

أعراض جانبية إضافية

أعراض قلبية: إدراك الدقات القلبية (خفقان القلب)، اعتلال العضلة القلبية (مرض في عضلة القلب).

الجهاز العصبي المركزي: أعراض ذهانية، فرط التهيج، تمللم، عصبية، نشوء، اضطرابات حركية، ديسفوريا - انزعاج (مزاج يتمثل بعدم الرضا)، اكتئاب، ارتجاف، عدوانية، عزّات، غضب، ثرثرة

(**logorhea**)، الإضرار الذاتي بالجلد (**dermatillomania**).

العينان: تشوش الرؤية، توسّع الحذقة.

الجهاز الهضمي: جفاف في الفم، طعم غير لطيف، إسهال، إمساك، إقفار (تضرُّر الإمداد الدموي) الأمعاء، قهم (أنوريكسيا) وفقدان الوزن.

ردود فعل تحسسية: طفح جلدي، طفح جلدي تحسسي، فرط الحساسية بما في ذلك الوذمة الوعائية والتآق، طفوح جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس جونسون وتوكسيك إبديرمال نيكروليزيس (تقتشّر الأنسجة المتمتّوة البشرية التسممي).

الجهاز الغدّي السّمّاوي: تغيرات في الرغبة الجنسية (الشبق)، ضعف جنسي، انتصاب متواتر أو مديد.

الجلد: تساقط الشعر.

الجهاز العضلي-الهيكلّي: انحلال العضل (انحلال الريدادات).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. بعد فتح القنينة، يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, compressible sugar, pregelatinized starch, maltodextrin, sodium saccharin, magnesium stearate

دكستامين 10 ملغ يحتوي أيضًا على Brilliant blue FCF aluminum lake.

دكستامين 20، 30 ملغ يحتويان أيضًا على Sunset yellow FCF aluminum lake.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

دكستامين 10 ملغ: قرص بيضوي أزرق اللون، مطبوع عليه "e" فوق "502" ويفصل بينهما خط للشطر في أحد جانبي القرص. على الجانب الآخر مطبوع "0" و-"1" على كلا جانبي خط الشطر [0 | 1] بين خطين أفقيين.

دكستامين 20 ملغ: قرص بيضوي خوخي اللون، مطبوع عليه "e" فوق "505" بين خطين أفقيين في أحد جانبي القرص. على الجانب الآخر مطبوع "0" و-"2" على كلا جانبي خط الشطر [0 | 2] بين خطين أفقيين.

دكستامين 30 ملغ: قرص بيضوي خوخي اللون، مطبوع عليه "e" فوق "506" بين خطين أفقيين في أحد جانبي القرص. على الجانب الآخر مطبوع "0" و-"3" على كلا جانبي خط الشطر [0 | 3] بين خطين أفقيين.

تحتوي كل قنينة على 30 قرصًا أو 100 قرص واصلن للرطوبة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

لا يجوز بلع ماصن الرطوبة ويجب إبقاؤه في القنينة حتى الانتهاء من الاستعمال.

اسم المصنِّع وعنوانه: عيليت لابوراتوريس إنك، نيو جيرسي، الولايات المتحدة الأمريكية
تم تحرير النشرة في نيسان/أبريل 2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دكستامين 10 ملغ: 177-92-38035

دكستامين 20 ملغ: 177-93-38036

دكستامين 30 ملغ: 177-94-38037

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

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارخ بكدل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل