



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفاستيجمين دكسل 1.5, 3, 4.5, 6 ملغ, كبسولات

تحتوي كل كبسولة على ريفاستيجمين (على شكل هيدروجين تارترات) (Rivastigmine as hydrogen tartrate) 1.5, 3, 4.5 أو 6 ملغ على التوالي.
مواد غير الفعالة ومؤثرات في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج مرضى بدرجة بسيطة حتى متوسطة وخيمة من الخرف (dementia) من نوع ألزهايمر المسمى أيضاً مرض ألزهايمر.

لعلاج أعراض الخرف لمرض ألزهايمر بدرجة بسيطة حتى متوسطة وخيمة.
لعلاج أعراض الخرف بدرجة بسيطة حتى متوسطة وخيمة المتعلقة بمرض الباركنسون.

ينتمي ريفاستيجمين إلى فصيلة مواد تسمى مثبتات كولين إستيراز. لدى مرضى الخرف (dementia) الناجم عن مرض ألزهايمر أو مرض باركنسون، تموت خلايا عصبية معينة في الدماغ، وتؤدي لانخفاض مستويات الناقل العصبي أستيل كولين (مادة تسمح بالاتصال بين الخلايا العصبية). ريفاستيجمين يعمل عن طريق حجب الإنزيمات التي تفكك أستيل كولين: أستيل كولين إستيراز وبوتيريل كولين إستيراز. بواسطة حجب هذه الإنزيمات، ريفاستيجمين دكسل يسمح بارتفاع نسب أستيل كولين في الدماغ، ويساعد على تقليل أعراض مرض ألزهايمر والخرف الذي يُنسب لمرض باركنسون.

ريفاستيجمين دكسل مخصص لعلاج مرضى كبار لديهم خرف (dementia) من مرض ألزهايمر بدرجة بسيطة حتى متوسطة وخيمة، مرض متقدم (متزايد) من اضطراب دماغي الذي يؤثر بالتدريج على الذاكرة، القدرة الذهنية وعلى السلوك. يمكن أن تستعمل الكبسولات أيضاً لمعالجة الخرف لدى كبار المصابين بمرض باركنسون.

الفصيلة العلاجية: مثبتات الإنزيم كولين إستيراز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (ريفاستيجمين)، لمشتقات الكاربامات (carbamate) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6).
 - كان لديك رد فعل جلدي أثناء استعمال لصقة ريفاستيجمين الذي إنتشر بما يتجاوز حجم لصقة ريفاستيجمين، إذا حصل لديك رد فعل موضعي أكثر شدة (مثل حويصلات، التهاب جلدي شديد، إنتفاخ) وإذا لم تحسن هذه الحالة خلال 48 ساعة بعد إزالة اللصقة.
- إذا كانت تلك الحالات تنطبق عليك، يجب إعلام الطبيب ولا يجوز أخذ ريفاستيجمين دكسل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بريفاستيجمين دكسل، أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك، أو كان لديك في الماضي، حالة قلبية، مثل نبض غير منتظم أو نبض بطيء، إبطالة مقطع QTc، سابقة عائلية لإبطالة مقطع QTc، اضطراب في النظم من نوع تسرع القلب البطيني (torsade de pointes - ضفيرة النتوءات)، أو لديك إنخفاض في نسبة البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم.
- يوجد لديك، أو كانت لديك في الماضي قرحة معدية نشطة.
- يوجد لديك، أو كانت لديك في الماضي صعوبات في التبول.
- يوجد لديك، أو كانت لديك في الماضي إختلاجات.
- يوجد لديك، أو كان لديك في الماضي ربو أو مرض تنفسي شديد.
- يوجد لديك، أو كان لديك في الماضي خلل في وظيفة الكلى.

- يوجد لديك, أو كان لديك في الماضي خلل في وظيفة الكبد.
 - كنت تعاني من رجفان.
 - وزن جسمك منخفض.
 - يوجد لديك ردود فعل للجهاز الهضمي مثل غثيان, تقيؤ وإسهال. قد تعاني من الجفاف (فقدان السوائل أكثر من اللازم), في حال استمرار التقيؤ أو الإسهال.
 - في هذه الحالات, فمن الجائز أن يحتاج الطبيب لمراقبة وضعك بشكل ملازم أكثر خلال فترة العلاج بالدواء.
- إذا لم تتناول ريفاستيجمين دكسل لفترة أكثر من ثلاثة أيام, فلا تتناول الجرعة التالية حتى تقوم باستشارة طبيبك.

الأطفال والمراهقون

إن استعمال ريفاستيجمين دكسل ليس له صلة لمعالجة مرض ألزهايمر لدى فئة الأطفال.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة أو إذا يحتمل أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول ريفاستيجمين دكسل بنفس الوقت مع أدوية ذات تأثير مشابه لريفاستيجمين دكسل. ريفاستيجمين قد يعرقل تأثير الأدوية المضادة للفعل الكولينري (أدوية تستعمل للتخفيف من تشنجات أو تقلصات المعدة, لمعالجة داء باركينسون أو لمنع دوار السفر).

لا يجوز تناول ريفاستيجمين دكسل سوية مع ميتوكلوبراميد (دواء يستعمل للتخفيف أو لمنع الغثيان والتقيؤ). إن استعمال الدوائين بالتزامن قد يسبب مشاكل, مثل أطراف متصلبة ويدين مرتجفتين.

إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية خلال فترة تناول ريفاستيجمين دكسل, عليك إعلام الطبيب قبل أن تتلقى أية مواد للتخدير وذلك لأن ريفاستيجمين دكسل قادر على أن يزيد من تأثيرات بعض مخدرات العضلات خلال التخدير.

يجب إتخاذ الحذر عند تناول ريفاستيجمين دكسل سوية مع حاجبات بيتا (أدوية مثل: أتينولول الذي يستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم, الذبحة الصدرية وحالات قلبية أخرى). إن تناول الدوائين سوية قد يسبب مشاكل مثل تباطؤ نبض القلب (تباطؤ القلب) التي تؤدي للإغماء أو فقدان الوعي.

يجب توخي الحذر عند تناول ريفاستيجمين دكسل سوية مع أدوية أخرى التي يمكن أن تؤثر على نظم قلبك أو على النظام الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT).

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول ريفاستيجمين دكسل مرتين في اليوم, مرة مع وجبة الفطور ومرة مع وجبة العشاء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حامل أو مرضعة, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل, إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. لا توجد معلومات بخصوص استعمال الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت حامل, يجب دراسة حسنات ريفاستيجمين دكسل مقابل التأثيرات المحتمل حدوثها للجنين. لا يجوز استعمال ريفاستيجمين دكسل خلال فترة الحمل إلا إذا كان الإستعمال ضرورياً بالتأكد. ليس معروفاً فيما إذا كان ريفاستيجمين يُفرز في حليب الأم, لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بريفاستيجمين دكسل.

السياقة واستعمال الآلات

يبلغك الطبيب فيما إذا كان مرضك يسمح لك بسيارة المركبة واستعمال الآلات بشكل آمن. من شأن ريفاستيجمين دكسل أن يسبب دوار ونعاس, خاصة عند بداية العلاج أو عند رفع المقدار الدوائي. إذا كنت تشعر بدوار أو نعاس, فلا يجوز السياقة, استعمال الآلات أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

كيف عليك البدء بالعلاج؟

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

- يتم عادة بدء العلاج بجرعة منخفضة.
- يقوم الطبيب برفع جرعتك بالتدريج كأمر متعلق باستجابتك للعلاج.
- الجرعة الأعلى التي يمكن أخذها هي 6 ملغ مرتين في اليوم.

خلال فترة العلاج يقوم الطبيب بشكل دائم بفحص فيما إذا كان الدواء يعمل من أجلك. يقوم الطبيب أيضاً بمراقبة وزن جسمك خلال فترة استعمالك لهذا الدواء. إذا لم تتناول ريفاستيجمين دكسل لفترة أكثر من ثلاثة أيام، فلا تتناول المقدار الدوائي التالي حتى تستشير طبيبك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول هذا الدواء

- أخبر الشخص الذي يعتني بك بأنك تتناول ريفاستيجمين دكسل.
- للحصول على الفائدة من الدواء، خذ الدواء كل يوم.

طريقة التناول

- خذ ريفاستيجمين دكسل مرتين في اليوم، في الصباح وفي المساء مع الطعام.
- لا يجوز المضغ! يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع مشروب.
- لا تقم بفتح الكبسولات ولا تقم بسحقها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من المطلوب من ريفاستيجمين دكسل، عليك إبلاغ طبيبك. قد تكون هناك حاجة لمراقبة طبية. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع ولد من الدواء بالخطأ، توجه فوراً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. قسم من الأشخاص الذين تناولوا عن طريق الخطأ أكثر من اللزوم من ريفاستيجمين شعروا بغثيان، تقيؤ، إسهال، ارتفاع ضغط الدم وهذيان. من الجائز أن يحدث أيضاً تباطؤ بالنبض وإغماء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة ريفاستيجمين دكسل في الوقت المخصص، خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. حتى إذا طراً تحسّن في وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملمص والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال ريفاستيجمين دكسل أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأية واحدة منها.

إن شيوع الأعراض الجانبية قد يكون أكبر عند بدء العلاج أو عند رفع جرعة الدواء. عادة ما تزول الأعراض الجانبية بالتدريج، لأن الجسم سيتعود على الدواء.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- دوار
- فقدان الشهية
- مشاكل في البطن مثل غثيان أو تقيؤ، إسهال

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- قلق
- تعرق

- ألم رأس
- حرقان
- تناقص الوزن
- ألم في البطن
- الشعور بعدم الهدوء
- الشعور بإرهاق أو ضعف
- شعور عام غير جيد
- إرتجاف أو الشعور بارتباك
- إنخفاض في الشهية
- كوابيس ليلية
- نعاس

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- إكتئاب
- صعوبات في النوم
- إغماء أو سقوط عفوي
- تغيرات في وظائف الكبد

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- آلام في الصدر
- طفح, حكة
- إختلاجات
- قرحات في المعدة أو في الأمعاء

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- ضغط دم مرتفع
- عدوى في المسالك البولية
- رؤية أشياء غير موجودة (هلوسة)
- مشاكل في نبض القلب مثل نبض سريع أو بطيء
- نزف في الأمعاء - يبدو على شكل دم في البراز أو عند التقيؤ
- إلتهاب البنكرياس - الأعراض تشمل آلام شديدة في القسم العلوي من البطن, تترافق عادة بغثيان أو بتقيؤ
- تفاقم أعراض مرض پاركينسون أو تطور أعراض مشابهة مثل تصلب العضلات, صعوبة في تنفيذ الحركات

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

- تقيؤات شديدة التي من شأنها أن تؤدي لتمزق في المريء, الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة
- تجفاف (فقدان سوائل كثير جدًا)
- اضطرابات في الكبد (إصفرار الجلد, إصفرار بياض العينين, بول داكن بشكل شاذ أو غثيان, تقيؤ, إرهاق وفقدان شهية غير مبرر)
- عدوانية, الشعور بعدم راحة
- عدم تناسق ضربات القلب
- متلازمة بيذا (حالة تشمل تقلصات عضلية لا إرادية مع انحناء غير سليم للجسم والرأس إلى جانب واحد)

مرضى مع خرف (dementia) المتعلق بمرض پاركينسون:

قسم من الأعراض الجانبية لدى هؤلاء المرضى هي أكثر شيوعًا. وتظهر لديهم أعراض جانبية معينة إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- إرتجاف
- سقوط عفوي

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- قلق

- الشعور بقلّة راحة
- تباطؤ ضربات القلب
- صعوبات في النوم
- زيادة اللعاب عن اللازم وتجفاف
- حركات بطيئة بشكل غير عادي أو حركات التي لا تستطيع أن تسيطر عليها
- تفاقم أعراض مرض پاركينسون أو تطور أعراض مشابهة مثل تصلب العضلات, صعوبة في تنفيذ حركات وضعف العضلات
- رؤية أشياء غير موجودة (هلوسات)
- اكتئاب
- ضغط دم مرتفع

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- عدم تناسق ضربات القلب وسيطرة منخفضة على الحركات
- ضغط دم منخفض

أعراض جانبية شائعة غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- متلازمة بيزا (حالة تشمل تقلصات عضلية لا إرادية مع انحناء غير سليم للجسم والرأس إلى جانب واحد)
- طفح في الجلد

أعراض جانبية إضافية التي بلغ عنها مع ريفاستاتين لصقات والتي يمكن أن تظهر أيضاً مع الكبسولات:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- سخونة
- إرتباك وخيم
- عدم السيطرة على التبول (عدم القدرة على تخزين البول بالشكل الصحيح)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- فرط النشاط (زيادة مستوى النشاط, قلة راحة)

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

- رد فعل تحسسي في موضع لصق اللصقة, مثل حويصلات أو إتهاب في الجلد

إذا كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض الجانبية, توجه إلى طبيبك, قد تحتاج لمساعدة طبية.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب النقيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: خزّن تحت ال 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, gelatin, hypromellose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), purified water, printing ink.

ريفاستيجمين دكسل 3, 4.5, 6 ملغ يحتوي كذلك على Red iron oxide (E172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريفاستيجمين دكسل 1.5 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة، بلون أصفر، مع الختم "RIVA 1.5mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
ريفاستيجمين دكسل 3 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة، بلون برتقالي فاتح، مع الختم "RIVA 3mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
ريفاستيجمين دكسل 4.5 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة، بلون كراميل، مع الختم "RIVA 4.5mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
ريفاستيجمين دكسل 6 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة، بلون برتقالي فاتح/كراميل، مع الختم "RIVA 6mg" بلون أسود على جسم الكبسولة.
تحتوي الكبسولات على مسحوق بلون أبيض-كريم.
أحجام عبوات مصادق عليها: 14, 28, 56, 84, 112 كبسولة. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مُسوّقة.

إسم المنتج وعنوانه: جينيفارم إس.إي.، جادة مرتونوس الكيلومتر ال-18، باليني أتيكس، 15351، اليونان.
تم تحريرها في أيار 2025 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ريفاستيجمين دكسل 1.5 ملغ: 152-77-33949-00
ريفاستيجمين دكسل 3 ملغ: 152-78-33950-00
ريفاستيجمين دكسل 4.5 ملغ: 152-79-33951-00
ريفاستيجمين دكسل 6 ملغ: 152-80-33952-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض، شارع دكسل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل