

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زوميچ 2.5 ملغ

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على:

Zolmitriptan 2.5 mg زولميتريبتان 2.5 ملغ

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية".
الرجاء أنظر أيضاً الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة ولدى كبار تجاوزوا عمر 65 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الشقيقة مع أو بدون أورة.

الفصيلة العلاجية:

من فصيلة التريبتان، مقلد سيروتونيني الفعل إنتقائي لـ 5HT₁ agonists (5HT₁).

قد تنجم أعراض الشقيقة جراء إنتفاخ الأوعية الدموية في الرأس. يقلل الدواء زوميچ من توسع الأوعية الدموية. يساعد ذلك في تقليل الصداع والأعراض الأخرى لنوبة الشقيقة، مثل الغثيان أو التقيؤات والحساسية للضوء والصوت.
يؤثر الدواء زوميچ فقط عندما تبدأ نوبة الشقيقة. الدواء لن يمنع حدوث نوبة الشقيقة.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة زولميتريبتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل قلبية، بما في ذلك إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية)، ذبحة صدرية (ألم في الصدر ناجم عن ممارسة الرياضة أو الجهد)، ذبحة Prinzmetal (ألم في الصدر أثناء الراحة) أو شعرت بأعراض مرتبطة بالقلب مثل ضيق التنفس أو ضغط في الصدر.

- كنت تعاني من مرض في الأوعية الدموية المحيطية.
- عانيت من سكتة دماغية أو من علامات عابرة تشبه السكتة الدماغية (حدث إقفاري عابر).
- كنت تستعمل في نفس الوقت أدوية أخرى لمعالجة الشقيقة (على سبيل المثال إرغوتامين أو أدوية أخرى من فصيلة الإرغوت مثل ديهيدروإرغوتامين وميثيسيرجيد) أو أدوية أخرى من فصيلة التريبتان لعلاج الشقيقة (لمزيد من المعلومات - يرجى الاطلاع على "التفاعلات بين الأدوية").
- لا تتناول زوميچ إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول زوميچ.

! تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ زوميچ، إحك للطبيب إذا:

- كنت معرضاً لخطورة تطوّر مرض قلب إقفاري (ضعف تدفق الدم في شرايين القلب). تزداد الخطورة أكثر إذا كنت مدخناً، تعاني من ضغط دم مرتفع، نسب مرتفعة من الكوليسترول، سكري أو لديك سابقة عائلية لمرض قلب إقفاري.
 - قيل لك أنك تعاني من متلازمة Wolff-Parkinson-White (عدم سلامة نظم القلب).
 - عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
 - وُجد لديك صداع لا يشبه الشقيقة المعتادة التي تعاني منها.
 - كنت تتناول دواء لعلاج الإكتئاب (لمزيد من المعلومات - يرجى الاطلاع على "التفاعلات بين الأدوية").
- إذا توجهت إلى المستشفى، أخبر الطاقم الطبي بأنك تتناول زوميچ.
- لا يوصى بإستعمال زوميچ لدى كبار تجاوزوا عمر 65 سنة.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال زوميچ لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

بالمشابه لأدوية أخرى لعلاج الشقيقة، فقد يسبب فرط إستعمال زوميچ إلى حدوث صداع يومي أو إلى تفاقم الشقيقة لديك. إسأل الطبيب إذا كنت تعتقد أن هذا هو الحال. قد تضطر إلى التوقف عن إستعمال زوميچ لكي يتم علاج المشكلة.

! التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية لعلاج الشقيقة:

- إذا كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة التريبتان، عدا زوميچ (مثل سوماتريبتان أو ناراتريبتان)، يجب الإنتظار 24 ساعة قبل تناول زوميچ.
- بعد تناول زوميچ، يجب الإنتظار 24 ساعة قبل تناول أدوية أخرى من فصيلة التريبتان.
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على إرغوتامين، أو أدوية من فصيلة الإرغوت (مثل: ديهيدروإرغوتامين أو ميثيسيرجيد)، يجب الإنتظار 24 ساعة قبل تناول زوميچ.
- بعد تناول زوميچ، يجب الإنتظار 6 ساعات قبل تناول الإرغوتامين أو أدوية أخرى من فصيلة الإرغوت.

أدوية للإكتئاب:

- أدوية من فصيلة مثبطات MAO (مثبطات مونو أمين أو أكسيداز) على سبيل المثال: موكلوبميد.
- أدوية من فصيلة الـ SSRIs (مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين) مثل فلوأوكسيتين، پاروكسيتين، فلوفوكسامين، أو سيرترالين.
- أدوية من فصيلة الـ SNRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين نورإيبينفرين) مثل فينلافاكسين أو دولوكسيتين. متلازمة السيروتونين هي حالة نادرة، تشكل خطراً على الحياة حيث يُبغ عنها لدى عدد من المتعالجين الذين تناولوا زوميچ بمشاركة أدوية التي تؤثر على نسبة السيروتونين (على سبيل المثال أدوية معينة لعلاج الإكتئاب). علامات متلازمة السيروتونين قد تكون عصبية، عدم راحة، سخونة، زيادة التعرق، إرتجاف، عدم تناسق في حركات الأطراف أو العينين، حركات مفاجئة لا إرادية للعضلات، تشنجات وتصلبات عضلية. من الجائز أن يقدم لك الطبيب إستشارة بخصوص ذلك.

أدوية إضافية:

- سيميبتيدين (لعسر الهضم أو لقرحة المعدة).
- مضاد حيوي من فصيلة الكينولونات (مثل: سيبروفلوكساسين).

لا تتناول المكمل الغذائي النباتي هيبيريكوم پرفوراتوم (St. John's Wort) في نفس الوقت الذي تتناول فيه زوميچ. إذا كنت قد تناولت هذا المكمل الغذائي، فتوقف عن تناوله وإستشر طبيبك بشأن ذلك في زيارتك القادمة لديه.

! إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام. لا يؤثر الطعام على طريقة عمل الدواء.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يُعرف فيما إذا كان تناول زوميچ أثناء فترة الحمل يسبب الضرر. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للحمل، إحكي للطبيب أو للصيدلي قبل إستعمال زوميچ.

! السياقة وإستعمال الماكينات

أثناء نوبة الشقيقة قد تكون ردود فعلك أبطأ من المعتاد. خذ ذلك بالحسبان عند قيادتك أو إستعمالك الأدوات أو الماكينات. من غير المفترض أن يضعف إستعمال هذا الدواء من قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. لكن قد يجعلك هذا الدواء تشعر بالنعاس. إنتظر لترى كيف يؤثر زوميچ عليك قبل أن تقوم بهذه النشاطات.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي قرص زوميچ 2.5 ملغ على لكتوز، وهو نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لأنواع معينة من السكريات، فإستشر الطبيب قبل تناول زوميچ.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر 'خالٍ من الصوديوم'.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يمكنك تناول الدواء بمجرد بدء نوبة الشقيقة. يمكنك أيضاً تناول الدواء عندما تكون نوبة الشقيقة في ذروتها. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قرص واحد (2.5 ملغ). يجب بلع القرص مع كأس من الماء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

إذا لم تزل نوبة الشقيقة بعد ساعتين أو إذا عادت في غضون 24 ساعة، فيمكنك تناول قرصاً إضافياً. يبلغ الطبيب إذا لم تساعدك الأقراص في نوبة الشقيقة. قد يقرر تغيير علاجك. ممنوع مضغ، سحق أو شطر الأقراص!

لا يجوز تناول أكثر من المقدار الدوائي الذي حدده لك الطبيب.

- لا يجوز تناول أكثر من قرصين في اليوم الواحد، إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك.
- المقدار الدوائي اليومي الأقصى هو 10 ملغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، فعليك التوجه فوراً الى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زوميچ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا قاسيت من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 1,000 متعالج):

- ردود فعل لفرط الحساسية (أليرجيا) يشمل الشرى (طفح مصحوب بحكة) و إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان والحنجرة.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10,000 متعالج):

- نوبة صدرية (آلام في الصدر، أحياناً جراء مجهود بدني)، إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) أو تضيق الأوعية الدموية في القلب. قد تشمل العلامات آلام في الصدر وضيق في التنفس.
- تضيق الأوعية الدموية في الأمعاء، مما قد يلحق ضرراً بالأمعاء. قد تشمل العلامات آلام في البطن أو إسهال دموي.
- نزيف دماغي أو سكتة دماغية.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

- هذه الأعراض الجانبية غالباً ما تكون طفيفة وتختفي بعد وقت قصير.
- أحاسيس غير اعتيادية مثل وخز في أصابع اليدين والقدمين أو جلد حساس للمس.
- شعور بالنعاس، دوار أو شعور بالحرارة.
- صداع.
- نبض غير منتظم.
- غثيان أو تقيؤات.
- آلام في البطن.
- جفاف في الفم.
- ضعف العضلات أو آلام عضلية.
- ضعف.
- الشعور بثقل، تضيق، ألم أو ضغط في الحنجرة، في العنق، في الذراعين أو الرجلين أو في الصدر.
- صعوبة في البلع.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 100 متعالج):

- نظم قلب سريع جداً.
- إرتفاع طفيف في ضغط الدم.
- زيادة وتيرة أو كمية البول.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى متعالج 1 من بين 10,000 متعالج):

- رغبة مفاجئة في التبول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 إلى ذلك، يمكنك إبلاغ وحدة سلامة المرضى التابعة لأصاحب الامتياز عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى: drugsafety@neopharmgroup.com

(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 الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية. يجب سؤال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate type A, magnesium stearate .

Coating:

yellow color concentrate OY-22906 (Opadry) [hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol (400), yellow iron oxide], polyethylene glycol (8000)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

زوميچ 2.5 ملغ أقراص مطلية هي صفراء، دائرية، ومعلّمة بالحرف "Z" من جانب واحد.

الدواء معبأ ضمن لويحات ذات 2، 3، 6 أو 18 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

صاحب الإمتياز وعنوانه: نينوفارم (إسرائيل) 1996 م.ض. ، شارع هشبيلوح 6، ص.ب 7063، بيتاح تكفا.

إسم المنتج وعنوانه: Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Germany.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 108-67-29181-00

تم إعدادها في كانون يناير 2025.

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

Zomig FCT PIL vr 01A