

روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل مُعلِّق للبلع

المادة الفعالة

روفيناميد 40 ملغ/ملل (rufinamide 40 mg/ml)

المواد غير الفعالة ومُستَبات الحامضية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" و"معلومات إضافية".
أفرا النشرة بمتعم حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لك. لا تعطله للأخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل كإضافة لعلاج الاختلاجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس جاستو لدى البالغين، لدى المراهقين ولدى الأطفال من عمر سنة.

المجموعة العلاجية: الأدوية المضادة للصرع مشتقات كربوكساميد.
متلازمة لينوكس جاستو هو الاسم الذي أطلق على مجموعة من نوبات الصرع الخطيرة التي يَمرّ خلالها المريض باختلاجات متكررة من أنواع مختلفة. قام الطبيب بإعطائك روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل لتقليل عدد الاختلاجات أو النوبات.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (روفيناميد) أو لمشتقات تريازول أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بروفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل وأثناءه، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك متلازمة مقطع QT القصير الوراثية أو تاريخ عائلي من هذه المتلازمة (اضطراب كهربائي في القلب، نظراً لأن من شأن تناول روفيناميد أن يفاقمها).
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد. تتوفر معلومات محدودة بشأن استعمال روفيناميد لدى هذه الفئة، لذلك قد يتوجب أن يكون رفع جرعة الدواء أبطأ. إذا كان مرض الكبد لديك خطيراً، قد يقرر الطبيب أن روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل غير موصى به لأجلك.
- كنت تختبر فمخاً جلدنياً أو حمى. قد تكون هذه علامات لردّ فعل تحسسي. راجع الطبيب فوراً لأن من شأن ردّ الفعل المذكور أن يصبح خطيراً في بعض الأحيان.
- كنت تعاني من زيادة في عدد الاختلاجات، خطورة الاختلاجات أو مدّة الاختلاجات؛ إذا حصلت هذه الظاهرة، عليك مراجعة الطبيب فوراً.
- كنت تختبر صعوبة في المشي، اضطراباً في الحركة، دوارة أو نعاساً؛ إذا ظهر أحد هذه الأعراض، أبلغ الطبيب.
- إذا كنت تتناول هذا الدواء واختبرت أفكاراً بشأن المس بفسلك أو الانتحار في أي مرحلة، راجع الطبيب أو المستشفى فوراً (انظر الفصل 4).

استشر الطبيب، حتى لو حصلت هذه الأحداث في أي مرحلة في الماضي.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول نجاعة وسلامة روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل لدى الأطفال دون عمر سنة. يُمنع استعمال روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل لدى الأطفال دون عمر سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول: فينوباربيتال، فيسفينتين، فينتويتين أو بيريميدون، قد تحتاج لمتابعة لصيقة لمدة أسبوعين في بداية العلاج بروفيناميد أو بعد انتهائه، أو بعد أي تغيير جذبي في الجرعة. قد تكون هناك حاجة لتغيير في جرعة الأدوية الأخرى، نظراً لأنه قد يحصل انخفاض طفيف في نجاعتها عندما يتم إعطاؤها مع روفيناميد.

الأدوية المضادة للصرع وروفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل

إذا وصف الطبيب علاجاً إضافياً للصرع (مثل فالپورات) أو أوصى به، عليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل، نظراً لأنه قد تكون هناك حاجة لملازمة الجرعة.

لدى البالغين والأطفال، يؤدي تناول فالپورات مع روفيناميد في نفس الوقت إلى مستويات مرتفعة من روفيناميد في الدم. أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول فالپورات، نظراً لأن الطبيب قد يحتاج إلى تقليل جرعة روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل.

أبلغى الطبيب إذا كنت تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية/فموية، مثل حبوب منع الحمل. قد يجعل روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل حيّة منع الحمل غير ناجعة في منع الحمل. بناءً على ذلك، من المفضل أن تستعلمي وسيلة منع حمل آمنة وناجعة إضافية (مثل وسائل السّد، مثلاً العازل الذكري - كونوم) أثناء تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل.

أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول مسيل الدم وارفارين. قد يحتاج الطبيب لملازمة الجرعة.

أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول ديجوكسين (دواء يُستعمل لعلاج أمراض القلب). قد يحتاج الطبيب لملازمة الجرعة.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل مع الطعام.

الحمل والإرضاع

يُمنع تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل أثناء الحمل أو لدى النساء في سن الخصوبة، واللاتي لا تستعملن وسيلة منع حمل، إلا بتعليمات من الطبيب حين تكون هناك ضرورة لذلك. من المفضل عدم الإرضاع أثناء تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل، نظراً لأنه ليس من المعروف ما إذا كان يتم إفراز روفيناميد إلى حليب الأم.

إذا كنت امرأة بمن الخصوبة، عليك استعمال وسيلة منع حمل أثناء تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل.

راجعي الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول أي دواء في نفس الوقت مع روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل.

إذا كنت تتناولين وسيلة منع حمل هرمونية/فموية، مثل حبوب منع الحمل - انظري الفصل 2 بند "التفاعلات بين الأدوية".

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لروفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل تأثير صغير حتى كبير على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

قد يسبب روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل حالات دوام، نعاس، وقد يؤثر على الرؤية، لا سيما في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة. إذا اختبرت هذه الأعراض، تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدرجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل على سوربيتول

يحتوي روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل على 250 ملغ سوربيتول في كل ملل، السوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا قل لك للصابون أن لديك (أو لدى ابنك) عدم تحمل سكريات معينة، أو إذا شُخص لديك عدم تحمل وراثي للفروكتوز (HFI)، اضطراب وراثي نادر لا يكون الشخص فيه قادراً على تفكيك الفروكتوز، تحدث مع الطبيب قبل أن تبدأ أنت (أو ابنك) بتناول أو أخذ هذا الدواء.

قد يسبب سوربيتول حالة من الإزعاج في الجهاز الهضمي وتأثيراً طفيفاً مسبباً للإسهال.

قد يؤثر تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل مع أي دواء آخر يحتوي على السوربيتول على مدى فاعليته. أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول دواء (أدوية) آخر/أخرى مضاداً/ل للصرع تحتوي على سوربيتول.

يحتوي روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل على ميثيل پارا هيدروكسي بنزوات وپروپيل پارا هيدروكسي بنزوات

قد تسبب هذه المركبات ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).

يحتوي روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل على 200 ملغ پروپيلين جليكول في كل 1 ملل مُعلِّق الأطفال البالغين سنة واحدة - خمس سنوات: يجب استشارة الطبيب قبل إعطاء هذا الدواء، لا سيما إذا كانوا يتناولون أدوية إضافية تحتوي على پروپيلين جليكول أو كحول.

إذا كنت أنت أو ابنك تتعاون من أمراض كبد أو كلي، يُمنع استعمال هذا الدواء إلا إذا أوصى الطبيب بالقيام بذلك. قد يجري الطبيب فحصاً إضافية أثناء تناول هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، لا تستعلمي هذا الدواء إلا إذا أوصى الطبيب بالقيام بذلك. قد يجري الطبيب فحصاً إضافية أثناء تناول هذا الدواء.
البالغون، المراهقون والأطفال الذين يبلغ وزنهم 30 كغم وما فوق: قد تكون لـ پروپيلين جليكول الموجود في هذا الدواء تأثيرات مشابهة لتسرب الكحول وارتفاع في احتمال حصول الأعراض الجانبية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

قد يستغرق إيجاد أفضل جرعة لك من روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل وقتاً. يقوم الطبيب بحساب الجرعة لك وهي تتعلق بالعمر، بالوزن وتتناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل مع دواء آخر اسمه فالپورات.

الأطفال بعمر 2 إلى 4 سنوات

الجرعة الأولية الموصى بها هي 10 ملغ (0.25 ملل) لكل كغم من وزن الجسم، كل يوم، بالتناوب بجرعتين متساويتين، النصف في الصباح والنصف الثاني في المساء. يقوم الطبيب بحساب الجرعة لك أو من الممكن أن تتم زيادتها بـ 10 ملغ (0.25 ملل) لكل كغم من وزن الجسم مرة كل 3 أيام.

ستكون الجرعة اليومية القصوى مرتبطة بتناول أو عدم تناول فالپورات أيضاً. الجرعة اليومية القصوى بدون تناول فالپورات هي 45 ملغ (1.125 ملل) لكل كغم من وزن الجسم، كل يوم. الجرعة اليومية القصوى مع تناول فالپورات هي 30 ملغ (0.75 ملل) لكل كغم من وزن الجسم، كل يوم.

الأطفال بعمر 4 سنوات وما فوق الذين يقل وزنهم عن 30 كغم

الجرعة الأولية الموصى بها هي 200 ملغ (5 ملل) في اليوم، بالتناوب بجرعتين متساويتين، النصف في الصباح والنصف الثاني في المساء. يقوم الطبيب بحساب الجرعة لك ومن الممكن أن تتم زيادتها بـ 200 ملغ (5 ملل) مرة كل 3 أيام.

ستكون الجرعة اليومية القصوى مرتبطة بتناول أو عدم تناول فالپورات أيضاً. الجرعة اليومية القصوى بدون تناول فالپورات هي 1,000 ملغ (25 ملل) كل يوم. الجرعة اليومية القصوى مع تناول فالپورات هي 600 ملغ (15 ملل) كل يوم.

اليالغون، المراهقون والأطفال الذين يبلغ وزنهم 30 كغم وما فوق

الجرعة الأولية الموصى بها هي 400 ملغ (10 ملل) في اليوم، بالتناوب بجرعتين متساويتين، النصف في الصباح والنصف الثاني في المساء. يقوم الطبيب بحساب الجرعة لك ومن الممكن أن تتم زيادتها بـ 400 ملغ (10 ملل) مرة كل يومين.

ستكون الجرعة اليومية القصوى مرتبطة بتناول أو عدم تناول فالپورات أيضاً. الجرعة اليومية القصوى بدون تناول فالپورات هي 3,200 ملغ (80 ملل) على الأكثر، بحسب وزن الجسم. الجرعة اليومية القصوى مع تناول فالپورات هي 2,200 ملغ (55 ملل) على الأكثر، بحسب وزن الجسم.

قد يتجاوب متلوق علاج معين مع جرعات أقل وقد يلائم الطبيب الجرعات بحسب تجاوبك مع العلاج.

إذا اختبرت أعراضاً جانبية، قد يزيد الطبيب الجرعة بوتيرة أبطأ.

من الواجب تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل مُعلِّق للبلع مرتين في كل يوم، مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء.

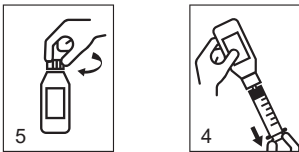
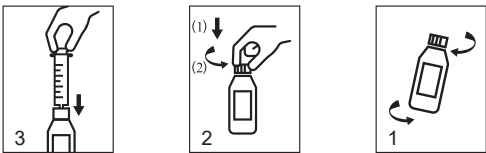
يجب تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/ملل مع الطعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء

يجب الاهتمام بقياس الجرعة بواسطة المحققة المرفقة.

تعليمات بشأن استعمال المحققة:



1. يجب الرّج جيداً لمدة 15 ثانية قبل الاستعمال.
2. اضغط للأعلى (1) وقم بتدوير الغطاء (2) لفتح القنينة.
3. أدخل المحققة داخل الفتحة الملاممة الموجودة في عنق القنينة، عميقاً قدر الإمكان.
4. لتعبئة المحققة، قلب القنينة. في حين تكون المحققة ممتلئة في مكانها، اسحب المكبس بلطف للأعلى لسحب الدواء حتى العلامة الملاممة على المحققة، بحسب الجرعة التي وصفها لك الطبيب. قلب القنينة مجدداً وافصل المحققة عن فتحة القنينة بلطف.
5. ألق القنينة بالغطاء.
6. إعطاء الجرعة، أفضل أجزاء المحققة، اغسلها جيداً بماء الحنفية البارد مع الصابون.
7. قم برج بقايا الماء واترك أجزاء المحققة تجف في الهواء. يُمنع تجفيف المستحضرات بواسطة التشفيف.

- يُمنع إدخال الحقة لجهاز منزلي أو لغسالة الصحون. يُمنع تسخين الحقة بالميكرو ويف (مع أو بدون التواء).
- يُمنع تنظيف الحقة واستعمالها مرة أخرى بعد 40 استعمالاً، أو إذا أدى الغسل إلى محو العلامات التي على الحقة.
- يجب إبعاد الحقة عن متناول أيدي الأطفال. يُمنع عصر الحقة.
- يُمنع إبقاء الدواء داخل حقة القياس لفترة طويلة. الحقة معدة لملامسة المستحضر فقط أثناء القياس وإعطاء الدواء.

يُمنع تقليل الجرعة أو التوقف عن تناول الدواء، إلا بتعليمات من الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل
إذا كان من الممكن أنك تناولت كمية أكبر من اللازم من روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل، أبلغ الطبيب أو الصيدلي فوراً، أو توجه لغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى وأخضر عيادة الدواء معك.

إذا نسيت تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل
إذا نسيت تناول جرعة، استمر بتناول الدواء كالمعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول أكثر من جرعة واحدة، راجع الطبيب للاستشارة.

إذا توقفت عن تناول روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل
إذا نصحك الطبيب بوقف العلاج، تصرف بموجب تعليماته بشأن تقليل جرعة روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل بصورة تدريجية، لتقليل خطورة زيادة الاختلاجات. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية والتي قد تكون خطيرة جداً:

- طغح جلدي و/أو حصى. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي. إذا ظهرت لديك، أبلغ الطبيب أو توجه للمستشفى فوراً.
- تغيير في أنواع الاختلاجات التي تختبرها/اختلاجات بوتيرة أعلى تستمر للفترة زمنية أطول (تسمى حالة صرعية). أبلغ الطبيب فوراً.
- اختبر عدد قليل من الأشخاص الذين يتلقون العلاج بالأدوية المضادة للصرع مثل روفيناميد - تريما 40 ملغ/مل أفكاراً بشأن المس بالنفس أو الانتحار. إذا اختبرت أفكاراً من هذا النوع في أي مرحلة، راجع الطبيب فوراً (انظر الفصل 2).

أعراض جانبية إضافية

قد تختبر الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج بهذا الدواء. أبلغ الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10): حالات دوام، ألم رأس (صداع)، حالات غثيان، حالات تقيؤ، نعاس/خمول، إتهك.
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 100): مشاكل مرتبطة بالأعصاب، بضمنها صعوبة المشي، اضطراب في الحركة، تشنجات/اختلاجات، حركات عيون استثنائية، تشنوش الرؤية، رجة.
- مشاكل مرتبطة بالجهاز الهضمي، بضمنها ألم البطن (المغص)، الإمساك، صعوبات الهضم، براز سائل (إسهال)، نقص الشهية أو تغيير في الشهية، انخفاض بالوزن.
- حالات عدوى: عدوى في الأذنين، إنفلونزا، احتقان في الأنف، عدوى في الفص الصدري.
- بالإضافة لذلك، اختبر متلقو علاج حالات هلع، أرق (اضطرابات في النوم)، حالات نزف من الأنف، حب الشباب، طغح جلدي، الأم طهر، دورات شهرية بوتيرة منخفضة، كدمات، إصابة في الرأس (نتيجة للإصابة أثناء الاختلاج).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 1,000): ردود فعل تحسسية وارتفاع في مؤشرات أداء الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوكك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك، يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للبريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يخرن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يتنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا توجد شروط تخزين خاصة. من المفضل الحفظ في درجة حرارة الغرفة. بعد الفتح أول مرة، يمكن استعمال الدواء لمدة 3 أشهر، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أي تغيير في شكل المعلق أو في رائحة المعلق. في حال التغير، قم بإعادة الدواء إلى الصيدلية.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). يساع ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sorbitol liquid (non-crystallising), propylene glycol, hydroxyethylcellulose, simethicone emulsion 30%, poloxamer 188, xanthan gum, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, blood orange (natural flavoring preparations, natural flavoring substances, estragol) citric acid anhydrous and purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قنينة بلاستيكية تحتوي على 460 ملل معلق باللون الأبيض-أوف وايت، ومحقة قياس بحجم 25 ملل ذات خطوط قياس مدرجة بفوارق تبلغ 0.5 ملل. عبوة صعبة الفتح للأطفال.

المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت 4023000، إسرائيل.

تمت المصادقة عليها في تشرين الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 178-38-37248-99
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيّلها ورد النص بصيغة المتكّر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.