

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

بيريدوستيجمين 30

بيريدوستيجمين 60

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من بيريدوستيجمين 30 على: بيريدوستيجمين بروميد 30 ملغ (Pyridostigmine bromide 30mg)

يحتوي كل قرص من بيريدوستيجمين 60 على: بيريدوستيجمين بروميد 60 ملغ (Pyridostigmine bromide 60mg)

لمعينة قائمة بالمركبات الأخرى أنظر البند 6.

وانظر أيضًا "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. وإن خطرت ببالك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

قد وصف هذا الدواء لعلاج حالتك المرضية. لا تعطه لأشخاص آخرين لأنه قد يضر صحتهم حتى إن بدا لك أنهم يعانون من مرض مشابه.

1. لمن يخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الوهن العضلي الوبيل.

الفصيلة العلاجية: مثبطات الإنزيم كولينستراز.

تحتوي الأقراص على المادة الفعالة بيريدوستيجمين بروميد، التي تعمل على تثبيط الإنزيم كولينستراز وذلك لمنع التفكك السريع

للأستيل كولين، وهي المادة التي تنقل النبضات العصبية إلى العضلات.

ولدى مرضى الوهن العضلي الوبيل يتطور ضعف العضلات والتعب العضلي بسرعة. وفي الحالات الخطيرة قد يعانون المرضى من الشلل العضلي.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية مفرطة (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من الانسداد المعوي الميكانيكي أو انسداد المسالك البولية.

التحذيرات الخاصة المرتبطة باستعمال الدواء:

- إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية، فيجب إخبار الطاقم الطبي باستعمالك لهذا الدواء.

قبل ابتداء العلاج ببيريدوستيجمين أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني من الربو أن من مشاكل أخرى في الجهاز التنفسي مثل الأزيز خلال التنفس، أو صعوبات التنفس، أو السعال المزمن، أو مرض الانسداد الرئوي المزمن/COPD؛
- انتابك مؤخرًا نوبة قلبية أو كنت تعاني من اضطرابات في نظم القلب أو تباطؤ نظم القلب أو أي حالة طبية أخرى مرتبطة بالقلب (المرضى المتقدمون في السن أكثر حساسية للتغيرات في نظم القلب)؛
- كنت تعاني من ضغط الدم المنخفض؛
- كنت تعاني من قرحة المعدة؛
- كنت تعاني من الصرع؛
- كنت تعاني من مرض پاركينسون؛
- كنت تعاني من المشاكل الكلوية؛
- كنت تعاني من فرط نشاط العصب المبهم (vagotonia)، الحالة التي تتسبب في تباطؤ نظم القلب، وانخفاض ضغط الدم، والإمساك، والتعرق، وانقباض العضلات المؤلم؛
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية؛
- قد خضعت لعملية جراحية لاستئصال الغدة الزعترية.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويتوجب إخبار الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إن كنت تتناول الأدوية الآتية (تجدر الإشارة إلى أن القائمة أدناه تعرض المواد الفعالة الموجودة في الأدوية. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية الستيرويدية أو أدوية أخرى لتثبيط وظيفة الجهاز المناعي؛
- أدوية المضادات المسكارينية (مثل أتروپين وهوسين)؛
- الأدوية المحتوية على الميثيل سيللوز؛
- أدوية معينة من نوع المضادات الحيوية مثل المضادات الحيوية من فصيلة الأمينو جليكوزيدات (مثل جينتاميسين)؛
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب؛
- المواد المخدرة الجراحية والمواد المخدرة الموضعية؛
- أدوية أخرى تؤثر على التوصيل الكهربائي بين الأعصاب والعضلات؛
- أدوية لإرخاء العضلات خلال العمليات الجراحية مثل بانكورونيوم أو فينكورونيوم: إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية، فيتوجب عليك إخبار الطبيب باستعمالك لبيريدوستيجمين. وعلاوة على ذلك، قد يطيل بيريدوستيجمين مدة تأثير مرخيات العضلات الأخرى مثل سوكساميثونيوم.

الحمل والإرضاع:

يتوجب عليك استشارة الطبيب إن كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل. ويتوجب عليك استشارة الطبيب إن كنت ترضعين طفلاً لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم بكميات صغيرة.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات: قد يخل الدواء بحدة الإبصار فلذلك من شأنه أن يخل بقدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. وفي حالة أن الدواء يخل بالإبصار لديك، يمنع قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستعمل هذا الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. ويجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا. وسيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. ويجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة تبعًا لما حدده الطبيب المعالج.

الجرعة المتبعة عادة:

سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب.

وبعد تناول الجرعة المحددة يبدأ تأثير الدواء بعد 30 إلى 60 دقيقة. ويستغرق تأثيره ما بين 4 و6 ساعات. فلذلك يجب استشارة الطبيب بالنسبة للأوقات المثالية لتناول الدواء كي يحدث تأثيره حينما تطرأ الحاجة إلى استعمال العضلات، ومثال على ذلك هو قبل الوجبة بـ 30 إلى 60 دقيقة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

ليست هناك معلومات عن سحق الأقراص أو مضغها.

ويمنع شطر الأقراص نظرًا لعدم وجود خط شطر (وإن طرأت الحاجة إلى تقسيم القرص لتسهيل البلع فيجب التحقق من بلع أجزاء القرص بأسرها).

يجب بلع الدواء مع الماء.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر مما يجب: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص معين ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

وإذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. ويُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية. وفي حالة أنك نسيت أكثر من جرعة واحدة، استشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج تبعًا لتوصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها هذا الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا خطرت ببالك أسئلة إضافية عن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بيريدوستيجمين إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنه من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتحدد مدى شيوعها بعد):

- اضطرابات الرؤية، والإفراز المفرط للدموع، وتقبض حدقة العين؛
- عدم انتظام النظم القلبي، وإحصار القلب، وانخفاض ضغط الدم، والإغماء، وتباطؤ نظم القلب، وتسارع نظم القلب؛
- الإفراز المفرط للبلغم وتضيق المسالك التنفسية؛
- الغثيان، والتقيؤ، والإسهال، والتشنجات في البطن، والإفراز المفرط للعاب؛
- الطفح الجلدي؛

- التعرق المفرط؛
- ضعف العضلات والتشنجات العضلية اللاإرادية، والارتعاش وانقباض العضلات؛
- حاجة فجائية وفورية إلى التبول.

وإذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

ويمكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الناتجة من العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي ينقلك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع من أجل تقادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- ويُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المنتج في العلبة الأصلية في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على المركبات الآتية، أيضًا:

Lactose, corn starch, stearic acid, silicon dioxide, ethyl cellulose, magnesium stearate.

يحتوي كل قرص من بيريدوستيجمين 30 على ما يقارب 50 ملغ من اللاكتوز.
يحتوي كل قرص من بيريدوستيجمين 60 على ما يقارب 100 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

بيريدوستيجمين 30: أقراص مستديرة بيضاء تأتي في علبة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 21 قرصًا.
بيريدوستيجمين 60: أقراص مستديرة بيضاء تأتي في علبة شرائح تحتوي كل واحدة منها على 30 قرصًا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلين القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيريدوستيجمين 30: 0517725053 بيريدوستيجمين 60: 1454131869

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في مارس/آذار 2017.

من أجل تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

053008-I