

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) 1986
يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

دويپكار

أقراص

التركيبة

يحتوي كل قرص على:

ليفودوبا 250 ملغ
كاربيدوبا 25 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات

مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعلمه لأخريين. قد يضرهم حتى لو بدا

لك أن مرضهم مشابه.

هذا الدواء غير مخصص للولاد الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

دويپكار مخصص للتخفيف من أعراض مرض الباركنسون.

الفصيلة العلاجية

مرض الباركنسون هو مرض طويل الأمد، وفيه:

- تصبح بطيئًا وغير متوازن
- يوجد إحساس بتصلب عضلاتك
- قد ينشأ لديك ارتعاش
- عند غياب العلاج، قد يصعب مرض الباركنسون عليك الاستمرار في النشاطات اليومية الاعيادية.

يحتوي دويپكار على دوائين مختلفين يسميان: ليفودوبا وكاربيدوبا.

- يتحول ليفودوبا في الدماغ إلى مادة تسمى "دوپامين". تساعد مادة الدوپامين على الحصول على معلومات عن المرض الباركنسون لديك.
- ينتمي كاربيدوبا إلى فصيلة الأدوية المسماة مثبطات الإنزيم دوي-ديكاربوكسيلاز. يقوم كاربيدوبا بمساعدة ليفودوبا على العمل بفاعلية أكبر عن طريق إبطاء وتيرة تفكك ليفودوبا في جسمك.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (كاربيدوبا أو ليفودوبا) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من سرطان الجلد أو إذا كانت لديك شامات شاذة لم يتم فحصها من قبل طبيب.
- كنت تستعمل أدوية معينة تسمى "MAOis" (من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز) تستعمل لعلاج الاكتئاب. يجب التوقف عن استعمال هذه الأدوية قبل البدء باستعمال دويپكار بأسبوعين على الأقل (انظر أيضًا البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من حالة تسمى "جلوكوما (زرق) ضيقة الزاوية" قد تسبب ارتفاعًا فجائيتًا في الضغط داخل العين.
- وجدت اضطراب نفسي خطير.
- كنت حاملًا قد تحملي أو مرضعًا.
- لا يجوز استعمال دويپكار إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دويپكار.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بدويپكار، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من تشنجات (اختلاجات).
- كانت لديك قرحة في الجهاز الهضمي (تسمى "قرحة الاثني عشر" أو "قرحة هضمية" أو قتيحة دما.
- أصبحت نبوية قلبية، كانت لديك اضطرابات في نظم القلب، مشاكل في جريان الدم أو مشاكل في التنفس.
- عانيت من مشاكل في الكليتين، من مشاكل في الكبد أو من مشاكل هرمونية.
- عانيت من الاكتئاب أو من مشاكل نفسية أخرى.
- كنت تعاني من حالة تسمى "جلوكوما (زرق) مزمنة مفتوحة الزاوية" قد تسبب ارتفاعًا في الضغط داخل العين. سوف تضطر لإجراء فحوص منتظمة للضغط داخل العين.
- كنت تعاني أحيانًا من نوبات نوم فجائية أو كنت تشعر أحيانًا بميل شديد إلى النوم.
- كان من المفترض أن تخضع لعملية جراحية.

إن لم تكن متأكدًا مما إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي

قبل استعمال دويپكار.

يجب إعلام الطبيب إذا أنتبهت أو أنتبهت عنائلك/انتهى الشخص الذي يعتني بك إلى نشوء أعراض شبيهة بالإدمان لديك تسبب انتشاء جرعات كبيرة من دويپكار ومن أدوية أخرى تُستعمل لعلاج مرض الباركنسون.

يجب إعلام الطبيب إذا أنتبهت أو أنتبهت عنائلك/انتهى الشخص الذي يعتني بك إلى نشوء دافع أو شوهة لديك للتصرف بشكل مغاير للمعتاد من ناحيتك، أو إلى أنك غير قادر على مقاومة دافع أو إغراء لتنفيذ أفعال معينة قد تضرك أو تضر الآخرين. تسمى هذه التصرفات "اضطرابات التحكم في الدوافع" وقد تشمل على الإدمان على المقامرة، الإفراط في الأكل، الإفراط في التئدير، الإفراط في التدافع الجنسي المتزايد عن المعتاد أو الزيادي في الأفكار أو المشاعر الجنسية. قد يضطر طبيبك إلى فحص علاجتك مرة أخرى.

الولاد والمراهقون

دويپكار غير مخصص لإعطاء للولاد الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

قد يؤثر هذا الدواء على فحوص مخبرية معينة لعينات الدم أو البول، التي قد يطلب الطبيب إجراءها. يرجى تذكر الطبيب إذا كنت تستعمل دويپكار ومن المتوقع أن تخضع لأي فحوص.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعمالتم مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لأن دويپكار قد يؤثر على فعالية الأدوية الأخرى وكذلك قد تؤثر الأدوية الأخرى على فعالية دويپكار.

خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية لمرض الباركنسون، تحتوي على ليفودوبا:
 - إذا كانت ذات "إطلاق بطيء" فيجب الانتظار 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة، قبل البدء بدويپكار.
 - إذا كانت ذات "إطلاق عادي" فيجب الانتظار 12 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة، قبل البدء بدويپكار.
 - أخبر الطبيب أو الصيدلي حتى لو استعمالتم هذه الأدوية فقط في الماضي. عادة سيستمر تناول أدوية مرض الباركنسون التي لا تحتوي على ليفودوبا. مع ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- أدوية لعلاج المشاكل النفسية (بما في ذلك الاكتئاب)، أدوية للسل، أدوية لفرط ضغط الدم، أدوية لتشنجات العضلات، أدوية لعلاج الصرع أو الأمراض الأخرى المتعلقة بالحرركات اللا ارادية. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- أدوية لعلاج الحجاب المتخفف. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- أدوية تسمى MAOis (مثبطات مونو أمين أوكسيداز، انظر أيضًا البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- أدوية مضادة للتكولين (مثل أرفينرادين، تريبيكسيفينيديل، بينزتروبين وپرسوكيلدين).
- قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الدوائية.
- فيتامينين - المستعمل لعلاج التشنجات (الاختلاجات).
- إيلافيرين.

إذا لم تكن متأكدًا من انطبق أحد هذه الأمور عليك، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

استعمال الدواء والطعم

حاول الامتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة. إذا كانت تغذيتك تشمل على أكثر من اللازم من البروتينات (اللحم، البيض، الحليب، الأجبان)، فقد لا يعمل دويپكار كما ينبغي.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال دويپكار إذا كنت حاملًا، قد تحملي أو مرضعًا.

ينتقل ليفودوبا (أحد المركبات في دويپكار) إلى حليب الأم.

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء كان.

السياقة واستعمال الماكينات

- يؤثر دويپكار بطرق مختلفة على أشخاص مختلفين. توجد لدى بعض الأشخاص أعراض جانبية تؤثر على القدرة على السياقة أو على استعمال الأجهزة أو الماكينات (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة أو استعمال الأجهزة أو الماكينات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض.
- قد يسبب لك هذا الدواء أيضًا ميلا إلى النوم أو "نوبات نوم فجائية". إذا حدث معك ذلك، فلا يجوز السياقة أو استعمال الأجهزة أو الماكينات. سيرشدك طبيبك بالنسبة لإمكانية عودتك إلى السياقة إذا توقفت هذه النوبات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

- يجب تناول الدواء عن طريق الفم.
- على الرغم من أنه قد يكون للدواء تأثير بعد يوم واحد، فقد يستغرق الدواء حتى سبعة أيام إلى أن يعمل.
- تناول الأقراص بفواصل زمنية ثابتة وفقًا لتعليمات الطبيب المعالج.
- لا يجوز تغيير الأوقات التي تتناول فيها أقراصك أو تتناول فيها أي دواء آخر لمرض الباركنسون دون استشارة مسبقة مع الطبيب.
- حاول الامتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة.

- يمكن شطر الأقراص إلى نصفين في خط الشطر.
- لا تتوفر معلومات بخصوص الهرس والمضغ.
- يجب بلع القرص مع كأس ماء.
- يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام بوقت قصير.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم من دويپكار
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول دويپكار

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة مفقودة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول دويپكار

لا تتوقف عن تناول الدواء ولا تغير جرعتك الدوائية دون استشارة الطبيب مسبقًا. عند إيقاف العلاج قد تحدث الأعراض التالية: تصلب العضلات، حتى مرتفعة وتغيرات نفسية.

قد لا يتم الشعور بالتحسن الأقصى نتيجة للعلاج إلا بعد مرور عدة أسابيع على بدايته.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. صنع 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 دويپكار إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تلقق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف استعمال دويپكار والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي، قد تشمل العلامات شرى، حكة، طفحًا جلديًا، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة. قد يسبب هذا الشيء صعوبات في التنفس أو في البلع ألم في الصدر.
- نفض غير منتظم أو دقات قلبية (خفقان)
- دوار عند الوقوف بسرعة
- نزيف من الأمام قد يظهر كدم في البراز أو كبراز غامق (نزيف من الجهاز الهضمي) مشاكل في الدم، قد تشمل العلامات شحوبًا، تعبًا، حمى، ألمًا في الحنجرة أو كدمات خفيفة ونزيفًا أطول من المعتاد بعد الإصابة
- تصلب العضلات، حمى مرتفعة
- تغيرات نفسية تشمل الأوهام، الهذيان والاكتئاب
- تشنجات (اختلاجات)

أعراض جانبية أخرى: الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي:

حركات شاذة مثل تشنجات أو تقلصات (والتي قد تشبه أو لا تشبه أعراض مرض الباركنسون لديك)

أعراض جانبية أخرى:

- إغماء، قهيم، ضغط دم مرتفع
 - التهاب في الأوردة، تقيؤات، إسهال، تغير في لون البول، العرق أو اللعاب
 - ظاهرة "on-off"، التي تميز بعض الأشخاص المصابين بمرض الباركنسون منذ سنوات أوالتهاب في العيون. تتميز هذه الظاهرة بتغيرات غير متوقعة من حالة قابلية التحرك - "on" إلى عدم القدرة على التحرك بشكل فجائي - "off". قد يحدث الانتقال من "off" إلى "on" بنفص الجفائية
 - دوار، ميل إلى النوم (يشمل التعاس المبالغ فيه أو حالات من النوم الفجائي)، إحساس بالطفن والوخز
 - أحلام شاذة، ارتباك، شعور بالعصبية، ضيق التنفس، تساقط الشعر
- قد تنشأ لديك الأعراض الجانبية التالية:**

اشتهاء جرعات كبيرة من دويپكار، تقوى تلك المطلوبة للسيطرة على الأعراض الحركية، ويسمى ذلك "متلازمة خلل تنظيم الدوپامين". تنشأ لدى بعض متلقي العلاج حركات لا ارادية خطيرة (خلل الحركة)، تقلبات في المزاج أو أعراض جانبية أخرى، بعد تناول جرعات كبيرة من الدواء

عدم القدرة على مقاومة الدافع للقيام بنشاطات قد تكون ضارة، ومنها:

- دافع قوي للمقامرة بشكل مبالغ فيه على الرغم من العواقب الشخصية أو العائلية الخطيرة
- تغير أو ازدياد الاهتمام والسلوك الجنسيين، مما يؤثر الانزعاج لديك أو لدى الآخرين، على سبيل المثال دافع جنسي متزايد
- مشترية مبالغ فيها أو تئدير بشكل غير خاضع للسيطرة
- شده الأكل (تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترات زمنية قصيرة) أو أشكال قهري (تناول الطعام بشكل أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب من أجل سد الجوع)

راجع الطبيب إذا تناولت أحد هذه التصرفات، وهو سيبحثك في طرق السيطرة على الأعراض أو تقلييلها.
الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها بخصوص الأدوية التي تحتوي على ليفودوبا
قد تحدث هذه الأعراض عند استعمال دويپكار.

الجهاز العصبي.

- فقدان السيطرة على الحركات الإرادية في الحياة اليومية
- انعدام الإحساس، ازدياد الارتعاش في اليدين، تشنجات في العضلات، تقلصات في العضلات، حركات شاذة لعضلات الفك تسبب صعوبة في فتح الفم
- صعوبات في النوم، شعور بالقلق أو مزاج متبهج، سقطات أو أنماط مشي شاذة
- صداع

العيان:

- هبوط الجفنين وتوسع الحدقتين
- تغيرات في الرؤية، حركات شاذة في العين

الجهاز الهضمي.

- صعوبات في الهضم، جفاف الفم، طعم مر
 - انتفاخ عند اللعاب، صعوبة في البلع، تآكل الأسنان
 - فواق، ألم أو ضائقة في البطن، الإمساك، غازات
 - إحساس بالحرق في اللسان
- الجسن:*

- انتصاب شاذ ومتواصل

البول:

- صعوبة في التبول أو عدم السيطرة (عدم القدرة على السيطرة على تدفق البول)

الجلد:

تغيرات في مقاطع الجلد ذات الصبغ، بما في ذلك الشامات الشاذة أو المتهيجة أو الشامات التي لاحظت فيها تغيرات (ميلانوما)

عات:

- ارتفاع وانخفاض الوزن، انتفاخ في الأطراف
- تورّد (احمرار الوجه)، غيب ساذخه، تعرّق متزايد
- إحساس بالضيق، إغماء أو تها
- بحة، شعور عام غير جيد (توعلك)
- ازدياد في الطاقة أو في النشاط، أنماط تنفس شاذة
- إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تلقاقت أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من **عرض جانبي** لم يُذكر في هذه النشرة، فطلب استشارة الطبيب.
- سيكون مساعدًا إن تقوم مسبقًا ما أحسست به، متى بدأ وكم من الوقت استمر.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المنصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق النخول 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.

الحمل والإرضاع
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يتغير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C.

يمكن استعمال الدواء حتى 60 يومًا بعد فتح القبتينة لأول مرة، ولكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات. إسلال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, starch, magnesium stearate, FD&C Blue No.2.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة

قرص مستدير باللون الأزرق المنقط قليلاً بالابيض، مطبوع على أحد جانبيه الكلمة "TEVA" وعلى الجانب الأخر خطان متعامدان للشطر.

تحتوي العبوة على 30 قرصًا.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.رض،

شارع دفورا هانتييه 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في تموز/يوليو 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 040.96.22970

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