

ميموكس أقراص 10، 20 ملغ

التركيب:

يحتوي كل قرص من ميموكس 10 على:

ميمانتين هيدروكلوريد 10 ملغ

Memantine hydrochloride 10 mg

يحتوي كل قرص من ميموكس 20 على:

ميمانتين هيدروكلوريد 20 ملغ

Memantine hydrochloride 20 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ميموكس مخصص لعلاج مرض ألزهايمر المتوسط حتى الشديد.

ميموكس ينتمي لفصيلة الأدوية لعلاج الخرف. فقدان الذاكرة الذي يميز مرض ألزهايمر الذي يحدث نتيجة إضطراب في إنتقال الإشارات العصبية في الدماغ. توجد في الدماغ مستقبلات تسمى مستقبلات NMDA. هذه المستقبلات تشارك في إنتقال الإشارات العصبية المهمة لعملية التعلم والذاكرة. **ميموكس** يعمل على مستقبلات NMDA وبذلك يحسن إنتقال الإشارات العصبية والذاكرة.

الفصيلة العلاجية: مضاد للمستقبل NMDA.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المواد غير الفعالة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب ميموكس، إحك للطبيب إذا:

• كانت لديك سابقة لمرض الصرع (نوبات صرع).

• عانيت مؤخراً من إحتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) أو كنت تعاني من قصور في القلب أو من ضغط دم مرتفع غير مُسيطر عليه. في الحالات المذكورة أعلاه، سيقوم الطبيب بمتابعة العلاج بالدواء بحذر وسيختبر نجاعته بشكل دائم.

• كنت تعاني من إضطراب في وظائف الكلى (مشاكل في الكلى). سيحتاج الطبيب لمتابعة وظائف الكلى بعناية وملاءمة المقدار الدوائي عند الحاجة.

• كنت تعاني من حالة الحمض الأنويبي الكلوي (RTA). فائض من المواد المُنتجة للحمض في الدم بسبب تدني في وظائف الكلى) أو من تلوثات شديدة في المسالك البولية، من الجائز أن يحتاج الطبيب لملاءمة المقدار الدوائي للدواء وفقاً لحالتك.

يجب الإمتناع عن إستعمال ميموكس بنفس الوقت مع الأدوية التالية:

- أمانتادين (لعلاج مرض پاركنسون)
- كيتامين (مادة تُستعمل للتخدير العام)
- دكستروميثورفان (دواء لعلاج السعال)
- أدوية أخرى من فصيلة مضادات NMDA

الأطفال والمراهقون

ميموكس غير موصى به للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل الأدوية التالية وذلك لأن ميموكس قد يؤدي إلى تغيير في تأثير تلك الأدوية ومن الجائز أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة المقدار الدوائي:

- أمانتادين، كيتامين، دكستروميثورفان (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- دانترولين، باكوفين.
- سيميدين، وانيتيدين، بروكائثاميد، كينيدين، كينين، نيكوتين.
- هيدروكلوروثيازيد (أوأي مزيج مع هيدروكلوروثيازيد).
- الأدوية المضادة للكولين (تستعمل عادة لعلاج إضطرابات الحركة وتشنجات الأمعاء).
- أدوية لعلاج مرض الصرع (لمنع ولتخفيف النوبات).
- باربيطورات (تستعمل عادة كأدوية منومة).
- مقلدات الدوبامين مثل L-DOPA، بروموكريبتين.
- أدوية مضادة للذهان (مهذبة للأعصاب) (لمعالجة الإضطرابات النفسية).
- الأدوية المضادة للتخثر ذات الإستعمال الفموي.

إذا قمت بالتوجه للمستشفى لطب العلاج، قم بإخبار الطبيب بأنك تتناول ميموكس.

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام. أخبر طبيبك إذا قمت مؤخراً أو إذا كنت تنوي القيام بتغييرات كبيرة في تغذيتك اليومية (مثل: الإنتقال من التغذية العادية إلى التغذية النباتية) وذلك لأن الطبيب قد يحتاج إلى ملاءمة المقدار الدوائي وفقاً لذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمالك لهذا الدواء.

الحمل

إن إستعمال ميمانتين غير موصى به لدى النساء الحوامل.

الإرضاع

لا تقومي بالإرضاع إذا كنت تتناولين ميموكس.

السياقة وإستعمال الماكينات

سيشرح لك الطبيب ما إذا كانت حالتك الطبية تسمح لك بالسياقة أو تشغيل الماكينات بأمان.

بالإضافة لذلك، ميموكس قد يغير القدرة على رد الفعل لديك، لذلك فإن السياقة أو تشغيل الماكينات غير موصى بها.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميموكس على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء. أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب، عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي الموصى به للبالغين والمسنين - 20 ملغ في اليوم.

من أجل تقليل الخطورة لحدوث أعراض جانبية يجب تناول المقدار الدوائي بالتدرج بحسب البرنامج التالي:

الأسبوع 1	5 ملغ
الأسبوع 2	10 ملغ
الأسبوع 3	15 ملغ
الأسبوع 4 وصاعداً	20 ملغ

الجرعة الإبتدائية هي نصف قرص من ميموكس 10 في اليوم خلال الأسبوع الأول.

في الأسبوع الثاني قرص واحد من ميموكس 10 في اليوم.

في الأسبوع الثالث قرص ونصف من ميموكس 10 في اليوم.

منذ الأسبوع الرابع وما بعد ذلك قرص من ميموكس 20 أو قرصين من ميموكس 10 في اليوم.





المقدار الدوائي لدى مرضى مع خلل في وظائف الكلى: لدى مرضى القصور الكلوي الخفيف (تصفية الكرياتينين 80-50 ملل في الدقيقة) ليست هناك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.

لدى مرضى القصور الكلوي المتوسط (تصفية الكرياتينين 49-30 ملل في الدقيقة) المقدار الدوائي اليومي هو 10 ملغ في اليوم. إذا كان هناك حمل للدواء بعد 7 أيام من العلاج، فيمكن زيادة المقدار الدوائي لـ 20 ملغ في اليوم. لدى مرضى القصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين 29-5 ملل في الدقيقة) المقدار الدوائي اليومي هو 10 ملغ في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية الإستعمال: يجب بلع القرص مع القليل من الماء. يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم. يجب تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم. يمكن شطر القرص للإستعمال الفوري عند الحاجة. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر يجب عليك التوجه للطبيب أو طلب المساعدة الطبية. إن تناول مقداراً دوائياً مفرطاً بشكل عام لا يؤدي إلى ضرر، ولكن من الممكن أن تقاسي من أعراض جانبية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة، وحادثة الجرعة التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما وُصِف من قبل الطبيب المعالج.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 لذلك. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميموكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية التي لوحظت هي خفيفة حتى متوسطة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate, Opadry White.

يحتوي المستحضر على لكتوز وقد يؤدي إلى حساسية لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية للكتوز.

يحتوي كل قرص من ميموكس 10 على 94 ملغ لكتوز (كانهيدروز).

يحتوي كل قرص من ميموكس 20 على 188 ملغ لكتوز (كانهيدروز).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص ميموكس معبأة في لويحات (بليستر) ضمن عبوة كرتونية. في كل عبوة من ميموكس يوجد 14، 15، 21، 28، 30 أو 56 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

ميموكس 10 هي أقراص مستديرة مطبوعة، ذات لون أبيض، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشطر من جانب واحد.

ميموكس 20 هي أقراص بيضوية مطبوعة، ذات لون أبيض، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض. ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض. ب.ارك الصناعة "ماقو كرم".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميموكس 10: 133 16 31117 02

ميموكس 20: 146 09 32965 01

تم إعدادها في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

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

صداع، نعاس، إمساك، إرتقاع في نتاج فحص وظائف الكبد، دوام، اضطرابات في التوازن، ضيق في التنفس، ضغط دم مرتفع، رد فعل تحسسي للدواء (فرط الحساسية).

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

إرهاق، تلوّنات فطرية، إرتباك، هلوسات، تقيؤات، اضطرابات في المشي، قصور في القلب، خثار الأوردة.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

إختلاجات.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوها بعد):

إلتهاب البنكرياس، إلتهاب الكبد (هيباتيتيس) وردود فعل ذهانية (عصبية).

مرض ألزهايمر إرتبط أيضاً بالإكتئاب، الأفكار الإنتحارية والإنتحار. تم التبليغ عن حالات كهذه أيضاً لدى متعاطي الجين تناولوا ميمانتين.

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 لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.»

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

● لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المراحيض. من أجل المحافظة على البيئة، إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال أو إنقضى تاريخ صلاحيتها.