

## راساجيلين ساندوز® 1 ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص على:

راساجيلين 1 ملغ

rasagiline (as rasagiline tartrate) 1 mg

لا يستعمل الدواء لعلاج مرض الباركتسون لدى الأطفال والمرأهفين. لهذا، فإن راساجيلين ساندوز غير معذ لاستعمال دون سن 18 عاما.

**التدخين**  
يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تدخن أو تخطط للإقلاع عن التدخين. يمكن أن يخفض التدخين مستويات راساجيلين ساندوز في الدم.

**التفاعلات بين الأدوية**  
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت موخرًا أو تخطط لتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

عليك إبلاغ الطبيب تحديداً إذا كنت تتناول الأدوية التالية:  
• أدوية مضادة للاكتئاب (مثل ثالثة الملحات، رباعية الحلقات، مثبطة انتقافية لإعادة إسترداد السيروتونين [SSRIs]، مثبطة إعادة السيروتونين - نورايتينفررين - [SNRIs]).

• سيبروفلوكسامين (مضاد حيوي لحالات العدوى).  
• ديكستروميثوفوران (مضاد للسعال).

• أدوية محاكية الودي مثل الأدوية الموجودة في قطرات العيون، مضادات الاحتقان التي تحتوي على مضاد حيوي مثل الـ α-الآنثاف أو أدوية مضادة للزكام تحتوي على إيفيرين أو سويفيرين.

• بيتينين، مثبطة اكتسيزار أحادي الأمين - انظر البند 2 - "يمكن استعمال الدواء إذا".

يجب الانتباه عن استعمال هذا الدواء بالتزامن مع أدوية مضادة للأكتئاب تحتوي على فلوكلوتين أو فلوفركسامين. يجب الانتظار لمدة 5 أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج بفلوكوتين وحتى بدء العلاج براساجيلين ساندوز. ولكن إذا كنت ستبطط العلاج بفلوكوتين أو فلوفركسامين يجب القيام بذلك، على الأقل، 14 يوماً بعد إيقاف العلاج براساجيلين ساندوز.

**الحمل والإرضاع**

• إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تطلبين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

• عليك الانتباه من تناول راساجيلين ساندوز إذا كنت حاملاً لأن تأثيرات راساجيلين ساندوز على الحمل وعلى الجنين غير معروفة.

**السوائل وأسالم الماكينات**

يجب استشارة الطبيب قبل السباحة وتتشغيل الماكينات، لأن مرض الباركتسون ذاته، وكذلك العلاج براساجيلين ساندوز، قد يؤثران في قدرتك على القيام بذلك. يمكن أن يسبب راساجيلين ساندوز دوارياً أو تعاسياً، ويمكن أن يؤدي أيضاً إلى حالات من النوم المفاجئ.

يمكن أن يزيد التأثير إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج أمراض الباركتسون لديك، أو إذا كنت تتناول أدوية قد تسبب لك العumas، أو إذا كنت تشتلهك الكحول خلال فترة تناول راساجيلين ساندوز.

لا يجوز السباحة أو تشغيل الماكينات إذا اخترت في الماضي، أو خلال تناول راساجيلين ساندوز، شعور بالغاعسات وأو حالة من النوم المفاجئ.

**معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء**  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليلمول من الصوديوم (23 ملг) في القرص، لهذا يعتبر "خلالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائمًا حتى تصل إلى تطلبات الطبيب. عليك أن تشخص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متاكدة فيما يتعلق بالجرعة وطبيقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطبيقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها غالباً هي: قرص واحد مقارنة 1 ملء، مرة في اليوم، مع أو دون الطعام.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثانية وفق توصيات الطبيب المعالج.  
يمكن تجاوز الجرعة الموصى بها.

### السوق/اشترط المرض/المضاعف

يجب إبلاغ الفرقون كاملًا مع الماء.  
لا تتوفر معلومات حول سحق القرص.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحضاً عورة الدواة معلقاً.  
يمكن أن يتجلّى فرط جرعة راساجيلين ساندوز بالآعراض التالية: مراج مرتفع قليلاً (شكل بيضاء من الهوس)، ضغط دم مرتفع جداً ومتلازمة السيروتونين (انظر البند 4 - "الآعراض الجانبيّة").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج براساجيلين ساندوز، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشكلة في الكبد.

• لا تحدث تغيرات جلدية مثيرة للشك. قد يزيد العلاج براساجيلين ساندوز خطر حدوث سرطان الجلد.

يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت عيالاته المعالج بذلك تطور سلوكيات شاذة لا تألف.

في هذه الحال، اصطبّر اهتماماتك، الإنارة أو الرغبة في تنفيذ أعمال ضارة أو سمرة ذلك أو لغيرها. تُعرّف

يتساولون راساجيلين ساندوز سوية مع أدوية أخرى لعلاج الباركتسون، إدمان أو اعتماد على القمار، إدراك مالي بطيء

في السلوكيات، رغبة جنسية زائدة أو افتراضات جنسية زائدة، دروس

الطبيب ملامحة الجرعة أو إيقاف الدواء (انظر الفصل 4 - "الآعراض الجانبيّة").

قد يسبّب راساجيلين ساندوز العصائر وقد يسبّب لك أيضاً التهاب بشكل مفاجئ خلال النشاطات البدنية، لذا، لا يسمى إذا كنت تتناول أدوية دواميّنة أخرى (تشتمل العلاج على مرض الباركتسون)، المعلومات إضافية، انظر البند "السوقية وأسالم الماكينات".

الأطفال والمرأهفين

لم تُشخص نجاعة وسلامة راساجيلين ساندوز لدى فئة الأطفال والمرأهفين.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز لك تناول جرعتين معاً تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لوصية الطبيب، حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يمنع التوقف عن العلاج براساجيلين ساندوز من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام!تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال راساجيلين ساندوز أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل إلا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

• تطور لديك سلوكيات شاذة مثل سلوك قسري، أفكار وسواسية، الإدمان على القمار، الإنفاق المالي أو الشراء المبالغ بهما، سلوك ناجم عن دافع (اندفاعي) ورغبة جنسية أكثر من المعتاد أو أفكار جنسية متزايدة (اضطرابات التحكم بالدافع) (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").

• كنت ترى أو تسمع أشياء غير موجودة (هياكل).  
• كان لديك أي مزيج من المهدئات، السخونة، عدم الراحة، الرجفان أو التعرق (متلازمة السيروتونين).

يجب التوجه إلى الطبيب إذا لاحظت تغيرات جلدية مثيرة للشك لأنّه قد تكون هناك خطورة زاده لحوادث سرطان الجلد (ميلازوما) عند استعمال هذا الدواء (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافية  
أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

• حركات لا إرادية (dyskinesia) • صداع

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

• ألم في البطن • السقوط • رجود فعل تحسسية • حمى • إنفلونزا • شعور عام بالإعياء • ألم في الرقبة • ألم في الصدر (نبضة صدرية) • ضغط دم منخفض عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف مع أعراض مثل الدوار • قفهم (فقدان الشهية) • إمساك • جفاف الفم • غثيان وقيء • غازات في الجهاز الهضمي • نتاج غير سليم في فحص الدم (leucopenia) • نقص خلايا الدم البيضاء

• ألم في المفاصل • ألم في العضلات • التهاب في المفاصل (arthritis) • خدر وضعف في عضلات راحة اليد (Carpal Tunnel Syndrome) • انخفاض الوزن • اكتئاب

• صعوبة في تناسق العضلات (اضطراب في التوازن) • اكتئاب • دوخة (vertigo) • تقلص عضلات متواصل (dystonia) • زكام (rhinitis) • تهيج الجلد (التهاب الجلد - dermatitis) • طفح أحمر العيون

• وانتفاخها (التهاب الملتجمة) • إلحاد التبول

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

• سكتة نماغية • نوبة قلبية (احتشاء في قلب) • مفعح يظهر على شكل حويصلات

أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يحدّد شيوّعها بعد):

- ارتفاع ضغط الدم • نaus مفرط • نوم مقاهي
- إذا ظهر عارض جانبى، إذا تفاقم أيٌ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبى لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن بإلّاغ وزارة الصحة بالاعتراض على الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الواني" ، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استماراة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو غير الدخول إلى الرابط.

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

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومالج رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تُنسِّب التقى دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
يمكن إقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيبيلى الخاص بك كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال.  
تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cellulose Microcrystalline, Starch Pregelatinised (from maize), Maize starch, Talc, Sodium Stearyl Fumarate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة؟

راساجيلين ساندوز 1 ملغ: أقراص لونها أبيض حتى كريمي، مستديرة، مسطحة، ومانعة.

عيوة قببنة تحتوي على 10 أو 30 قرصاً.

عيوة لوبيحة (بليستر) تحتوي على 30 قرصاً.

قد لا تُسوق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمصوّر وعنوانه:

نوڤاريس إس إنيل.م.ض، ص.ب، 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

راساجيلين ساندوز 1 ملغ أقراص: 169-02-36068-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وسهيلتها ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.