

نورتيك أو.دي.تيTM أقراص ذوابة في الفم

للإستعمال الفموي أو تحت اللسان

المادة الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل قرص ذواب في الفم على:

ريمجيبانت 75 ملغ (تعادل - 85.65 ملغ ريمجيبانت سولفات)

rimegepant 75 mg (equivalent to 85.65 mg rimegepant sulfate)

لقائمة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

نورتيك أو.دي.تي، هو أقراص ذوابة في الفم، معدّة لـ:

- علاج حاد لنوبات الشقيقة مع أو من دون هالة (أورة) لدى البالغين.
- علاج الشقيقة الوقائي العرضي.

المجموعة العلاجية: مناهض لمستقبل CGRP (calcitonin gene-related peptide)، أدوية مضادة للشقيقة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (ريمجيبانت) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

ردود فعل تحسسية. قد تحدث ردود فعل تحسسية، تشمل على صعوبات في التنفّس وطفح بعد تناول الدواء. قد تحدث هذه الحالة بعد بضعة أيام من تناول الدواء. إذا حدث رد فعل تحسسي، يجب التوقّف عن الاستخدام والبدء بعلاج ملائم (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

قبل العلاج بـ نورتيك أو.دي.تي أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- كانت لديك مشاكل في الكلى.
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- يجب تجنب تناول الدواء مع مستحضرات تثبط الـ CYP3A4 مثل إيتراكونازول - لعلاج عدوى الفطريات.
- يجب تجنب تناول الدواء مع مستحضرات تزيد عمل عائلة الـ CYP3A مثل ريفامبيسين - لعلاج السل.
- يجب تجنب تناول الدواء مع مثبطات P-gp أو BCRP مثل أميودارون - لعلاج اضطرابات وتيرة نظم القلب.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا تتوفر معلومات حول الاختطار التطوري المرتبط باستعمال الدواء لدى النساء الحوامل.

الإرضاع

تنتقل كميات صغيرة من نورتيك أو دي.تي إلى حليب الأم. تحدثي إلى الطبيب حول أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنت تتناولين نورتيك أو دي.تي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

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

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. **الجرعة المقبولة عادة هي:**

- للعلاج الحاد لنوبات الصداع النصفي، عندما تظهر، يمكن تناول نورتيك أو دي.تي مرة واحدة في اليوم، وفق الحاجة. لا يجوز لك تناول أكثر من قرص واحد خلال 24 ساعة.
- من غير المعروف إذا كان من الأمان تناول أكثر من 18 جرعة من نورتيك أو دي.تي على مدى 30 يوم.
- للعلاج الوقائي للصداع النصفي العرضي، يجب تناول نورتيك أو دي.تي مرة واحدة يوميًا بالتناوب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

- يجب أن تكون راحتي يديك جافتين أثناء فتح عبوة اللويحة.
- يجب إزالة رقاقة الألومنيوم التي تغطي فقاعة واحدة نحو الخلف، ثم إخراج قرص واحد بلطف. لا يجوز دفع القرص عبر رقاقة الألومنيوم.
- بعد فتح اللويحة فورًا، أخرج القرص وضعه على اللسان أو تحت اللسان.
- سيذوب القرص وليست هناك حاجة إلى شرب مشروب أو ماء.
- يجب تناول القرص بعد فتح اللويحة فورًا.
- لا يجوز تخزين الدواء خارج عبوة اللويحة للاستعمال في المستقبل.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

عليك المداومة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب.

يُمنع 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

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال نورتيك أو دي.تي أقرص ذواية في الفم أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب الدواء أعراضًا جانبية خطيرة، تشمل على:

- ردود فعل تحسسية. قد تحدث ردود فعل تحسسية، تشمل على صعوبات في التنفس وطفح بعد تناول الدواء. قد تحدث هذه الحالة بعد بضعة أيام من تناول الدواء.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا أو تلقي علاج طبي طارئ إذا ظهر لديك أحد الأعراض التالية، الذي قد يكون جزءًا من رد فعل تحسسي:

- تورم الوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة
- صعوبات في التنفس

العارض الجانبية الأكثر انتشارًا للدواء في العلاج الحاد لنوبات الصداع النصفي مع أو بدون هالة لدى البالغين هو:

- غثيان

الأعراض الجانبية الأكثر انتشارًا للدواء في العلاج الوقائي للصداع النصفي العرضي هي:

- غثيان
- وجع بطن
- غسّر الهضم

من الممكن أن تحدث أعراض جانبية إضافية.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر المُشار إليه.
- يجب تخزين الدواء في عبوة اللويحة التي كان الدواء مزودا فيها.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

benzyl alcohol, eucalyptol, gelatin, limonene, mannitol, menthol, menthone, menthyl acetate, sucralose micronized, and vanillin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مستديرة لونها أبيض حتى كريمي، مطبوعة عليها العلامة ⑤. يُسوّق الدواء في عبوة كرتون تحتوي على عبوة لويحة تتضمن 8 أقراص.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

فايزر مستحضرات دوائية إسرائيلية م.ض.، شارع شينكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 166-81-36535-99 لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء مُعدّ لأبناء كلا الجنسين.

تمّ تحديث النشرة في 05/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.