

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيمبرينزا

قطرات العينين، على شكل معلق

المواد الفعالة:

بريميونيدين ترترات – 2 ملغ/ملا

brimonidine tartrate 2 mg/ml

brinzolamide 10 mg/ml

برينزولاميد – 10 ملغ/ملا

المواد غير الفعّالة في المستحضر تظهر في الفقرة 6 «معلومات إضافية» وفي فقرة «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل **إستعمالك** للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء لعلاج مرضه. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضه. لا تعطيه للأطفالين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن ك حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
الدواء مخصص للإستعمال لدى الكبار ما فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مُخصّص لتخفيض الضغط داخل العين لدى الكبار (ما فوق عمر 18 سنة) في حالات الجلوكوما أو إرتفاع الضغط داخل العين لدى المُعالجين الذين لا يستجيبون بشكل كامل للعلاج بدواء واحد للضغط داخل العين.

الفصيلة العلاجية:

brimonidine tartrate – من مثقلات المستقبل ألفا – 2 الأدرينالية.

brinzolamide – من مثقلات الإنزيم كاربونيك أنهيدراز.

يُعمل كلا المركبان سوية لتخفيض الضغط داخل العين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تعلم بوجود حساسية (أليرجيا) لـ برينزولاميد أو لـ بريميونيدين ترترات أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6).
- كنت حساسا (أليرجيا) لأدوية من مجموعة سولفوناميدات (مثل أدوية لعلاج السكري، لمعالجة التلوثات والدمرات البولية).
- كنت تتناول أدوية مطّعة للإنزيم مونو أمين أوكسيداز (مثل: أدوية لمعالجة الإكتئاب أو أداء باركينسون) أو أدوية معينة مضادة للإكتئاب. يتوجب عليك إبلاغ الطبيب فيما إذا كنت تتناول أي دواء مضاد للإكتئاب.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- كنت تعاني من فرط الحامضة في الدم (الناجم عن إرتفاع نسبة الكور، ويُعرف باسم hyperchaemic acidosis).
- لدى الأطفال والرضع ما دون عمر سنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

المصاب بالعين – سيمبرينزا، إبحك الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من –

- مشاكل في الكبد.
- ضغط مرتفع داخل العين المسمّى جلوكوما ضيقة الزاوية.
- جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية.
- مرض قلبي جانبي (الذي يتميز بأعراض مثل ألم في الصدر أو الشعور بضغط في الصدر، صعوبة في التنفس أو الإختناق)، قصور في القلب، ضغط دم مرتفع أو منخفض.
- الإكتئاب.
- خَلل أو ضعف في جريان الدم (مثل داء رينو، متلازمة رينو أو قصور دماغي).

لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تضع العدسات اللاصقة الرخوة. يجب نزع العدسات قبل إستعمال المستحضر – أنظر فقرة «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

الأطفال والمراهقون

سيمبرينزا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة لأنه لم يتم بحث هذا الدواء لدى هذه الفئة من العمر. من المهم بشكل خاص عدم إستعماله لدى الأطفال ما دون عمر سنتين (أنظر الفقرة 2 «لا يجوز إستعمال الدواء إذا») لأنه على ما يبدو لن يكون ذلك أمنا.

التداخلات الدوائية

إذا كنت تستعمل، من شأنك أن تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرا، أدوية أخرى بالإضافة لـ سيمبرينزا يشمل أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إبحك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. سيمبرينزا يمكن أن يؤثر، أو أن يتأثر من أدوية أخرى تستعملها، بما في ذلك قطرات العينين لمعالجة الجلوكوما.

بلغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لتخفيض ضغط الدم.
- أدوية القلب بما في ذلك ديجوكسين (لمعالجة الأمراض القلبية).
- أدوية أخرى لعلاج الجلوكوما التي تُعالج أيضا مرض المرتفعات مثل: أسيتازولاميد، ميتازولاميد ودوروزولاميد.
- أدوية قد تؤثر على الإيقاع مثل كلوربرومازين، ميتيل فينيدات وريزربين.
- أدوية مضادة للفيروسات (بما في ذلك أدوية لعلاج الإيدز (HIV) أو المضادات الحيوية.
- أدوية لمعالجة القطريات والحمّات.
- أدوية مثبطة للإنزيم مونو أمين أوكسيداز أو أدوية مضادة للإكتئاب بما في ذلك أمينوبيتيلين، نورترينبتيلين، كلوميبرامين، مياسيرين، فينيلفاكسين ودولوكسيتين.
- أدوية للتخدير.
- أدوية مهدئة، أفيونات، باربيتورات.
- كما أنه يجب إبلاغ الطبيب عن أي تغيير في المقدار الدوائي لأدويةك الحالية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء، وذلك إذا كنت تستهلك الكحول بشكل دائم. سيمبرينزا قد يتأثر من شرب الكحول.

الحمل والإرضاع

الحمل:

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدقين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

خلال فترة العلاج بـ سيمبرينزا يوصى بإستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل لدى النساء اللواتي يمكنهن الحمل.

لا يوصى بإستعمال سيمبرينزا خلال فترة الحمل.

لا يجوز إستعمال الدواء، إلا بحسب تعليمات صريحة من الطبيب.

الإرضاع:
قد ينتقل الدواء إلى حليب الأم، إذا كنت مرضعة، فلا يوصى بإستعمال سيمبرينزا.

السياقة وإستعمال الماكنتا

إن إستعمال الدواء قد يسبب تشوش في الرؤية أو إضطراب في الرؤية لفترة معينة من الزمن حالا بعد الإستعمال. قد يسبب الدواء أيضا دوار، نعاس أو إرهاق لدى بعض المعالجين. لا يجوز سياقة المركبات أو تشغيل الماكنتا حتى زوال الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنزلكونيوم كلورايد (benzalkonium chloride) 0.15 ملغ في كل 5 ملل، الذي يُعادل 0.03 ملغ/ملا. بنزلكونيوم كلورايد قد يُمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وأن يغير من لون العدسات اللاصقة. إنزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال هذا الدواء وهم بإعادتها خلال 15 دقيقة على الأقل من موعد تنقيط الدواء في العين. بنزلكونيوم كلورايد قد يسبب أيضا تهيجا في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من إضطراب في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). راجع الطبيب إذا كنت تشعر بشعور غير عادي في العين، حرقة أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائما بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاخ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قطرة واحدة مرتين في اليوم بكل عين معالجة في أوقات محددة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إنهتبه: لا يجوز بلع أو حقن الدواء| هذا الدواء مُخصّص للإستعمال في العينين فقط.

إرشادات الإستعمال:

يجب الخض جيدا قبل الإستعمال.

لتجنب حدوث تلوث، لا تدع طرف القنينة يلامس أي مسطح (بما في ذلك العين ذاتها). يجب الحفاظ على القنينة مغلفة بإحكام.

من الجائز ألا تكون قنينة القطرات مليئة، هذا الأمر مُخصّص للسمح بالسيطرة على وتيرة التنقيط بشكل أفضل.



كيفية إستعمال القطرات:

أولا غسل يديك. قم بتدوير غطاء القنينة. بعد إزالة الغطاء، إذا كانت الحلقة التي تدل على الفتح مرئية، فإنزعها قبل الإستهلال. يجب مسك القنينة بين الإبهام والسبابة، بحيث تكون الفتحة بإتجاه الأسفل.

لا تلمس القطارة بأصابعك عندما تفتح وتغلق القنينة، وذلك لأنه من شأنك أن تُسبب التلوث للدواء.

ميل رأسك للخلف. بواسطة السبابة، إسحب الجفن السفلي بإتجاه الأسفل. لتشكيل ما يشبه «جيب». يجب تنقيط الدواء لداخل الـ «جيب» المتشكل (الرسم 1). إفعل ذلك مقابل المرأة إذا كان هذا الأمر يساعدهك.

لا يجوز عصر القنينة، إن الضغط الطفيف على قاعدة القنينة يكفي لإخراج القطرة (الرسم 2). لا يجوز أن تلامس القطارة العين أو الجفن، المناطق المحيطة أو السطوح الأخرى. هذا الأمر قد يؤدي لتلوث القطرات.

حالا بعد تنقيط القطرة إلى العين، أغلق العين واضغط بواسطة الأصبع الوسطى على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين. تساعد هذه العملية على منع إمتصاص الدواء لداخل الجسم وبذلك تساعد على منع حدوث أعراض جانبية.

إذا كان العلاج مخصص لكنتا العينين، يجب معاودة نفس الخطوات في العين الثانية. لا حاجة بإغلاق وخض القنينة مجددا قبل تنقيط القطرات في العين الثانية.

يجب إغلاق القنينة جيدا حالا بعد الإستعمال. إذا كنت تستعمل قطرات أخرى للعينين بالإضافة لـ سيمبرينزا، إنتظر 5 دقائق على الأقل بين إستعمال هذا الدواء وبين إستعمال قطرات أخرى لمعالجة العين.

إذا فُشلت بتنقيط قطرة، حاول ثانية.

بعد إستعمال الدواء، اغسل يديك جيدا وذلك لتنظيفهما من آثار الدواء.

لا يجوز إستعمال نفس عبوة الدواء لأكثر من شخص واحد، وذلك لتجنب نقشي التلوث. إذا إستعملت كمية أكبر من المطلوب، اغسل العينين بالماء الدافئ. لا يجوز تنقيط قطرات إضافية حتى موعد المقدار الدوائي القادم.

إذا إستعملت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلع بالغ/طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء.

لقد قاسى البالغون الذين بلعوا بالخطأ أدوية تحتوي على بريميونيدين من إنخفاض في نظم القلب، إنخفاض في ضغط الدم وفي السيقان من الجائز أن يحدث إرتفاع بضغط الدم، قصور في القلب، صعوبات في التنفس وتأثيرات على الجهاز العصبي. في هذه الحالة، توجه حالا إلى الطبيب.

بلغ عن حدوث أعراض جانبية خطيرة لدى الأطفال الذين بلعوا بالخطأ أدوية تحتوي على بريميونيدين. العلامات شملت نعاس، إرتخاء، إنخفاض درجة حرارة الجسم، شحوب وصعوبات في التنفس. في هذه الحالة، توجه حالا إلى الطبيب.

إذا نسبت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب إستعمال المقدار الدوائي القادم كما هو مُخطّط له،

لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال إستعمال مقدارين دوائيين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المُنسي.

لا يجوز تجاوز مقدارا دوائيا قدره قطرة واحدة في العين المُعالجة مرتين في اليوم. يجب المواظبة على العلاج بحسب تعليمات الطبيب.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال سيمبرينزا فلن تتم السيطرة على الضغط داخل العين، الأمر الذي قد يؤدي لفقدان الرؤية.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة| يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيمبرينزا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهمش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات لرد فعل للدواء. شيع رد الفعل التحسسي للدواء غير معروف (ليس بالإمكان إعتقده بالإعتماد على المعلومات المتوفرة).

- أعراض جلدية خطيرة التي تشمل طفح أو إحمرار أو وخز في الجسم أو في العينين.
- صعوبات في التنفس.
- ألم في الصدر، نظم قلب غير منتظم.

توجه حالا إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإرهاق شديد أو دوار.

لوحظ حدوث الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال سيمبرينزا وأدوية أخرى تحتوي على برينزولاميد، أو بريميونيدين لوحد.

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

في العينين: إتهاب تحسسي في ملتحة العين (حساسية في العين)، إتهاب سطح العين، ألم في العينين، الشعور بإنزعاج في العين، تشوش الرؤية أو إضطرابات في الرؤية، إحمرار العين.

أعراض جانبية عامة: دوار، نعاس، جفاف في الفم، طعم سيء في الفم.

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

في العينين: تضمر سطح العين مع فقدان خلايا، إتهاب في الجفن، ترسبات على سطح العين، حساسية العين، إنتفاخ العين (تأثير على القرنية أو الجفن)، جفاف في العينين، إفرازات من العينين، تدمع العينين، إحمرار الجفن، شعور غير عادي أو إنخفاض في حساسية العين، إرهاق العينين، تدني في الرؤية، إزدواج الرؤية، جزيئات من الدواء في العينين.
أعراض جانبية عامة: إنخفاض ضغط الدم، إنزعاج في الصدر، نظم قلب غير منتظم، نظم قلب غير طبيعي، أو سريع، ضربات قلب، صعوبات في النوم (أرق)، كوابيس، إكتئاب، ضعف عام، صداع، دوار، عصبية، سخط، شعور عام بقله راحة، فقدان الذاكرة، ضيق تنفس، رعاف، أعراض نزلة، جفاف الحنجرة أو الأنف، ألم في الحنجرة، تهيج في الحنجرة، سعال، رشح، إنسداد الأنف، عُطاس، تلوث في الجيوب الأنفية، إحتقان في الصدر، طنين في الأذنين، مشاكل هضمية، غازات في الأمعاء أو ألم في البطن، غثيان، إسهال، تقيؤات، شعور غير عادي في الفم، زيادة في أعراض الحساسية في الجلد، طفح، شعور غير عادي في الجلد، تساقط الشعر، حكة شاملة، إرتفاع نسب الكور في الدم، أو إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء التي يمكن ملاحظتها في فحوص الدم، الآم في الظهر، ألم أو تقلص في العضلات، ألم في الكلى مثل الآم في أسفل الظهر، إنخفاض الرغبة الجنسية، صعوبة في الأداء الوظيفي الجنسي لدى الرجال.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10000:

في العينين: إنخفاض حجم الحدقة.

أعراض جانبية عامة: إغماء، إرتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيعوها بعد):

في العينين: إنخفاض ينمو الرموش.
أعراض جانبية عامة: رجفة، إنخفاض في الإحساس، فقدان حاسة المذاق، عدم سلامة قيم وظائف الكبد التي يمكن رؤيتها في فحوص الدم، إنتفاخ الوجه، آلام في المفاصل، تكرار التبول، ألم في الصدر، إنتفاخ في الأطراف، ربو.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمَت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في 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/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التجمد! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي وسماج 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 عبلة الكرتون المُلتصقة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح لأول مرة بالإمكان الإستعمال لمدة 4 أسابيع. يجب رمي القنينة بعد 4 أسابيع من فتحها. قم بتدوين تاريخ الفتح على ظهر عبلة الكرتون.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعّالة أيضاً:

Propylene glycol, carbomer 974P, boric acid, mannitol, sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبية:

قنينة من البلاستيك تحتوي على 5 ملل من معلقّ دون لون أبيض حتى أبيض كريم.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ص، ص.ب.7126، تل أبيب.

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 34867 81 158

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