

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بروتيزولام تيفع

0.25 ملغ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

بروتيزولام 0.25 ملغ

(Brotizolam 0.25 mg)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات 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، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

المقدمة

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، التي تتمتع بخواص خاصة تلزم الحذر الشديد عند إستعمالها.

هناك أهمية كبيرة لإجراء متابعة طبية حثيثة عند تناول هذا الدواء. لذلك، عندما تتناول هذا الدواء إحرص على مراجعة الطبيب بعد أسبوعين، وذلك لأن العلاج مخصص لفترة زمنية قصيرة فقط.

إن الإستعمال المطول لهذا الدواء قد يؤدي لتناقص تأثير الدواء. الإستعمال المطول قد يؤدي أيضاً لحدوث ظاهرة شديدة للتعلق، حيث يصعب فيها على المريض التوقف عن تناول الدواء ولذلك يجب التوقف عن تناول الدواء بالتدرج، بحسب تعليمات الطبيب.

إن التوقف غير المراقب عن العلاج يترافق بأعراض الفطام مثل: توتر، عصبية، إرتباك، رجفان، أرق، آلام في البطن، غثيان، تقيؤات، تعرق، تشنجات، تقلصات وآلام عضلية.

إن الإستعمال المطول بالدواء قد يسبب أحياناً تغيرات في أنماط التصرف وأفكار مزعجة.

خاصة لدى المسنين: يجب الحذر والإستناد أثناء النهوض من الفراش وعند المشي وذلك لأن الدواء يضعف من اليقظة ويخل أحياناً بتناسق حركات الجسم ولذلك يخشى من حدوث إنزلاقات وسقوطات.

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أدوية أخرى التي تثبط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبب الشعور بنعاس عميق، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، سبات والوفاة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة مشاكل النوم.

الفصيلة العلاجية

ينتمي إلى فصيلة البنزوديازيبينات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة، لبنزوديازيبينات أخرى أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها المستحضر (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6).

• كنت حاملاً أو مرضعة.

• كنت تعاني من قصور تنفسي شديد، من متلازمة إنقطاع التنفس أثناء النوم (sleep apnea)، من قصور كبدي شديد، من الوهن العضلي الوبيل.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التعلق بالأدوية، المخدرات أو بالكحول.

• كنت تعاني من تسمم كحولي، الأقراص المنومة، مسكنات الآلام الأفيونية أو الأدوية النفسية (مثل مضادات الذهان، مضادات الإكتئاب، الليثيوم).

• المستحضر غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال بروتيزولام تيفع:

• إن الإستعمال المطول قد يسبب التعلق! تزداد خطورة حدوث تعلق بالدواء عند تناول مقدار دوائي عالي ولفترة علاجية مطوّلة. إضافة لذلك، إن خطورة تطور تعلق تكون أكبر لدى المتعالجين الذين لديهم سوابق من التعلق بالأدوية أو الكحول. في حال وجود تعلق بالدواء، فإن التوقف المفاجئ يترافق بأعراض الفطام (أنظر الفقرة 3 - "في حال توقفك عن تناول الدواء").

• يحتوي المستحضر على اللكتوز الذي قد يسبب الأليرجيا لدى الأشخاص الحساسين للكتوز.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات مقاربة أو لفترة مطوّلة بدون إستشارة الطبيب.

• إن التناول اليومي لمدة عدة أسابيع قد يؤدي لتناقص نجاعة المستحضر.

• يوجد لـ بروتيزولام تيفع تأثير مرخي للعضلات، الذي قد يزيد من خطورة حدوث سقوطات. يجب إستعماله بحذر لدى المسنين.

قبل العلاج بـ بروتيزولام تيفع إحك للطبيب إذا:

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز التنفس أو الكبد. في مثل هذه الحالات من الجائز أن يوصي الطبيب على مقدار دوائي مُخفّف.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإكتئاب أو من أفكار إنتحارية.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

الإستعمال لدى المسنين، المرضى المنهكين، مرضى لديهم مشاكل في وظيفة الكبد أو مرضى لديهم قصور تنفسي

قد تكون هذه الفئة حساسة أكثر لتأثيرات الدواء ولذلك يجب الإستعمال بحذر وبمقدار دوائي مُخفّف. من بين تأثيرات الدواء، خاصة لدى المسنين، يشمل زيادة الخطورة لحدوث سقوطات نتيجة إرتخاء العضلات (أنظر "المقدمة").

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهدئة، للنوم، مضادات الإكتئاب أو القلق، مضادات الذهان، أدوية لعلاج الصرع، مضادات معينة للهستامين، مواد التخدير ومسكنات الآلام الأفيونية).

• أدوية مرخية للعضلات، أدوية لعلاج السكري وضغط الدم المرتفع، چليكوزيدات لمعالجة المشاكل القلبية (مثل ديجوكسين)، الهورمونات.

• الأدوية التالية قد تؤدي لزيادة تأثير بروتيزولام: مضادات الفطريات من فصيلة الأزول (مثل إيتراكونازول، إيتراكونازول، كيتوكونازول)، مضاد حيوي إريتروميسين، مثبطات البروتياز (مثل إيندينافير، نلفينافير، ريتونافير)، سيميتيدين.

• الأدوية التالية قد تؤدي لتناقص تأثير بروتيزولام: كاربامازيبين، إيفافيرينز، St. John's wort (هيبيريكوم)، نغيرابين، فينوباربیتال، فينيتوين، پريميدون، ريفابوتين، ريفامپيسين.

• أدوية إضافية التي قد تؤثر على عمل بروتيزولام: مثبطات جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس)، حاجبات قنوات الكالسيوم، الأدوية المضادة للملاريا مثل مفلوكوين وهالوفانترين، ميدازولام، پيموزيد، سيلدينافيل، الأدوية الخافضة للكولسترول من فصيلة الستاتينات (مثل أتورفاستاتين، لوفاستاتين، سيمفاستاتين)، ستيرويدات (مثل إتينيل إستراديول)، تاموكسيفين، ترفينادين.

إستعمال الدواء والطعام

• يجب تناول الدواء على معدة خاوية.

• لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء. إن الإستعمال المتزامن مع الكحول قد يؤدي لحدوث تركين، نعاس وضعف التركيز.

الحمل والإرضاع

لا تستعملي الدواء عندما تكونين حاملاً أو مرضعة. إذا كنت تخططين للحمل، أو تعتقدين بأنك حامل، يجب مراجعة الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة، من قدرة التركيز وعمل العضلات (خاصة عندما تكون فترة النوم غير كافية أو بمشاركة الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي). في حال شعورك بأعراض مثل تلك التي ذكرت، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات. على أية حال يجب إتخاذ الحذر عند سياقة المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

يتبع

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص ولذلك يعتبر " خالٍ من الصوديوم " .

يحتوي بروتيزولام تيفع على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، تحدث مع طبيبك قبل تناول الدواء.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من 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: نصف قرص حتى قرص واحد (بحسب قرار الطبيب)، قبل النوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إنتبه!

لا يجوز المضغ! يجب بلع الأقراص مع الماء. بالإمكان شطر القرص عند خط الشطر.

المستحضر غير مخصص للإعطاء من تحت اللسان.

يجب الحرص على النوم لمدة 7 ساعات على الأقل بعد تناول الدواء، وذلك لكي يكون الأداء الوظيفي سليم بعد الإستيقاظ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

أعراض فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل نعاس، إرتباك، إرهاق. في الحالات الخطيرة قد يظهر خلل في التناسق، تناقص في توتر العضلات، إنخفاض ضغط الدم، تثبيط تنفسي، سبات (نادراً) والوفاة (نادر جداً).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب تناول المقدار الدوائي القادم كالمعتاد؛ لا حاجة " للتعويض " عن المقدار الدوائي المنسي ولا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين بنفس الوقت. إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مضاعفاً، يجب مراجعة الطبيب.

في حال توقفك عن تناول الدواء: لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بشكل مفاجئ بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. هذه التوصية هامة بشكل خاص لدواء مثل بروتيزولام تيفع (أنظر " المقدمة ").

• أحياناً وبعد إيقاف الدواء قد يحدث في البداية عودة أو تفاقم مشاكل النوم وفي حالات نادرة أيضاً قلة راحة، تغير في الحالة النفسية، قلق وتوتر. إن خطورة حدوث ذلك تكون أكبر عند التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ أو عند خفض المقدار الدوائي بشكل مفاجئ.

• كما أنه من الجائز أن تظهر أعراض الفطام بعد التوقف المفاجئ عن الدواء (خاصة إذا تطور تعلق بالدواء) مثل: صداع، آلام عضلية، قلق شديد، توتر، مشاكل في النوم، قلة راحة، إرتباك، عصبية. في حالات خطيرة من الجائز أن يحدث سوء فهم للواقع، تغيرات في الشخصية، خدر ووخز في اليدين والرجلين، فرط حساسية للضوء، للضجيج واللمس؛ هذيان، نوبات صرعية. هذه الأعراض قد تحدث أيضاً بعد عدة أيام من التوقف عن الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال بروتيزولام تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في حال ظهور الأعراض الجانبية التالية:

ردود فعل متناقضة مثل: قلة راحة، عدم هدوء، عصبية، غضب شديد، عدوانية، زيادة الأرق، كوابيس، هذيان، عوارض من الذهان، تغيرات في أنماط السلوك التي تشمل تصرف غير مناسب، إرتباك وهوج (هذيان) (أعراض جانبية غير شائعة).

أعراض جانبية إضافية:

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

الشعور بدوخة، صداع، إضطرابات في الجهاز الهضمي.

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

كوابيس، إكتئاب، تغيرات في الحالة النفسية، قلق، تعلق بالدواء، إضطرابات إنفعالية، تغيرات سلوكية، عدم هدوء، تغيرات في الرغبة الجنسية، دوار، تركيز (تشوش، إرهاق)، قلة التناسق وخلل في تناسق حركات الجسم (ترنح)، إضطرابات في الذاكرة، خرف (dementia)، إضطرابات ذهنية ونفسية –

حركية، إضطرابات في الرؤية (مثل إزدواجية الرؤية)، إضطرابات في الكبد (تشمل إصفرار وتغيرات في قيم فحوص وظائف الكبد)، جفاف الفم، ردود فعل جلدية، ضعف العضلات، أعراض الفطام وعودة أو تفاقم مشاكل النوم بعد إيقاف الدواء، نعاس (خلال اليوم)، عصبية، زيادة خطورة حصول حوادث وسقوطات.

أعراض جانبية نادرة (rare) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000

إرتباك، قلة راحة، تدني اليقظة والتأهب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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>

(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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **خزن في مكان جاف دون 25 درجة مئوية.**

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير لونه أبيض - أوف وايت، هنالك خط للشطر من جانب واحد للقرص.

تحتوي العبوة على 10 أو 20 قرصاً في العلبة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات فعلياً.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دفوراهنتيئة 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

119.95.30040

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