

نيمداتين 10 ملغ أقراص مطلية

التركيبية:

يحتوي كل قرص مطلي على:

ميمانتين هيدروكلوريد 10 ملغ

(Memantine Hydrochloride 10 mg)

التركيبية:

يحتوي كل قرص مطلي على:

ميمانتين هيدروكلوريد 20 ملغ

(Memantine Hydrochloride 20 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نتهيتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطل للأخريين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

نيمداتين مخصص لعلاج الأزهيمير المتوسط حتى الخطير.

الفصلية العلاجية: مناهض لمستقبل NMDA.

ينتمي نيمداتين لفصلية الأدوية التي تعالج الخرف. يحدث فقدان الذاكرة، الذي يميز مرض الأزهيمير، نتيجةً لاضطراب في نقل الإشارات العصبية في الدماغ. تتواجد في الدماغ مستقبلات تسمى مستقبلات NMDA. هذه المستقبلات لها دور في نقل الإشارات العصبية الضرورية للتعلم والذاكرة. يعمل نيمداتين على مستقبلات NMDA وبذلك يحسن نقل الإشارات العصبية والذاكرة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة المركبات غير الفعالة في البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنيمداتين، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ماضٍ من الصرع (الزوبات الصرعية).
- عانيت مؤخرًا من احتشاء عضلة القلب (نوبة قلبية) أو إذا كنت تعاني من قصور القلب أو من ضغط دم مرتفع غير خاضع للسيطرة.
- في الحالات المذكورة أعلاه، سيتابع الطبيب العلاج بالدواء بحذر وسيفحص فعاليته بشكل دائم.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى (مشاكل في الكلية). سيحضر الطبيب إلى متابعة وظيفة كليتيك بشكل متكرر، وملاءمة الجرعة الدوائية إذا تطلب الأمر ذلك.
- إذا كنت تعاني من حالات من الحمض البنيبي الكلوي (RTA)، فاضن من المواد المنتجة للحمض في الدم بسبب تدب في وظيفة الكلية (أو من ثلوثات خطيرة في المسالك البولية، فقد يضطر الطبيب إلى ملاءمة الجرعة الدوائية لوظيفة الكلية).

يجب الامتناع عن استعمال نيمداتين بشكل متزامن مع الأدوية التالية:

- أماتاديين (علاج مرض الباركنسون - الشلل الرعاشي).
- كيتامين (مادة تُستعمل للتخدير العام).
- ديكستروميثورفان (دواء لعلاج السعال).
- أدوية أخرى من فصيلة مناهضات NMDA.

الأولاد والمرافقون

لا يوصى باستعمال نيمداتين لدى الأولاد والمرافقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية، لأن نيمداتين قد يغير تأثيراتها وقد يتعين على الطبيب أن يلائم جرعتها الدوائية:

- أماتاديين، كيتامين، ديكستروميثورفان (انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- دانترولين، باكوفين.
- سيميثيدين، رانيتيدين، بروكازاميد، كوينيدين، كينين، نيكوتين.
- هيدروكلوروثيازيد (أو أي دمج مع هيدروكلوروثيازيد).
- أدوية مضادة للكولين (تُستعمل عادةً لعلاج اضطرابات الحركة وتشنجات الأمعاء).
- أدوية لعلاج الصرع (لمنع وتخفيف النوبات).
- الباربيتورات (تُستعمل عادةً لتخفيف النوم).
- ناهض للدوبامين مثل L-DOPA، بروموكريبتين.
- أدوية مضادة للذهان (لعلاج الاضطرابات النفسية).
- أدوية مضادة للتخثر بالإعطاء عن طريق الفم.

إذا توجهت لتلقي العلاج في المستشفى، فأعلم الطبيب أنك تستعمل نيمداتين.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

أعلم طبيبك إذا أجريت مؤخرًا أو إذا كنت تنوي إجراء تغييرات ملحوظة على تغذيتك (مثل: الانتقال من تغذية عادية إلى نباتية) لأن الطبيب قد يضطر إلى ملاءمة الجرعة الدوائية لذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فتبين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال

هذا الدواء.

الحمل

لا يوصى باستعمال ميمانتين لدى النساء الحوامل.

الإرضاع

لا ترضعي إذا كنت تستعملين نيمداتين.

السياقة واستعمال الماكينات

يسرّح لك الطبيب ما إذا كانت حالتك الطبية تسمح لك بالسياقة أو بتشغيل الماكينات بشكل آمن. كذلك، قد يغير نيمداتين قدرتك على رد الفعل، وبناءً على ذلك فإنه لا يوصى بالسياقة أو بتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء نيمداتين على الماكثور. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: الجرعة الدوائية الموسمي بها للبالغين والمسنّين في 20 ملغ في اليوم.

من أجل تقليل خطر نشوء أعراض جانبية يجب تناول الجرعة الدوائية بالتدريج حسب البرنامج الوارد أدناه:

الأسبوع 1 5 ملغ في اليوم.

الأسبوع 2 10 ملغ في اليوم.

الأسبوع 3 15 ملغ في اليوم.

الأسبوع 4 وما بعده 20 ملغ في اليوم.

الجرعة الابتدائية هي نصف قرص من نيمداتين 10 ملغ في اليوم طوال الأسبوع الأول.

في الأسبوع الثاني، قرص من نيمداتين 10 ملغ في اليوم.

في الأسبوع الثالث، قرص ونصف القرص من نيمداتين 10 ملغ في اليوم.

من الأسبوع الرابع فصاعداً، قرص من نيمداتين 20 ملغ أو قرصان من نيمداتين 10 ملغ في اليوم.

الجرعة الدوائية لدى المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكليتين:

لدى المرضى الذين يعانون من خلل بسيط في وظيفة الكليتين (تصفية الكرياتينين 80-50 ملل في الدقيقة)، ليست هناك حاجة لملاءمة الجرعة الدوائية.

لدى المرضى الذين يعانون من خلل متوسط في وظيفة الكليتين (تصفية الكرياتينين 30-49 ملل في الدقيقة)، الجرعة الدوائية اليومية هي 10 ملغ في اليوم. إذا وُجد تحمّل للدواء بعد 7 أيام علاجية، فيمكن رفع الجرعة

الدوائية إلى 20 ملغ في اليوم.

لدى المرضى الذين يعانون من خلل شديد في وظيفة الكليتين (تصفية الكرياتينين 5-29 ملل في الدقيقة)، الجرعة الدوائية اليومية هي 10 ملغ في اليوم.

يُنصح بتجاوز الجرعة الموسمي بها.

كيفية الاستعمال: يجب ابتلاع القرص مع القليل من الماء. يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم. يجب تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم.

يمكن شطر قرص نيمداتين 10 ملغ (يوجد خط للشطر على القرص). لا تتوفر معلومات بخصوص الهرس أو المضغ.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فطيك التوجه إلى الطبيب أو طلب المساعدة الطبية. عادةً، لا يسبب تناول جرعة دوائية مفرطة الضرر، ولكن قد تنشأ لديك أعراض جانبية (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما خُدد من قبل الطبيب المعالج.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نيمداتين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. بشكل عام، كانت الأعراض الجانبية التي شوهدت خفيفة إلى متوسطة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):

صداع، ميل إلى النوم، إمساك، ارتفاع في نتائج فحص وظائف الكبد، دوار، اضطرابات في التوازن، ضيق التنفس، ضغط دم مرتفع، رد فعل تحسسي على الدواء (فرط الحساسية).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 1000):

تعب، ثلوثات فظرية، ارتباك، هلوسات، نقيوات، اضطرابات في المشي، قصور القلب، خثار وردي.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10000):

اختلاجات.

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد):

التهاب البنكرياس، التهاب الكبد (هيباتيتيس) وردود فعل ذهانية.

ارتبط مرض الأزهيمير أيضاً بالاكنتاب، الأفكار الانتحارية والانتحار. تم التبليغ عن أحداث كهذه أيضاً لدى متلقي العلاج الذين استعملوا نيمداتين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فطيك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عن العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة الممتلئة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، أي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة فوق 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في النفايات البيئية أو في المراض. من أجل الحفاظ على البيئة، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها أو التي انقضت صلاحيتها.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

نيمداتين 10 ملغ:

Microcrystalline Cellulose, Talc, Crospovidone Type A, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Macrogol 3350, Triacetin.

نيمداتين 20 ملغ:

Microcrystalline Cellulose, Talc, Crospovidone Type A, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Macrogol 3350, Triacetin, Iron Oxide Red, Iron Oxide Yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

نيمداتين 10 ملغ: قرص مطلي أبيض على شكل كبسولة، محدد من كلا جانبيه وذو خط للشطر. الإشاراتان "M" و"10" مطبوعتان على جانب واحد ومفصولتان عن بعضهما بواسطة خط الشطر.

نيمداتين 20 ملغ: قرص مطلي بيضوي، باللون الوردي الغامق ومحدد من كلا جانبيه. العلامة "M 20" مطبوعة على جانب واحد.

أحجام العبوة:

نيمداتين 10 ملغ: 28 أو 56 قرصاً في عبوة شريط حويصلات (بليستر).

نيمداتين 20 ملغ: 28 أو 56 قرصاً في عبوة شريط حويصلات (بليستر).

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض، شارع دقفوره هانيقنيه 124، تل أبيب 6944020.

اسم المصنّع وعنوانه:

لكتافيس م.ض، زيتون، مالطة.

تم تحرير النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

نيمداتين 10 ملغ: 157-02-34401

نيمداتين 20 ملغ: 157-03-34417

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.