

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ

يحتوي كل قرص ملبّس على:
بيريدوستيجمين بروميد 60 ملغ Pyridostigmine bromide 60 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية - أنظر البند 6- "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج مرض الوهن العضليّ الوبيل.

الفصيلة العلاجية:

مثبطات إنزيم كولين إستراز.

يحتوي مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ على المادة الفعّالة بيريدوستيجمين بروميد الذي يعمل كمثبط لإنزيم كولين إستراز ويمنع بذلك التفكيك المتزايد لأسيثيل كولين، المادة التي تنقل الموجات النابضة من العصب إلى العضلة.

المرضى الذين يعانون من مرض الوهن العضليّ الوبيل يشعرون بأن العضلات ضعيفة وتتعب بسرعة. في حالات خطيرة، قد يصلون حتى إلى حالة شلل العضلات.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعّالة بيريدوستيجمين بروميد، للبروميدات الأخرى أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (رجاء أنظر البند 6- "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من إنسداد ميكانيكي في الجهاز الهضمي أو في المسالك البولية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من أمراض في المسالك التنفسية، مثل الربو، التشنج القصبي (bronchospasm) أو مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD)
- كنت تعاني من مرض قلبي مثل: تفاقم قصور القلب (ظهور أعراض في وقت الراحة)، اضطرابات في جهاز التوصيل القلبي (AV block) أو اضطرابات في نظم القلب مثل نظم قلب بطيئة أو حصلت لديك مؤخراً نوبة قلبية (اضطرابات نظم القلب شائعة أكثر لدى فئة الكبار في السن)
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض
- كنت تعاني من قرحة في المعدة

- اجتزت عملية جراحية في الجهاز الهضمي
- كنت تعاني من مرض الصرع
- كنت تعاني من مرض الباركنسون
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني من غلبة المُبهم (vagotonia) حالة يكون فيها فرط نشاط لعصب المبهم، التي تسبب أعراضاً مثل: تباطؤ نظم القلب، ضغط دم منخفض، تضيق الحدقتين.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية
- اجتزت عملية جراحية لإزالة الغدة الزعترية

إذا كنت تتناول مقادير دوائية مرتفعة جداً من **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**، فمن الجائز أن تحتاج إلى أتروبين أو إلى مواد أخرى مضادة للكولين من أجل إبطال التأثير المُسكاريني على وجه التحديد من دون المساس بالتأثير النيكوتيني.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية:

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

خاصةً إذا كنت تتناول:

- ستيروئيدات أو أي دواء آخر يُثبط جهاز المناعة
- أدوية مضادة للكولين؛ أتروبين وسكوبولامين يثبطان التأثير المُسكاريني لـ **بيريدوستيجمين بروميد**، المادة الفعالة في **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**. تعمل هذه الأدوية على خفض حركة الأمعاء، وبالتالي قد تؤثر على إمتصاص **بيريدوستيجمين بروميد** في الجسم.
- الأدوية التي تحتوي على ميثيل سيلولوز؛ قد تعرقل الأدوية التي تحتوي على ميثيل سيلولوز إمتصاص **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**. يجب تجنب استعمال المستحضرات التي تحتوي على ميثيل سيلولوز بالتزامن مع استعمال **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**.
- المضادات الحيوية من نوع الأمينوجليكوزيدات، مثلاً نيوميسين، كاناميسين
- مواد التخدير الموضعية أو المستحضرات المستعملة للتخدير العام
- أدوية لعلاج اضطرابات النظم
- أدوية لإرتخاء العضلات أثناء عملية جراحية مثل **بانكورونيوم** أو **فيكورونيوم** إذا كنت سوف تجتز عملية جراحية، يجب إخبار الطبيب بأنك تتناول **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**. بالإضافة إلى ذلك، **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ** قد يؤدي إلى إطالة زمن التأثير لأدوية أخرى لإرتخاء العضلات مثل **سكساميثونيوم**.
- يجب تجنب دهن المستحضرات التي تحتوي على ***N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)*** على مناطق واسعة من الجلد عند استعمال **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، مرضعة، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

الحمل

المادة الفعالة في **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ** تعبر حاجز المشيمة. يجب استعمال الدواء أثناء الحمل، فقط إذا قرر الطبيب بأن العلاج ضروري.

تحديداً، يجب تجنب تناول مقادير دوائية مرتفعة من الدواء.

الإعطاء داخل الوريد لمثبطات الإنزيم كولين إستراز- المجموعة التي ينتمي إليها **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**- قد يؤدي إلى حدوث طلق مبكر (تقلصات) أثناء الحمل. تزداد خطورة حدوث الطلق المبكر مع اقتراب نهاية الحمل. من غير المعروف ما إذا كان تناول الدواء عن طريق الفم قد يسبب حدوث طلق مبكر.

الإرضاع

المادة الفعالة في **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ** تنتقل إلى حليب الأم بكميات صغيرة. في عدد قليل جداً من الحالات التي تمت دراستها، لم يلاحظ أي تأثير على الرضع/الأطفال الذين يرضعون. إذا كانت هناك حاجة للعلاج بـ **مستينون أقراص مليسة 60 ملغ**، فيجب مراقبة الأعراض الجانبية المحتملة عند الرضيع/الطفل أو فطامه من الرضاعة.

الخصوبة

لم يظهر لـ مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ أي تأثير على خصوبة الذكر أو الأنثى في الدراسات التي أجريت على الحيوانات.

السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ قد يؤدي إلى إنخفاض في حدة البصر، تضيق الحدقتين، وبذلك يمسّ في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بأن الدواء يؤثر على بصرك. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء:

يحتوي مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ على سكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمّل لأنواع معينة من السكريات، فيجب استشارة الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بـ مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ. لا يجوز إستعمال مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية لعدم تحمل الفركتوز/الجلكتوز، مشاكل في إمتصاص الجلوكوز-الجلكتوز أو نقص في السكراز-إيزومالتاز.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح 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 الاعتيادي عادةً هو:
الكبار:

جرعات ذات 30-120 ملغ والتي تعطى على فترات خلال اليوم. مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ غير قابل للشطر. بالنسبة للمقدار الدوائي ذو 30 ملغ، يجب استعمال قرص يحتوي على 30 ملغ من بيبيدوستيجمين بروميد.

يتراوح المقدار الدوائي اليومي الإجمالي عادة بين 120-1200 ملغ، ولكن قد تكون هناك حاجة لمقادير دوائية أكبر من هذه لبعض المتعالجين بحسب معايرة المقدار الدوائي

الأطفال:

الجرعة الدوائية الابتدائية بالنسبة للأطفال دون عمر 6 سنوات هي 30 ملغ من بيبيدوستيجمين بروميد. مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ غير قابل للشطر. بالنسبة للمقدار الدوائي ذو 30 ملغ، يجب استعمال قرص يحتوي على 30 ملغ من بيبيدوستيجمين بروميد. المقدار الدوائي للأطفال بعمر 6-12 سنة هو 60 ملغ. يجب زيادة المقدار الدوائي تدريجياً، إضافة 30 ملغ في اليوم، حتى يتم الحصول على أقصى قدر من التحسن. يتراوح المقدار الدوائي اليومي الإجمالي عادة بين 30-360 ملغ.

فئات خاصة

المسنون

لا توجد توصيات خاصة بالنسبة للمقدار الدوائي من مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ لدى المرضى المسنين.

مرضى لديهم خلل في وظيفة الكلى

يُطرح مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ في غالبه دون تغيير عن طريق الكلى، لذلك من الجائز أن تكون هناك حاجة لمقادير دوائية منخفضة أكثر ولملائمة المقدار الدوائي بناءً على استجابة المريض الشخصية لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى.

مرضى لديهم خلل في وظيفة الكبد

لا توجد توصيات خاصة بالنسبة للمقدار الدوائي من مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ لدى المرضى الذين لديهم فشل كبدي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ غير قابل للشطر.

يجب بلع الأقراص الملبسة مع الماء أو مع أي مشروب آخر غير كحولي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. يمكن أن يؤدي تناول جرعة دوائية مفرطة من هذا الدواء إلى أزمة كولينية، والتي يمكن أن تؤدي، ضمن أشياء أخرى، إلى ضعف العضلات الملحوظ أو المتزايد لدرجة الشلل.

الأعراض الإضافية التي يمكن أن تظهر هي التباطؤ الشديد في نظم القلب أو حتى السكتة القلبية؛ تسارع دوري لنظم القلب، انخفاض في ضغط الدم حتى انهيار نظام الدم؛ دوار، غثيان وتقيؤات، تسرب البول، غوط يترافق مع تقلصات، إسهال، زيادة الإفراز من القصبات الهوائية، تقلص عضلات القصبات الهوائية يترافق مع تقلص محتمل في المسالك التنفسية، وذمة رئوية، زيادة إفراز الدموع واللعاب، زيادة الإفرازات من الأنف، تعرّق خفيف إلى شديد، احمرار الجلد، تضيق الحدقتين وضعف حدة البصر، تقلصات عضلية عرضية، تشنجات عضلية لا إرادية وضعف عام.

قد تظهر أعراض تشمل الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك عدم هدوء، ارتباك، كلام مبهم، عصبية، تهيج (*irritability*)، هلوسات، وكذلك تشنجات وغيوبية (انظر البند 4- الأعراض الجانبية).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. قم بتناول الجرعة الدوائية القادمة في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة، يجب استشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى في حال طراً تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تظهر الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج بـ مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ:

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

- طفح في الجلد (عادة يختفي بعد التوقف عن تناول الدواء. لا يجوز استعمال أدوية تحتوي على بروميد)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

اضطرابات في الجهاز المناعي

- فرط الحساسية للدواء (حساسية)

اضطرابات نفسية

- في ظل وجود تغيرات عضوية في الدماغ، عند استعمال مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ، قد تظهر أعراض نفسية مرضية حتى الذهان؛ أعراض حالية قد تتفاقم.

اضطرابات في الجهاز العصبي

- فقدان مؤقت للوعي بسبب انخفاض في تدفق الدم إلى الدماغ (إغماء)

العينين

- تضيق الحدقتين
- إفراز متزايد للدموع
- ضعف قدرة العين على التكيف مع الرؤية القريبة/البعيدة (مثلاً، تشوش الرؤية)

جهاز القلب والأوعية الدموية

- اضطرابات النظم (مثلاً، ضربات القلب، خفقان)، تسارع نظم القلب، تباطؤ نظم القلب، اضطرابات في التوصيل القلبي (إحصار أذيني بطيني *av block*)، تشنج الشرايين التاجية (*Prinzmetal angina*)

اضطرابات الأوعية الدموية

- تورّد
- انخفاض ضغط الدم

الجهاز التنفسي

- تزايد الإفراز من القصبات الهوائية يترافق مع تضيق المسالك التنفسية؛ مرضى الربو قد يعانون من أعراض تنفسية.

الجهاز الهضمي

- غثيان، تقيؤات، إسهال
- زيادة نشاط الجهاز الهضمي، عدم راحة في البطن (مثل ضعف، ألم، تقلصات)
- إفراز متزايد لللعاب

الجلد

- زيادة التعرّق
- شرى (*urticaria*)

العضلات

- ضعف العضلات
- انخفاض توتر العضلات
- تشنجات عضلية لا إرادية
- ارتجاف في العضلات
- تقلصات عضلية

الكلية وجهاز البول

- إلحاح فجائي وقوي للتبول

عادة ما تتعلق الأعراض الجانبية بالمقدار الدوائي.

أثناء العلاج بـ **مستينون أقراص ملبسة 60 ملغ** (خصوصاً بالمقدار الدوائي الفموي الذي يزيد عن 200-150 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد في اليوم) قد تظهر الأعراض الجانبية التالية: نوبات تعرّق، إفراز متزايد لللعاب، إفراز متزايد للدموع، إفراز متزايد من القصبات الهوائية، غثيان، تقيؤات، إسهال، تقلصات في البطن (بسبب زيادة نشاط الجهاز الهضمي)، إلحاح متزايد للتبول، ارتجاف في العضلات، تقلصات عضلية، ضعف العضلات وتضرر قدرة العين على التكيف مع الرؤية القريبة/البعيدة. بعد تناول مقادير دوائية مرتفعة أكثر (600-500 ملغ من بيريدوستيجمين بروميد في اليوم عن طريق الفم)، قد يتباطأ نظم القلب وقد تظهر أعراض جانبية قلبية وعائية وضغط دم منخفض جداً (انظر البند 3- كيفية استعمال الدواء). قد تكون الأعراض الجانبية المفصلة أيضاً علامات على جرعة دوائية مفرطة أو أزمة كولينية. من المهم فحص المسبب للأعراض الجانبية مع طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول 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 وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- خزن في العلبة الأصلية.
- يمكن استعمال المستحضر لمدة 3 أشهر بعد الفتح الأولي
- لا ترم الأدوية في المجاري أو في القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة (Pyridostigmine bromide) أيضاً على:

Colloidal anhydrous silica, maize starch, povidone K 30, pregelatinised starch, talc, magnesium stearate

طلاء القرص الملبس:

Sucrose crystalline, rice starch, talc, acacia spray-dried gum, hard paraffin, iron oxide red (E 172), light liquid paraffin, iron oxide yellow (E 172)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- أقراص مطلية بالسكر بلون برتقالي-برتقالي فاتح، مستديرة، محدبة معبئة ضمن قنينة زجاجية تحتوي على 20 أو 150 قرصاً ملبساً
- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب 519 هود هشارون 4510501، إسرائيل
- اسم المنتج وعنوانه: أي سي إن بولفا، رجيشفوف، بولندا
- تم إعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 130-84-21200
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

MEST PIL 022022 P.4