

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سينمت CR

كاربيدوبا 50 ملغ/ ليفودوبا 200 ملغ

أقراص بتحرير مراقب

كل قرص يحتوي على:

المواد الفعالة: كاربيدوبا 50 ملغ/ ليفودوبا 200 ملغ

Carbidopa 50 mg/ Levodopa 200 mg

المواد غير الفعالة: أنظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن سينمت CR. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.
- الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

1. لماذا أعدّ سينمت CR؟

سينمت CR معد لعلاج الباركنسون وأعراض الباركنسونيزم (parkinsonism).

الفصيلة العلاجية: مادة مضادة للباركنسون

داء باركنسون هو داء طويل الأمد، حيث:

- تصبح بطيئا وغير مستقر
 - تصبح عضلاتك صلبة
 - تكون معرضا لتطویر رجفان
- إذا لم تتم معالجة داء باركنسون، فقد يصعب عليك متابعة نشاطاتك اليومية العادية.

سينمت CR يحتوي على دوائين مختلفين مدعويين: ليفودوبا و كاربيدوبا.

- ليفودوبا يتحول إلى مادة المدعوة "دوپامين" في الدماغ. الدوپامين يساعد على تحسين علامات مرض الباركنسون الخاص بك.
- كاربيدوبا تابع لفصيلة أدوية المدعوة "مثبطات نازعة الكربوكسيل للأحماض الأمينية الأروماتية". هو يساعد ليفودوبا على العمل بشكل ناجح أكثر عن طريق إبطاء سرعة تفكك ليفودوبا في الجسم.

2. قبل استعمال سينمت CR

2.1 لا يجوز استعمال سينمت CR إذا:

- لديك حساسية مفرطة (أرجي) لكاربيدوبا أو ليفودوبا أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها سينمت CR (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر بند 6)
 - كان لديك في الماضي سرطان جلد أو أنه لديك شامات شاذة التي لم تُفحص من قبل طبيبك
 - أنت تتناول أدوية معينة المدعوة "MAOIs" (مثبطات مونوأمين أوكسيداز) المستعملة لعلاج الاكتئاب. أنت بحاجة لإيقاف استعمال هذه الأدوية أسبوعين على الأقل قبل بدء الاستعمال بسينمت CR (أنظر أيضًا بند "تناول أدوية أخرى")
 - لديك وضع يُدعى "جلوكوما من نوع زاوية ضيقة" الذي قد يؤدي إلى ارتفاع مفاجئ في الضغط داخل العين
 - لديك اضطراب نفسي وخيم
 - أنت حامل، قد تكونين حامل، أو مرضعة.
- لا يجوز تناول سينمت CR إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي قبل تناول سينمت CR.

2.2 تحذيرات خاصة المتعلقة باستخدام سينمت CR

قبل بدء الاستعمال بسينمت CR, أَعْلَم الطبيب إذا:

- لديك تاريخ من تشنجات (اختلاجات)
 - كان لديك قرحة في الأمعاء (المدعوة "قرحة الإثنا عشري" أو "قرحة هضمية [peptic ulcer]") أو أنك تقيأت دم
 - كان لديك نوبة قلبية, مشاكل في نظم القلب, مشاكل في جريان الدم أو مشاكل تنفس
 - كانت لديك مشاكل في الكلى, في الكبد أو مشاكل هورمونية
 - عانيت من اكتئاب أو من مشاكل نفسية أخرى
 - لديك وضع يُدعى "جلوكوما من نوع زاوية مفتوحة مزمنة" الذي قد يؤدي إلى ارتفاع في الضغط داخل العين. هناك حاجة لفحوصات منتظمة للضغط داخل العين
 - لديك أحياناً نوبات نوم أو أنك تشعر أحياناً نَعَسَ جداً
 - من المفروض أن تُمر بعملية جراحية
- إذا كنت غير متأكد فيما إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك, تحدث مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول سينمت CR.

عليك إبلاغ طبيبك إذا لاحظت أنت أو عائلتك/مقدم العلاج لك أنك تطور أعراضاً شبيهة بالإدمان تؤدي إلى أن تشعر بالتعطش إلى جرعات أعلى من سينمت CR وأدوية أخرى تستعمل لعلاج داء الباركنسون.

يجب إعلام طبيبك إذا أنت أو عائلتك/معالجك تلاحظون بأنك تُطَوّر دافع أو شهوة للتصرف بغير عادتك أو أنك لا تستطيع مقاومة الدافع, للنية أو الإغراء للقيام بأعمال معينة التي قد تضررك أو تضرر آخرين. هذه التصرفات تُدعى اضطرابات في السيطرة على الدوافع وقد تشمل إدمان على المراهنة, أكل مُفرط أو تبيذير مُفرط, دافع جنسي مرتفع بشكل شاذ أو ارتفاع في أفكار أو أحاسيس جنسية. طبيبك قد يفحص مجدداً علاجاتك.

2.3 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- أدوية لمرض الباركنسون التي تحتوي على ليفودوبا:
 - إذا كانت "بتحرير بطيء", عليك الانتظار 24 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة, قبل بداية سينمت CR.
 - إذا كانت "بتحرير عادي", عليك الانتظار 12 ساعة بعد تناول الجرعة الأخيرة, قبل بداية سينمت CR.
 - أخبر الطبيب أو الصيدلي حتى لو تناولت هذه الأدوية في الماضي.
- عادةً يستمر تناول أدوية لمعالجة مرض الباركنسون التي لا تحتوي على ليفودوبا. بالرغم من ذلك, من الممكن أن تتغير الجرعة.
- أدوية لمعالجة مشاكل نفسية (بما في ذلك اكتئاب), سل, ضغط دم مرتفع, تشنج عضلات, صرع أو أمراض أخرى المتعلقة بحركات لا إرادية أو أدوية لمعالجة مستوى الحديد المنخفض. من الممكن أن تكون هناك حاجة لتغيير جرعتك.
 - أدوية التي تُدعى "MAOIs" (أنظر أيضاً بند 2 "لا يجوز استعمال سينمت CR إذا").
 - أدوية مضادة للفعل الكولينيني (مثل أورفينادرين, ترياهيكسيفينيدل, بينزاتروبين وپروسيكليدين). قد تكون هناك حاجة لتغيير جرعتك.
 - فينتونين المستعمل لعلاج التشنجات (اختلاجات).
 - پاپافيرين
- إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك, تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. يوجد لدى طبيبك أو الصيدلي قائمة كاملة أكثر للأدوية التي يجب الامتناع عنها وقت تناول سينمت CR.

2.4 فحوصات أثناء تناولك سينمت CR

هذا الدواء قد يؤثر على فحوصات مختبر معينة التي قد يجربها طبيبك على عينات دم أو بول. الرجاء أذكر للطبيب الخاص بك إذا كنت تتناول سينمت CR وأنت تمر بأي فحوصات كانت.

2.5 تناول سينمت CR مع الطعام

جرب الامتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة. إذا كانت قائمة الطعام لديك تشمل بروتين أكثر من المطلوب (لحم, بيض, حليب, أجبان) من المحتمل أن لا يعمل سينمت CR كما يجب.

2.6 الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول سينمت CR إذا كنت حامل, قد تدخلين في الحمل أو مرضعة. ليفودوبا, أحد المركبات بسينمت CR, ينتقل في حليب الأم. إذا كنت حامل أو مرضعة, إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أية أدوية.

2.7 السياقة واستخدام الآلات

- **سينمت CR** يؤثر على أشخاص مختلفين بطرق مختلفة. لجزء من الأشخاص يوجد أعراض جانبية التي تؤثر على القدرة على القيادة أو على استعمال أجهزة أو آلات (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز القيادة أو استعمال أجهزة أو آلات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض.
- **سينمت CR** قادر أيضًا على أن يؤدي بك لأن تكون نَعَس أول- "نوبات نوم مفاجئة". إذا حدث لك ذلك, لا يجوز القيادة أو استعمال أجهزة أو آلات. سيجهدك طبيبك فيما إذا كنت تستطيع البدء بالقيادة مجددًا إذا توقفت هذه النوبات.

3. كيف تستعمل سينمت CR؟

دائمًا يجب تناول **سينمت CR** وفقًا لتعليمات طبيبك بالضبط. عليك أن تفحص مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

إذا لم تتناول ليفودوبا من قبل

الجرعة الابتدائية عادةً من **سينمت CR** هي قرص واحد مرتين في اليوم.

إذا تناولت ليفودوبا من قبل

طبيبك سيطلب منك التوقف عن تناول دوائك لمرض الباركنسون لمدة 8 ساعات قبل أن تبدأ بتناول **سينمت CR**.

الجرعة الابتدائية عادةً من **سينمت CR** هي قرص واحد مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء عن طريق الفم. للحفاظ على خصائص التحرير البطني ل**سينمت CR**, لا يجوز سحق أو مضغ الأقراص. يجب بلع الأقراص بالكامل أو إذا وُصف لك من قبل الطبيب, يمكن شطر أقراص **سينمت CR**.

بالرغم من أن الدواء الخاص بك قد يكون نأثير بعد يوم واحد, قد يستغرق للدواء حتى سبعة أيام لكي يعمل. خذ الأقراص بفروق وقت ثابتة وفقًا لتعليمات الطبيب.

لا يجوز لك تغيير الأوقات بها أنت تتناول أقراصك أو كل دواء آخر تتناوله لمرض الباركنسون دون استشارة طبيبك. لا يجوز تناول أقراص **سينمت CR** بفروق وقت أقل من أربع ساعات.

حاول الإمتناع عن تناول الأقراص مع وجبة ثقيلة.

إذا أفرطت في تناول جرعة عن طريق الخطأ

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول **سينمت CR**

إذا نسيت تناول **سينمت CR** في الوقت المطلوب, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إستمر في أوقات تناولك الاعتيادية وإستشر الطبيب.

عليك المداومة على العلاج كما أوصى طبيبك.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول **سينمت CR**

لا يجوز لك إيقاف العلاج ب**سينمت CR** أو تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب مسبقًا. عند إيقاف العلاج ب**سينمت CR** قد يحدث: تصلب عضلات, سخونة مرتفعة وتغيرات نفسية.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال **سينمت CR** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف تناول **سينمت CR** والتوجه إلى الطبيب فورًا, إذا كنت تُطوّر أحد الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي, العلامات قد تكون شرى, حكة, طفح, انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان أو الحلق. الأمر قد يؤدي إلى صعوبات تنفس أو بلع.
- ألم في الصدر
- نبض غير منتظم أو خفقان قلب (palpitations)
- دوام عند الوقوف بسرعة
- نزيف من الأمعاء الذي قد يظهر كدم في البراز لديك أو براز داكن (نزيف من الجهاز الهضمي)
- مشاكل في الدم, العلامات قد تشمل شحوب, تعب, سخونة, ألم حلق أو كدمات خفيفة ونزيف أطول من المعتاد بعد إصابة
- تصلب عضلات, سخونة مرتفعة
- تغيرات نفسية تشمل أو هام, هلوسة واكتئاب
- تشنجات (اختلاجات)

أعراض جانبية إضافية:

شائعة (تؤثر على 1 حتى 10 مستخدمين من بين 100)

- حركات شاذة مثل تشنجات أو انقباضات (التي قد تحاكي أو لا تحاكي أعراض مرض الباركنسون الخاص بك)
- غثيان

أعراض جانبية أخرى:

- إغماء, قهيم (فقد الشهية), ضغط دم مرتفع
- التهاب في الشرايين, تقيؤات, إسهال, تغير في لون البول, العرق أو اللعاب
- ظاهرة on-off, المميّزة لجزء من الأشخاص مع مرض الباركنسون طويل الأمد. الظاهرة تتميز بتغيرات غير متوقعة من وضع التنقل - "on" - لفة القدرة على التحرك بشكل مفاجئ - "off". الانتقال من "off" لـ "on" قد يحدث بنفس الفجائية
- دوام, نعاس (يشمل نعاس مبالغ فيه أو حالات من نوم مفاجئ), وخز أو لسع
- أحلام شاذة, ارتباك, شعور بالعصبية, ضيق تنفس, تساقط شعر

قد تواجه الأعراض الجانبية التالية:

- الشعور بالحاجة إلى جرعات كبيرة من سينمت CR أكثر من الكمية المطلوبة, بهدف السيطرة على أعراض الحركة, المعروفة باسم متلازمة خلل تنظيم الدوبامين. يشعر بعض المتعالجين بحركات استثنائية غير إرادية (خلل الحركة), تقلبات المزاج, أو أعراض جانبية أخرى بعد تناول جرعات عالية من سينمت CR.
- قلة القدرة على مقاومة الدافع للقيام بأعمال معينة التي قد تضر, والتي تشمل:
 - دافع قوي للرهان بشكل مفرط بالرغم من عواقب شخصية أو عائلية وخيمة
 - تغير أو تزايد الاهتمام بالجنس وتصرف الذي يثير قلق جدي لديك أو لدى آخرين, مثلاً دافع جنسي مُعزز
 - مشتريات مبالغ بها أو تبذير بشكل خارج عن السيطرة
 - شراهة في تناول الطعام (أكل كميات كبيرة من الطعام بفترات زمنية قصيرة) أو أكل قهري (أكل طعام أكثر من العادة وأكثر من المطلوب لإشباع الجوع لديك)

أخبر الطبيب الخاص بك إذا كنت تشعر بأحد هذه التصرفات, سيتحدث معك عن طرق السيطرة أو التقليل من الأعراض.

أعراض جانبية التي تم التبليغ عنها مع أدوية التي تحتوي على ليفودوبا.

هذه الأعراض قد تحدث عند تناول سينمت CR.

الجهاز العصبي:

- فقد السيطرة على حركات إرادية للحياة اليومية
- قلة شعور, ارتفاع في الرجفة باليدين, تشنجات عضلات, انقباضات عضلات, حركات شاذة لعضلات الفك التي تسبب صعوبات في فتح الفم
- صعوبات نوم, شعور بالقلق أو بمزاج عالي, سقوط وأنماط مشي شاذة
- آلام رأس

عينين:

- تدلي الجفون وتوسع البؤبؤ
- تغيرات في الرؤية, حركات شاذة للعين
- الجهاز الهضمي:
- صعوبات هضم, جفاف في الفم, مذاق مُر
- انتفاخ الغدد اللعابية, صعوبات بلع, إهتراء أسنان
- حازوقة, ألم أو ضائقة في البطن, إمساك, غازات
- شعور إحترق في اللسان

جنس:

- انتصاب القضيب الشاذ والمتواصل

بول:

- صعوبة في التبول أو عدم سيطرة (عدم قدرة على السيطرة على جريان البول)

جلد:

- تغيرات في الاصطباج على مقاطع جلد, تشمل, شامات شاذة أو متهبجة, أو شامات لاحظت فيها تغيرات (قد يكون ورم ميلانيني)

عام:

- ارتفاع أو انخفاض في الوزن, انتفاخ في الأطراف
- إحمرار الوجه, موجات سخونة, تعرق مفرط
- شعور بالضعف, إغماء أو تعب
- بحّة في الصوت, شعور عام غير جيد
- ارتفاع في الطاقة أو الفعالية, أنماط تنفس شاذة

إذا استمر أحد الأعراض الجانبية أو تفاقم, أو إذا شعرت بعرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة طبيبك. قد يساعد إذا قمت بتسجيل الأعراض التي تشعر بها, متى بدأت وكم من الوقت استمرت.

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. كيفية تخزين سينمت CR؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر من الطبيب!
- لا يجوز استعمال سينمت CR بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على الملصق والعبوة الخارجية بعد (exp. date). تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في الاستعمال. هذه الوسائل تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة, هذا الدواء يحتوي أيضاً على مركبات غير فعالة:

Hydroxypropyl cellulose, poly (vinyl acetate-crotonic acid) copolymer, magnesium stearate, quinoline yellow aluminum lake (E104) and red ferric oxide.

كيف يبدو قرص سينمت CR ومحتويات العبوة

قرص بشكل بيضوي بلون الخوخ, المعلم بـ "521" بجانب واحد وخط شطر بالجانب الثاني. سينمت CR متوفر بعبوات صينية (لويحة) التي تحتوي على 30، 90، 100 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورچنون فارما إسرائيل م.ض., عتير يداع 1, كفار سابا

اسم المنتج: أورچنون LLC, نيوجيرزي, الولايات المتحدة

تمّ تحريرها في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 127.63.26900

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.