

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ
أقراص

مادة فعّالة

يحتوي كل قرص على ميدودرين هيدروكلوريد 2.5 ملغ (midodrine hydrochloride)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من انخفاض حاد في ضغط الدم أثناء الوقوف الناجم عن اضطراب في الجهاز العصبي الذاتي، عندما تمّ استبعاد طرق أخرى لتصحيح ذلك وحين تكون طرق العلاج الأخرى غير مناسبة.

المجموعة العلاجية: مستحضرات أدرينية ودوپامينية

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أليرجي) لميدودرين هيدروكلوريد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع
- كنت تعاني من نبض بطيء
- كنت تعاني من صعوبات في التبول
- كنت تعاني من أشكال أخرى من مرض قلب وأوعية دموية
- كنت تعاني من ضغط متزايد في العينين (جلوكوما) أو رؤية غير جيدة نتيجة السكريّ
- كنت تعاني من فرط أداء عمل الغدة الدرقية
- كنت تعاني من اضطرابات هرمونية الناجمة عن ورم في لب الغدة الكظرية (ورم القواتم)
- كنت تعاني من مرض كلى خطير
- كنت تعاني من تضخم في البروستاتا
- كنتِ مرضعة

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

تمّ تبليغك بأنك تعاني من ضغط دم مرتفع أثناء الاستلقاء، إذا كان هذا ينطبق عليك:

- ستكون هناك حاجة إلى القيام بمراقبة منتظمة لضغط الدم أثناء الاستلقاء والوقوف، بسبب خطر محتمل لارتفاع ضغط الدم حين تكون مستلقياً، على سبيل المثال، ليلاً. إذا كان ضغط الدم يرتفع أثناء الاستلقاء، وتقليل الجرعة لا يصحح المشكلة، يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء.
- مهم جداً عدم تناول هذا الدواء في ساعات المساء المتأخرة. تناول الجرعة اليومية الأخيرة 4 ساعات على الأقل قبل موعد النوم. بواسطة وضع الرأس في وضعية مرتفعة خلال الليل، يقل خطر احتمال ارتفاع ضغط الدم أثناء الاستلقاء.

تحدث أيضًا مع الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اضطراب خطير في جهاز الأعصاب (اضطراب الجهاز العصبي الذاتي)، لأن تناول هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى انخفاض إضافي في ضغط الدم أثناء الوقوف. إذا حدث هذا الأمر، يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء.
- كنت تعاني من مشاكل في الدورة الدموية، خاصة إذا كانت لديك أعراض مثل ألم أو تشنجات في البطن بعد تناول الطعام، أو ألم أو تشنجات في الساقين أثناء السير.
- كنت تعاني من مرض في البروستاتا، لأن التبول خلال فترة تناول الدواء قد يكون صعبًا.

من المهم أن تبلغ فورًا عند ظهور أعراض تتعلق بضغط دم مرتفع، مثل ألم في الصدر، خفقان القلب، ضيق تنفس، وتيرة نبض قلب متزايدة، صداع وتشوش في الرؤية. سيقرر الطبيب حينها إذا كان يجب تغيير المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج بـ ميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ.

إذا انطبقت عليك واحدة من التحذيرات أو إذا كانت في الماضي، تحدث مع الطبيب.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال أو للمراهقين تحت سن 18 عامًا، لأنه لم يتم تحديد السلامة والنجاعة لـ ميدودرين هيدروكلوريد في هذه الفئة العمرية.

فحوصات ومتابعة

يجب عليك الخضوع لفحوصات لأداء عمل الكلى وفحوصات لضغط دم من قبل الطبيب قبل أن تبدأ بتناول الدواء. خلال العلاج بالدواء، سيتم فحص ضغط الدم لديك من حين إلى آخر وإذا لزم الأمر، سيتم تغيير المقدار الدوائي.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

وبشكل خاص إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية؛ فإن الاستخدام المتزامن بهذه الأدوية قد يؤدي إلى ارتفاع كبير في ضغط الدم:

- ريزيربين وجوانيثيديين (أدوية تستعمل لخفض ضغط الدم)
- مضادات الهستامين (تستعمل لعلاج حالات الحساسية)
- هرمونات للغدة الدرقية (تستعمل عندما لا تعمل الغدة الدرقية بصورة سليمة)
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAO) (كلاهما يُستعملان لعلاج الاكتئاب)
- مضيقات أوعية دموية أخرى (تؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية) أو مستحضرات محاكية الودي (أدوية ذات تأثير محفز على أجزاء معينة في جهاز الأعصاب)
- برازوسين وفنتولامين (أدوية التي تستعمل لعلاج أمراض القلب)، لأن تأثير هذا الدواء يُحجب من قبل هذه الأدوية
- مستحضرات الديجيتاليس (أدوية التي تستعمل لعلاج أمراض القلب)، لأن استعمال متزامن لهذه الأدوية سويًا مع هذا الدواء قد يؤدي إلى خلل في أداء عمل القلب
- كورتيكوستيرويدات، مثل فلودروكورتيزون أستيئات (دواء مضاد للالتهاب)، لأن هذه الأدوية قد تزيد من تأثير هذا الدواء
- أدوية التي تقلص بصورة مباشرة أو غير مباشرة وتيرة نبض القلب، لأنه إذا تم دمج هذا الدواء مع هذه الأدوية، يوصى بأن يقوم الطبيب بمراقبة حالتك عن كثب

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول ميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ سويًا مع الطعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

غير موصى باستعمال هذا الدواء أثناء الحمل أو لإمرأة التي من الممكن أن تحمل، التي لا تستعمل وسائل منع حمل. أبلغني الطبيب إذا كنت حاملاً أو إذا كنت ترغبين الحمل خلال فترة علاجك بهذا الدواء.

الإرضاع

يُمنع استعمال هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المفروض أن يؤثر هذا الدواء على قدرة السياقة أو استعمال الماكينات. لكن، يجب عليك الحذر إذا ظهر دوام أو شعور لديك بأنك على وشك الإغماء بعد تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

الجرعة الابتدائية الموصى بها عادة هي قرص واحد 2.5 ملغ، ثلاث مرّات في اليوم. يمكن زيادة هذه الجرعة كل أسبوع حتى أربعة أقراص 2.5 ملغ (10 ملغ) ثلاث مرّات في اليوم، والتي هي جرعة الصيانة المتبعة من 30 ملغ في اليوم. الجرعة اليومية الشاملة الموصى بها يجب أن تتقسّم بصورة متساوية لثلاث جرعات في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

سيقرر الطبيب المقدار الدوائي وسيخبرك ما هي المدة التي يجب عليك أن تتناول هذا الدواء. يكون العلاج عادة طويلاً الأمد.

طريقة تناول

يجب بلع الأقراص مع الماء.

من أجل تسهيل البلع، وبحسب الحاجة يمكن شطر القرص إلى نصفين للاستعمال الفوري. يجب بلع النصفين سوياً و فوراً بعد شطرهما. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/مضغ القرص. امتنع عن تناول هذا الدواء مساءً. يجب تناول الجرعة الأخيرة 4 ساعات على الأقل قبل النوم. إبقاء الرأس في وضعية مرتفعة خلال الليل يقلل من خطر احتمال ارتفاع ضغط الدم أثناء الاستلقاء. معلومات إضافية موجودة في الفصل "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" في هذه النشرة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

تناول كمية كبيرة جداً من هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى:

- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، مثلاً، خفقان القلب، ضيق تنفس، ألم في الصدر، صداع وتشوش في الرؤية
- نبض بطيء (Bradycardia)
- صعوبة في التبول
- جلد الإوز (قشعريرة)
- إحساس بالبرد

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة من الدواء، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، ومن ثم استمر في تناول الدواء كما أوصاك الطبيب. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من الدواء من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها، لأنّ هذا ممكن أن يزيد خطر ارتفاع ضغط الدم في وضعية الاستلقاء. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لن يحصل انخفاض فجائي في ضغط الدم. توجه دائمًا إلى الطبيب إذا كنت تفكر في التوقف عن تناول هذا الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)
جلد الإوز (قشعريرة)، حكة في فروة الرأس وألم أثناء التبول.

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 100 شخص، لكن لدى أقل من 1 من بين 10 أشخاص)
وخز وحكة، ارتفاع في ضغط الدم أثناء الاستلقاء، صداع، غثيان، حرقة، التهاب النسيج المبطن لتجويف الفم، تورّد الخدين، طفح جلدي، حالات قشعريرة وصعوبة في التبول.

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 1,000 شخص، لكن لدى أقل من 1 من بين 100 شخص)
اضطرابات نوم، يشمل صعوبات نوم، تملل، عصبية وتهيج، نبض بطيء وإلحاح للتبول.

أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10,000 شخص، لكن لدى أقل من 1 من بين 1,000 شخص)
خفقان القلب، تسارع النبض، أداء غير سليم في عمل الكبد، يشمل ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها من المعطيات المتوفرة)
ألم بطن، تقيؤ، إسهال، قلق، شعور بالارتباك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال)، إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

microcrystalline cellulose, maize starch, silica colloidal anhydrous, talc, magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ميدودرين هيدروكلوريد مورنينجسايد 2.5 ملغ هي أقراص مستديرة، بيضاء، مسطحة مع الطباعة M2 المختومة على جهة واحدة وخط شطر في الجهة الثانية.

تتوفر الأقراص بشرائط (بليسترات) وهي متوفرة في عبوات 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 أو 112 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تراستفارم م.ض.، شارع هكيشون 50، تل أبيب.

اسم المنتج وعنوانه:

Apex Laboratories Private Ltd., Plant II, C-7, Sidco Pharmaceutical Complex, Alathur, Thiruporur 603 110, Kancheepuran District, India

لصالح:

Morningside Healthcare Ltd, Unit C, Harcourt Way, Leicester, LE19 1WP, UK

تم تحريرها في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170-54-36873-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.