

ديجوكسين - كيرن فارما 0.25 ملغم أقراص

المادة الفعالة وكميتها: يحتوي كل قرص على 0.25 ملغم ديجوكسين (digoxin 0.25 mg) مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتنظيم الاضطرابات في نبض القلب ولعلاج قصور القلب. المجموعة العلاجية: جليكوسيدات قلبية.

اضطراب نظم (نبض) القلب هو اختلال في النبض، الذي يجعل القلب يتجاوز نبضة، ينبض بوتيرة غير منتظمة أو ينبض بسرعة غير صحيحة. يعمل هذا الدواء من خلال تصحيح وتيرة القلب غير المنتظمة وجعلها منتظمة، ويقوّي شدة النبض، ولذلك فإنه يعتبر مفيداً في حالات قصور القلب.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً للدجوكسين، لجليكوسيدات القلب الأخرى أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفصل 6).
- كانت لديك مشاكل حادة في القلب، مثل مشاكل إيصال الإشارات الكهربائية في القلب، وخصوصاً إذا كان لديك تاريخ من نوبات أنمزستوكس (فقدان الوعي القصير والمفاجئ) نتيجة لتغيير مفاجئ في سرعة القلب أو وتيرة نبض القلب.
- كانت لديك وتيرة نبض غير منتظمة ناتجة عن تسمم جليكوسيدات قلبية أو عن حالات مثل متلازمة وولف-باركس-وايت.
- كنت تعاني من اعتلال عضلة القلب الانسدادي (تضخم عضلة القلب).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال الدواء، أخبر الطبيب:

- إذا كنت تتناول هذا الدواء؛ قد يطلب منك الطبيب الخضوع لفحوص دم منتظمة لتحديد كمية ديجوكسين في الدم. قد تساعد هذه الفحوص في حالة متلقي العلاج الذين يعانون اضطرابات في الكلى.
- إذا حصل تسمم ديجوكسين؛ قد يؤدي التسمم إلى مختلف أشكال اضطرابات وتيرة نبض القلب، بعضها يشبه اضطرابات تيرة نبض القلب التي تم وصف المتحضر لك مسبقاً.
- إذا كانت لديك وتيرة نبض قلب غير سليمة (انحصار القلب) وتنت تناول هذا الدواء؛ توجه فوراً للطبيب إذا شعرت بوحد أو أكثر من الأعراض التالية: الإغماء، فقدان الوعي لفترة قصيرة، دوام أو شعور بالدوخة، إبهاق (تعب)، ضيق تنفس، ألم في الصدر، وتيرة نبض قلب غير منتظمة أو بلهته.
- إذا كان لديك اضطراب في العقدة الجيبية الأذينية (اضطراب في نقل الإشارات الكهربائية في القلب مثل متلازمة العقدة الجيبية المريضة) لدى بعض متلقي العلاج المصابين باضطراب في العقدة الجيبية الأذينية قد يؤدي هذا الدواء إلى نبض بطيء و/أو غير منظم. أحياناً، قد يسبب هذا الأمر الشعور بالضعف والدوار، وعندما يكون النبض بطيئاً جداً، قد تصاب بالإغماء.
- إذا أصبت مؤخراً بنوبة قلبية.
- عندما يحصل قصور القلب مع تراكم البروتين غير السليم في أنسجة القلب (الداء النشواني القلبي)، قد يصف لك الطبيب علاجاً بديلاً.
- إذا كان لديك التهاب في عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)؛ قد يؤدي الأمر إلى تضيق الأوعية الدموية في بعض الحالات النادرة. قد يصف لك الطبيب دواء آخر.
- إذا كان لديك مرض بري بري (الناتج عن نقص فيتامين B1).
- إذا كنت مصاباً بمرض التهاب التأمور المضيّق (constrictive pericarditis - التهاب الكيس الذي يحيط بالقلب).

- إذا كنت تتناول أدوية مدرة للبول (تشجع إنتاج البول وتساعد في تقليل كمية الماء في جسمك) مع أو بدون دواء مثبط ل ACE (الذي يستخدم بالعادة لعلاج ارتفاع ضغط الدم)؛ سيصف لك الطبيب جرعة أقل من الدواء. لا تتوقف عن تناول ديجوكسين دون الإخطار إلى طبيبك.
- إذا وضعت لفحص قلبك يسمي ECG (تخطيط كهربائية القلب)؛ أخبر الشخص الذي يجري الفحص بذلك تتناول ديجوكسين لأنه من الممكن أن يؤثر على معنى النتائج.
- إذا كنت مصاباً بمرض تنفسي (في الرئتين) شديد (لأنه من الممكن أن تكون لديك حساسية مفرطة لدجوكسين).
- إذا كانت لديك مستويات منخفضة من الأوكسجين في بعض أجزاء جسمك، مستويات منخفضة من البوتاسيوم، مستويات منخفضة بصورة غير طبيعية من المغنيسيوم أو مستويات مرتفعة من الكالسيوم في الدم.
- إذا كنت مصاباً بمرض في العدة الدرقية (مثل نقص نشاط أو فرط نشاط الغدة الدرقية)؛ نظراً لأدك قد تحتاج لتغيير جرعات هذا الدواء.
- إذا كانت لديك متلازمة سوء الامتصاص (جسمك غير قادر على امتصاص المعادن من الطعام كما يجب) أو خضعت لجراحة ترميم الجهاز الهضمي في أي وقت.
- إذا كنت على وشك أخذ علاج بالصدمات الكهربائية لتصحیح النبض غير السليم.

تفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤدي تناول عدة أدوية في نفس الوقت، في بعض الحالات، لأثار ضارة أو قد يؤدي إلى تفاعلات غير مرغوب بها بين الأدوية.
- قد تزيد الأدوية التي تخفض مستوى البوتاسيوم في الدم الحساسية لديجوكسين. وهي تشمل:
 - الأدوية المدرة للبول
 - أملاح الليثيوم (مضادات للاكتئاب)
 - مستحضرات على أساس الكورتيكوستيرويدات
 - كاربنيتوكسولون (مستحضر لتقوية بطلانة المعدة)

الأدوية التالية تزيد مستوى ديجوكسين في الدم الأمر الذي قد يؤدي لزيادة مخاطر التسمم:

- بعض المستحضرات التي تؤثر على القلب: بروبيكارون، فليكانيد، بزاروسين، بروفينون، كينيدين
- كاناچيلولوزين (لعلاج السكري من النوع 2)
- بعض المضادات الحيوية: إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيتراسايكلن، جنتاميسين، تريميثوبريم

- داكلتاسفير (لعلاج التهاب الكبد C عند دمج مع أدوية أخرى)
- فليبياترين (لعلاج انخفاض الرغبة الجنسية لدى النساء اللاتي لمن في جبل انقطاع الطمث)
- إيزوكورتازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية)
- إيتراكونازول (يستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)
- إيفاكفور (لعلاج التليف الكبسي)
- سيبرونولاكتون (دواء يزيد كمية البول التي تنتجها)
- البرازولام (دواء مهدئ قد يستعمل لعلاج القلق)
- إندوميثاسين (يستعمل لعلاج التهاب)
- كينين (قد يستعمل لتفادي العدوى بالمalaria)
- بروپانثولين (يستعمل لمنع التشنجات في العضلات)
- ميرابيجرون (لعلاج فرط نشاط المثانة البولية الذي يسبب الحاجة المفاجئة للتبول، ونتيجة لذلك لسلس البول اللارادي)
- نيفازودون (دواء مضاد للاكتئاب)
- أتورفاستاتين (يقفل الكوليسترول في الدم)
- سيكلوسبورين (يُبطئ الجهاز المناعي، غالباً ما يستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة)
- إيزونيازول (يستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني)
- تولفانين (يستعمل لعلاج انخفاض مستويات الصوديوم في الدم)
- كورتيكوايد (يستعمل لعلاج انخفاض مستويات الصوديوم في الدم)
- كارفيديلول (يستعمل لعلاج قصور القلب الاحتقاني الحاد وارتفاع ضغط الدم)
- ريتونايفير (يستعمل لعلاج عدوى الـ HIV والإيدز)
- تيلرپيفير (يستعمل لعلاج تلوث التهاب الكبد C)
- درونيدارون (يستعمل لعلاج نبض القلب غير المنتظم)
- رانولازين (يستعمل لعلاج ألم الصدر)
- سيميبريفير (لعلاج التهاب الكبد C عند دمج مع أدوية أخرى)
- تلميسارتان (يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- لايتانيب (يستعمل لعلاج سرطان الثدي)
- تيكاجريلور (يستعمل لمنع التلويحات القلبية أو السكتات الدماغية)
- فيرأيميل (يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- فيلديبين (يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- تيأيميل (يستعمل لعلاج ألم الصدر)
- فانديتايب (لعلاج بعض أنواع سرطان الغدة الدرقية)
- فليباتاسفير (لعلاج التهاب الكبد C عند دمج مع أدوية أخرى)
- مثبطات البروتين السكري (P - جليكوبروتين)
- فينيوتولاكن (لعلاج الأشخاص المصابين ببايضاض الدم الليمفاوي المزمن)
- فيمورافينب (لعلاج اللينين المصابين بنوع من السرطان يسمى ميلانوما)
- مثبطات مضخة البروتون (PPIs) لتخفيف أعراض الارتجاع الحمضي أو مرض الارتجاع المعدي المريئي (GERD)

من شأن الأدوية التالية أن تزيد أو أن لا تؤثر على مستوى ديجوكسين في الدم:

- نيفيديين، ديلتيازيم، أدوية حاصرات مستقبلات أنجيوتنسين (ARBs) ومثبطات ACE (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع وقصور القلب الاحتقاني)
- مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs) ومثبطات إنزيم الكسدة الحلقية - 2 (COX-2) (تستعمل لعلاج الألم والالتهاب)

إذا كنت مصاباً بقصور القلب وتتناول سوزيدات (أدوية تزيد كمية البراز التي ينتجها الجسم بهدف المساعدة في تحسين حركة الأمعاء) مع ديجوكسين، فقد تكون هناك خطورة زائدة بصورة معتدلة للإصابة بتسمم الـ ديجوكسين.

الأدوية التالية تقلل مستوى ديجوكسين في الدم:

- الأدوية المضادة للحموضة (تستعمل لعلاج حموضة المعدة)
- الأدوية المسببة للإسهال التي تزيد الحجم (أدوية تزيد كمية البراز التي ينتجها الجسم بهدف المساعدة في تحسين حركة الأمعاء)
- كابلينيكيتين (يستعمل لعلاج الإسهال)
- أكاربوز (يستعمل لعلاج بعض أنواع السكري)
- بعض المضادات الحيوية: نيوميسين، نيسيدامين، ريفاميسين
- بعض الأدوية السامة للخلايا (تستعمل لعلاج كيميائي لعلاج السرطان)
- ميتوكلوراميد (مستحضر لعلاج الغثاين والتقيؤ)
- سلفاسالازين (مستحضر مضاد لأمراض الأمعاء الانتهازية)
- أدرينالين (يستعمل لعلاج ردود الفعل الحساسية الشديدة)
- ساليواتامول (مستحضر يستعمل لعلاج الزئبو)
- كوليسترامين (يقفل الكوليسترول في الدم)
- فينيوتين (يستعمل لعلاج الصداع)
- العرن المقتوب (Hypericum perforatum) (يستعمل لعلاج الاكتئاب)
- بوپروپيون (يستعمل لعلاج الاكتئاب)
- ثائثرات البروتين السكري (P - جليكوبروتين)
- إضافة التغذية المعوية (الإطعام بواسطة أنبوب تغذية)

إذا كنت تتناول ديجوكسين مع الأدوية التالية، فقد تكون لديك خطورة زائدة للإصابة بعدم انتظام نبض القلب:

- الكالسيوم بالحقن الوريدي
- حاصرات البيتا
- المحاكيات (المقلدات) الودية (تستعمل لعلاج التوية القلبية وضغط الدم المنخفض)

إذا كنت تتناول ديجوكسين مع سوكساميتونيوم (التي تستعمل للمساعدة في إرخاء العضلات وعلاج الشلل قصير الأمد)، فقد تكون لديك خطورة زائدة للإصابة بانخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء على معدة فارغة أو مع غالبية الوجبات، لكن، عليك الانتعاع عن تناول ديجوكسين مع الأغذية الغنية بالآلياف، والمعروفة أيضاً باسم "الآلياف الغذائية". لأنها قد تقلل مستوى امتصاص الجسم لديجوكسين.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين لتحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

على الطبيب اتباع المزيد من الحيط والحذر عند وصف هذا الدواء خلال فترة الحمل. قد تكون هناك حاجة لجرعة أكبر من الدواء إذا كنت حاملاً. بالإمكان إعطاء هذا الدواء للأُم، لعلاج نبض القلب المرتفع غير السليم وقصور القلب الاحتقاني لدى الجنين.

من شأن الأعراض الجانبية المترتبة على العلاج بدجوكسين والتي تؤثر على الأم، أن تؤثر على

الجنين أيضا.

الإرضاع
يتم إقران هذا الدواء من خلال حليب الأم، لكن بكميات صغيرة جدا. لذلك، يمكن للنساء المرضعات استعمال هذا الدواء.
الخصوبة
لا توجد معلومات بالنسبة لتأثير ديجوكسين على الخصوبة.

السيفاة واستعمال الماكنيت

نظرا لأنه تم الإبلاغ عن دوار وروية مشوشة أو الرؤية باللون الأصفر، فيجب عليك الحذر من سيطرة المركبة، استعمال الماكنيت أو المشاركة في نشاطات خطيرة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز (نوع من السكر) إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما 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 اعتمادا على معطيات شخصية (السن، الوزن وأداء الكلى) ومشاكل القلب التي تعاني منها.
سيفكر الطبيب بتوصيات لتغيير الجرعة (تحميل وإدامة) لدى المرضى كبار السن أو المرضى الذين يعانون من نشاط كلوي منخفض.

عادة ما تكون هناك مرحلتان للعلاج:
"جرعة التحميل" – الهدف من هذه الجرعة هو رفع مستوى الدواء في الدم بسرعة. من أجل ذلك بالإمكان تناول جرعة واحدة كبيرة وبعد ذلك فوراً الانتقال إلى جرعة المداومة أو تناول جرعة صغيرة نسبياً لمدة أسبوع وبعدها الانتقال لجرعة المداومة.
"جرعة المداومة" – بعد تناول جرعة التحميل، يتم تناول جرعة أقل بكثير بحسب اعتبارات الطبيب.

الجرعة – بحسب تعليمات الطبيب فقط!

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

يُسمح بشطر القرص ويُمنع سحق القرص.

إذا تناولت كمية أكبر مما يجب من الدواء أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأخبره على الدواء معك. الأعراض الأساسية لتسمم الديجوكسين هي اضطرابات في وتيرة ضربات القلب وأعراض في الجهاز الهضمي قد تحصل قبل اضطرابات نبض القلب. تشمل أعراض الجهاز الهضمي فقدان الشهية، الغثيان والتقيؤ. تشمل الأعراض الأخرى لتسمم ديغوكسين التورار، الإنهاك، الشعور العام بالسوء والاضطرابات العصبية المختلفة التي تتضمن اضطرابات الرؤية (أصفر-أخضر أكثر من العادة). قد تستمر الأعراض العصبية وأعراض الرؤية حتى بعد أن تختفي أعراض التسمم الأخرى. في حالات التسمم المزمن، قد تكون الأعراض غير المرتبطة بالقلب، مثل الضعف والشعور العام بالسوء، هي الأعراض الأساسية.

إذا نسيتم استعمال الدواء

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
حتى إذا طرا تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

سيقول لك الطبيب كم من الوقت يجب عليك تناول ديغوكسين. لا تتوقف عن العلاج قبل الموعد المحدد دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي 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

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديغوكسين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب مراجعة طبيب مختص فوراً أو التوجه لرفقة الطوارئ إذا عانيت من أحد الأعراض التالية:
أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر على شخص واحد من 10,000)

- ضربات في القلب، ألم في الصدر، ضيق تنفس أو تعرق. قد تكون هذه أعراض لمشكلة جديّة في القلب، ناتجة عن اضطراب جدي في وتيرة نبض القلب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص واحد من عشرة)

- قد تظهر ردود فعل تحسسية على الجلد (طفح، شرى)

- وتيرة نبض قلب غير منتظمة

- غثيان، تقيؤ، إسهال

- اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي مثل التورار

- اضطرابات في الرؤية (رؤية مشوشة أو رؤية بدرجات اللون الأصفر)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على شخص واحد من 100)

- اكتئاب

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر على شخص واحد من 10,000)

- انخفاض الصلابة الميوية (تشمل الأعراض الكدمات والنزيف من الأنف)

- فقدان الشهية (أنوركسيا)

- دهان، لامبالاة، بلبلّة

- الام في الرأس (صداع)

- ألم في البطن ناتج عن قلة تزويد الدم أو ضرر في الأمعاء (نقص تروية أو قرحة)

- تضخم أنسجة الثدي لدى الرجال (gynaecomastia)

- انعدام الطاقة (إنهاك)، شعور عام سيء وضعف

إذا ظهر عرض جانبى، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 استشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>
كذلك، بالإمكان التبليغ عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يخزن الدواء؟

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

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. يجب استشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد بحاجة له. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

lactose monohydrate, maize starch, hydrolyzed maize starch, magnesium stearate.

يحتوي كل قرص على 95.52 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

قرص أبيض، مستدير، محذب من كلا الجهتين، مع خط شطر في كل الجانبين، بعبوات 50 قرصاً، في الشرطية (بليسترات).

اسم المنتج وعنوانه:

Kern Pharma S.L, Poligono Industrial Colon II, Venus 72, 08228
Terrassa (Barcelona), Spain

صاحب التسجيل وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معجروت م.ض، معجروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريره في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 151.20.33918.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المُكثَر. مع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

06228B
معجروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معجروت م.ض.