

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب قَط

أوبرلفي 50 ملغ، أقراص
أوبرلفي 100 ملغ، أقراص

المركب الفعال وكميته:

يحتوي كل قرص على:

أوبرلفي 50 ملغ، أقراص أوبروجيبانت 50.0 ملغ/قرص (مساو ل- 54.9 ملغ أوبروجيبانت قاعدة حرة لثلاثي الهيدرات)
أوبرلفي 100 ملغ، أقراص أوبروجيبانت 100.0 ملغ/قرص (مساو ل- 109.8 ملغ أوبروجيبانت قاعدة حرة لثلاثي الهيدرات)

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضر بهم، حتى لو كان يبدو لك أن مرضهم مشابه.
هذا الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين فوق سن 18 عاما.

1. لم أعد الدواء؟

يحتوي أوبرلفي على المادة الفعالة أوبروجيبانت، مناهض المستقبل لـ calcitonin gene-related peptide (CGRP). يستعمل أوبرلفي لعلاج وجز (لعلاج أثناء نوبة) في نوبات الصداع النصفي (الشقيقة) مع أو دون أورة (هالة) لدى البالغين.
قيود الاستعمال
أوبرلفي لا يوصى به كعلاج وقائي ضد الصداع النصفي.

المجموعة العلاجية: مستحضرات ضد الصداع النصفي (الشقيقة)، مناهض لـ calcitonin gene-related peptide (CGRP).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسا (أرجيا) للمادة الفعالة أوبروجيبانت أو لأي واحد من المركبات الفعالة الإضافية لهذا الدواء (المفصلة في البند 6).
- إذا كنت تتناول أدوية المعروفة كمثبطات قوية لـ CYP3A4 مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، كلاريثروميسين.
انظر "ردود الفعل بين الأدوية".

اسأل الطبيب إذا كنت غير متأكد مما إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية. يمكن للطبيب أن يخبرك إذا كان تناول أوبرلفي مع أدوية أخرى آمنا.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هذا الدواء:

تحدث الى الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بـ أوبرلثي إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد
- تعاني من مشاكل في الكلى

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى أيًا كانت. ويشمل ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية، أعشاب طبية ومكملات غذائية؛ خاصة إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، لأن الطبيب قد يحتاج إلى تغيير جرعة أوبرلثي:

- أدوية تستعمل لعلاج العدوى (مثل فلوكونازول، سيبروفلوكساسين، ريفامبين)
- أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب (مثل فيراپاميل، كارفيديلول، كينيدين)
- أدوية التي تؤثر في الجهاز المناعي (مثل السيكلوسبورين)
- أدوية تستعمل لعلاج اضطراب الوسواس القهري (مثل فلوثوكسامين)
- أدوية تستعمل لعلاج الاختلاجات واضطرابات عصبية أخرى (مثل الفينيتوين، الباربيتورات)
- أدوية تستعمل لتحفيز نخاع العظم (مثل الترومبوجاغ)
- بعض المكملات من الأعشاب الطبية (مثل St. John's wort، كُرْكُم)

هذه ليست جميع الأدوية التي يمكن أن تؤثر على طريقة عمل أوبرلثي. يمكن للطبيب أن يخبرك إذا كان تناول أوبرلثي مع أدوية أخرى آمناً. قم بإدارة قائمة بالأدوية التي تتناولها لعرضها على الطبيب أو الصيدلي عندما تتلقى دواءً جديدًا.

الاستعمال مع الطعام والشراب

يتم تناول أوبرلثي عن طريق الفم مع أو بدون طعام. يمنع تناول قرص ثانٍ في غضون 24 ساعة إذا كنت تستهلك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فتحدثي إلى الطبيب عن ذلك قبل العلاج بـ أوبرلثي.

الحمل:

من غير المعروف إذا كان أوبرلثي قد يضر الجنين.

الإرضاع:

من غير المعروف إذا كان أوبرلثي ينتقل إلى حليب الأم.

القيادة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر أوبرلثي على الإطلاق في القدرة على القيادة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات هذا الدواء
يحتوي أوبرلثي 50 ملغ في كل قرص على 24.15 ملغ من الصوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام). هذه الكمية تعادل 1.2% من الحد الأقصى الموصى به من الاستهلاك الغذائي اليومي للصوديوم للبالغين.

يحتوي أوبرلثي 100 ملغ في كل قرص على 48.30 ملغ من الصوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام). هذه الكمية تعادل 2.4% من الحد الأقصى الموصى به من الاستهلاك الغذائي اليومي للصوديوم للبالغين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دائما وفقا لتعليمات الطبيب. تحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سوف يحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة المقبولة عادة هي:

50 أو 100 ملغ للتناول عن طريق الفم مع أو بدون طعام. إذا لزم الأمر، يمكن تناول جرعة ثانية وذلك بعد ساعتين على الأقل من الجرعة الأولى. الجرعة القصوى لفترة زمنية مساوية لـ 24 ساعة هي 200 ملغ. من غير المعروف إذا كان تناول أوبرلثي لعلاج أكثر من 8 حالات صداع نصفي خلال 30 يوما هو آمناً.

يجب عليك تسجيل المواعيد التي تعاني فيها من أوجاع الراس (الصداع) والمواعيد التي تتناول فيها أوبرلثي بحيث يمكنك التحدث إلى الطبيب حول مدى نجاعة أوبرلثي بالنسبة لك.

يُمنع تناول قرص ثاني في غضون 24 ساعة إذا كنت تستهلك الجريب فروت أو عصير الجريب فروت أو تتناول أدوية قد تشمل:

- فيراپاميل
- سيكلوسپورين
- سيبروفلوكساسين
- فلوكونازول
- فلووكسامين

تفاصيل حول الجرعة في فئات خاصة

اضطراب كبدى أو كلوى وخيم:

الجرعة الموصى بها هي 50 ملغ، إذا لزم الأمر، يمكن تناول جرعة ثانية بمقدار 50 ملغ على الأقل ساعتين بعد الجرعة الأولى.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول أوبرلثي

- يجب تناول الأقراص مع أو بدون طعام
- يجب بلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء
- لا توجد معلومات بخصوص مضغ، سحق وكسر الأقراص

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من أوبرلثي

إذا كنت تناولت كمية مفرطة من أوبرلثي، اتصل بالطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. إذا تناول طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة طوارئ المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا توقفت عن تناول أوبرلثي

يمنع التوقف عن تناول أوبرلثي دون التحدث إلى الطبيب أولاً.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب استعمال أوبرلفي أعراضا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الشروع: قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص

- غثيان
- إنهاك
- نعاس
- جفاف في الفم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين ما دون الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

أوبرلفي 50 ملغ:

Polyvinylpyrrolidone vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

أوبرلفي 100 ملغ:

Polyvinylpyrrolidone vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو أوبرلفي ومحتوى العبوة:

أوبرلثي 50 ملغ: أقراص محدبة من الجهتين، على شكل كبسولة، بلون أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white)، ومختومة على جانب واحد بـ "U50" في رزم أحادية الجرعة (تحتوي كل عبوة على قرص واحد)

أوبرلثي 100 ملغ: أقراص محدبة من الجهتين، على شكل كبسولة، بلون أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white)، ومختومة على جانب واحد بـ "U100" في رزم أحادية الجرعة (تحتوي كل عبوة على قرص واحد)

• علبة من 6، 8، 10، 12، 16، 30 رزمة

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل وعنوانه: أبثي بيوفارما م.ض.، شارع هشارش 4، هود هشارون، إسرائيل

• اسم المنتج وعنوانه: مختبرات فورست إيرلندا م.ض.، دبلين، إيرلندا

• تم تحريرها في تموز 2022.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي لوزارة الصحة:

أوبرلثي 50 ملغ، 169-77-37037-99

أوبرلثي 100 ملغ، 169-78-37038-99