

بروفيجيل

حبسولات (حبوب بشكل كبسولة)

التركيب

كل كبسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:

مودافينيل 100 ملغ (modafinil 100 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 تحت البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

يقلل بروفيجيل من نجاعة أدوية هورمونية لمنع الحمل. عليك استعمال وسائل منع حمل إضافية ناجعة خلال كل فترة العلاج بـ بروفيجيل وخلال مدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي لحدوث تعلق به. إحك للطبيب إذا تطور لديك في الماضي تعلق بالكحول، بالمخدرات أو بالأدوية.

1) لأي غرض مُخصّص الدواء؟

بروفيجيل مخصص لعلاج النعاس المرتبط بالنوم الإنتيابي، النعاس المرتبط بمتلازمة إنقطاع النفس الإنسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome)، إضطراب في النوم نتيجة العمل بورديات. بروفيجيل لن يشفي إضطرابات النوم هذه. يمكن لـ بروفيجيل التخفيف من الميل للنوم الناجم عن حالات كهذه، لكن من الجائز ألا يمنعه بشكل تام. بروفيجيل غير مخصص لإستبدال النوم الكافي. يجب الإنصياع لتعليمات الطبيب بخصوص عادات النوم الصحيحة وإستعمال علاجات أخرى.

الفصيلة العلاجية: ينتمي بروفيجيل لفصيلة الأدوية التي تنشط عمل الجهاز العصبي المركزي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) أو تطور لديك في الماضي طفح للمادة الفعالة مودافينيل، لـ أرمودافينيل (نوفيجيل) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل طفح شديد أو رد فعل تحسسي شديد الذي قد يؤثر على أعضاء مختلفة من الجسم مثل الكبد أو خلايا الدم. تلك الأعراض قد تشكل خطراً على الحياة ومن الجائز أن يحتاج الأمر الوصول إلى المستشفى من أجل معالجتها. أنظر معلومات إضافية في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

قبل العلاج بـ بروفيجيل إحك للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من مشاكل تتعلق بالصحة النفسية، بما في ذلك الذهان.
- وُجدت لديك مشاكل في القلب أو حدثت لديك نوبة قلبية.
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع. من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص لضغط الدم بتواتر أكبر أثناء العلاج بـ بروفيجيل.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد.
- تطور لديك في الماضي تعلق أو سوء إستعمال بالكحول أو الأدوية.
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، أنظري الفقرة 2 تحت البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة، أنظري الفقرة 2 تحت بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأطفال والمراهقون

بروفيجيل غير مصادق عليه للإستعمال لدى الأطفال دون عمر 18 سنة لأي حالة طبية، بما في ذلك علاج إضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية هورمونية لمنع الحمل (التي تشمل أقراص منع الحمل، حقن، غرسات هورمونية، لصقات، حلقات مهبلية ولولب رحي هورموني). إن نجاعة وسائل منع الحمل على أساس هورموني قد تضعف خلال فترة تناول بروفيجيل، ويزدادنا احتمال حدوث الحمل خلال فترة تناول بروفيجيل ولمدة شهرين بعد التوقف عن تناول بروفيجيل. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لإختيار وسيلة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء، وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج.
- فينيتوثين (للتشنجات أو للصرع).
- أمبيريازول (لمعالجة مشاكل المعدة مثل القرحة).
- وارفارين (مضاد للتخثر) - يوصى بإجراء فحوص PT/INR بتواتر أكبر.
- بروبيرانولول (لارتفاع ضغط الدم، مشاكل القلب أو للشقيقة).
- سيكلوسبورين (لمنع رفض الأنسجة المزروعة).
- ديازيبام، ميدازولام وتريازولام (أدوية من فصيلة الـ بنزوديازيبين).
- كلوميبرامين (الإكتئاب).
- أدوية اللقح من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs).
- أدوية من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (TCA).
- أدوية مضادة للإكتئاب من نوع مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول بروفيجيل مع أو من دون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب الكحول. لا يعرف كيف سيؤثر شرب الكحول عليك عندما تتناول بروفيجيل.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول بروفيجيل إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، تخططين لحصول حمل أو مرضعة. هنالك شك بأن بروفيجيل يسبب عيوب خلقية عند تناوله خلال فترة الحمل.

يجب إستشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الملائمة أكثر بالنسبة لك خلال كامل فترة العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن إستعمال الدواء، أو إذا توفرت لديك أسئلة إضافية (أنظري معلومات إضافية في الفقرة 2 تحت البند "التداخلات بين الأدوية").

السياقة وإستعمال الماكنتا

لا يجوز سياقة المركبات أو القيام بأعمال خطيرة أخرى إلى أن تكون مدركا لكيفية تأثير الدواء عليك. يتوجب دائماً على الأشخاص الذين يعانون من إضطرابات في النوم الحرص على عدم القيام بأعمال التي قد تكون خطيرة. لا تغير من عاداتك اليومية من دون موافقة الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بروفيجيل على لاكتوز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك حساسية لأنواع معينة من السكر، إستشر الطبيب قبل أن تتناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة (حبة بشكل كبسولة) ولذلك يعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية المناسبة لك من بروفيجيل. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب.
- يرشدك الطبيب بخصوص الموعد المناسب من اليوم لتناول بروفيجيل:

- متعالجون يعانون من النوم الإنتيابي أو من إنقطاع النفس الإنسدادي أثناء النوم (OSA) يتناولون عادة بروفيجيل مرة واحدة من كل يوم في الصباح.
- متعالجون يعانون من إضطراب في النوم نتيجة العمل بورديات يتناولون عادة بروفيجيل قبل حوالي ساعة من ودية العمل الخاصة بهم.

- صعوبات في النوم
- غثيان
- الشعور بعصبية
- دوام
- إحتقان في الأنف
- ألم في البطن

أعراض جانبية إضافية:

فقد الشهية للطعام (قهم)، جفاف في الفم، التهاب البلعوم، ألم في الصدر، ضغط دم مرتفع، عدم سلامة الأداء الوظيفي للكبد، إمساك، إكتئاب، ضربات قلب، تنمل (الشعور بتنمل ووخز)، نوم، تسرع نظم القلب، توسع أوعية دموية (vasodilation)، رؤية غير عادية، عصبية، ربو، قشعريرة، إرتباك، خلل الحركة (حركة لا إرادية للعضلات)، وذمة، عدم إستقرار إنفعالي، كثرة الحضضات (خلايا دم بيضاء في الدم)، رعاف، غازات، فرط النشاط الحركي (hyperkinesia)، فرط التوتر (فرط توتر العضلات)، تقرح في الفم، تعرق، تغيرات في حاسة التذوق، عطش، إرتجاف، إضطرابات في البول، رنح (دوار، فيرتيغو).

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

الجهاز الدموي: نقص الكريات المحببة.
إضطرابات نفسية: فرط النشاط النفسي الحركي.
بعض تأثيرات بروفيجيل على الدماغ تشبه تلك المتواجدة بأدوية أخرى التي تعتبر "منشطات". هذه التأثيرات قد تؤدي لسوء الإستعمال أو التعلق بـ بروفيجيل.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية 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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

حبسولة بلون أبيض - كريم، جانب واحد أملس وأما الجانب الثاني للحبسولة طبع عليه الرقم '100'.

تحتوي كل عبوة على 10، 30، 60 أو 90 حبسولة ضمن لويحات (بليستر). من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيلي م.ض، شارع دفوراً هنقيته 124، تل أبيب 6944020.

إسم المنتج وعنوانه:

تيفع فارما بي.في، أوترخت، هولندا.

تم إعداد هذه النشرة في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 124.37.30383

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

● لا يجوز تغيير موعد تناول بروفيجيل إلا إذا إستشرت طبيبك. إن تناول بروفيجيل قريباً جداً من موعد النوم قد يسبب صعوبة في النوم.

السحق/ الشطر/ المضع

لا يجوز شطر الحبسولة (حبة بشكل كبسولة) لعدم وجود خط للشطر. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/ مضع الحبسولة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال دون عمر 18 سنة. إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

أعراض فرط الجرعة الدوائية من بروفيجيل قد تشمل:

- مشاكل في النوم.
- قلة راحة (تململ)
- إرتباك.
- الشعور بتوهان.
- الشعور بإففعال.
- سماع، رؤية، أو الشعور بأشياء غير حقيقية (هذيان).
- غثيان وإسهال.
- نبض سريع أو بطيء.
- ألم في الصدر.
- إرتفاع ضغط الدم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بروفيجيل قد يسبب أعراضاً جانبية لعند بعض المستعملين. لا نندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في حال ظهور:

- طفح جلدي شديد أو رد فعل تحسسي شديد:
- طفح جلدي، طفح مثير للحكة، تقرحات في الفم، حويصلات وتقرش الجلد.
- إنتفاخ في الوجه، في العينين، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة.
- صعوبات في البلع أو في التنفس.
- سخونة، ضيق تنفس، إنتفاخ في الرجلين، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، أو بول داكن.
- إذا كنت تعاني من طفح شديد، فإن التوقف عن إستعمال بروفيجيل لا يمنع بالضرورة من أن يتحول الطفح إلى أمر يشكل خطراً على الحياة أو أن يسبب عجزاً أو تشوها مستديماً في المظهر.

● أعراض نفسية (psychiatric)، تشمل:

- إكتئاب.
- الشعور بقلق.
- سماع، رؤية، أو الشعور بأشياء غير حقيقية (هذيان).
- زيادة حادة في النشاط والكلام (هوس).
- أفكار إنتحارية.
- تصرف عدواني.
- مشاكل نفسية أخرى.

● أعراض تدل على وجود مشكلة في القلب، تشمل ألم في الصدر، نبض غير منتظم، وصعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة:

- شذوذ في الفحوص المخبرية
- إرتفاع في إنزيمات كبد معينة
- صداع
- إسهال
- ألم في الظهر
- الشعور بقلق