

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيمبريزنا قطرات للعينين، على شكل معلق

المواد الفعّالة:

بريميونيدين تارترات 2 ملغ/مِلل

brimonidine tartrate 2 mg/ml

brinzolamide 10 mg/ml

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر تظهر في الفقرة 6 "معلومات إضافية" وفي الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك أنه أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء مخصص للإستعمال لدى الكبار ما فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مُخصَّص لخفض الضغط داخل العين لدى الكبار (ما فوق عمر 18 سنة) في حالات الجلوكوما أو فرط الضغط داخل العين لدى المتعلّجين الذين لا يستجيبون بشكل كامل للعلاج بدواء واحد للضغط داخل العين.

الفصيلة العلاجية:

brimonidine tartrate – من مقلدات المستقبل ألفا – 2 الأدرينالية.

brinzolamide – من مثبّحات الإنزيم كاربونيك أنهيدراز.

يعمل كلا المركبان سوياً لخفض الضغط داخل العين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تعلم بوجود حساسية (ألرجيا) لـ برينزولاميد أو لـ بريميونيدين تارترات أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت حساساً (ألرجي) لأدوية من مجموعة السولفوناميدات (مثل أدوية لعلاج السكري، لمعالجة التلوثات والمدرات البولية).
- كنت تتناول أدوية مثبطة للإنزيم مونو أمين أوكسيداز (مثل أدوية لمعالجة الإكتئاب أو داء باركينسون) أو أدوية معينة مضادة للإكتئاب. يتوجب عليك إبلاغ الطبيب فيما إذا كنت تتناول أي دواء مضاد للإكتئاب.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- كنت تعاني من فرط الحموضة في الدم (الناجم عن ارتفاع نسبة الكلور، ويُعرف باسم hyperchloraemic acidosis).
- لدى الأطفال والرضع ما دون عمر سنتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيمبريزنا، احبذ للطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من -

- مشاكل في الكبد.
- ضغط مرتفع داخل العين المسمّى جلوكوما ضيقة الزاوية.
- جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية.
- مرض قلبي تاجي (الذي يتميز بأعراض مثل ألم في الصدر أو الشعور بضغط في الصدر، صعوبة في التنفس أو الإختناق)، قصور في القلب، ضغط دم مرتفع أو منخفض.
- الإكتئاب.
- خلل أو ضعف في جريان الدم (مثل داء رينو، متلازمة رينو أو قصور دماغي).
- إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو تقشر للجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم، بعد إستعمال سيمبريزنا أو أدوية مشابهة أخرى.

يتطلب الحذر الخاص عند إستعمال سيمبريزنا في الحالات التالية:

يُلبَّغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وإنحلال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis)، وذلك فيما يخص العلاج بـ برينزولاميد. توفِّق عن إستعمال سيمبريزنا وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت إحدى الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه الموصوفة في الفقرة 4.

لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تضع العدسات اللاصقة الرخوة. يجب نزع العدسات قبل إستعمال المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

الأطفال والمراهقون

سيمبريزنا غير مخصَّص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة لأنه لم يتم بحث هذا الدواء لدى هذه الفئة من العمر. من المهم بشكل خاص عدم إستعماله لدى الأطفال ما دون عمر سنتين (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا") لأنه على ما يبدو لن يكون ذلك آمناً.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، من شأنك أن تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بالإضافة لـ سيمبريزنا يشمل أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احبذ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. سيمبريزنا يمكن أن يؤثر، أو أن يتأثر من أدوية أخرى تستعملها، بما في ذلك قطرات أخرى للعينين لمعالجة الجلوكوما.

بلغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لخفض ضغط الدم.
- أدوية للقلب، بما في ذلك ديجوكسين (لمعالجة الأمراض القلبية).
- أدوية أخرى لعلاج الجلوكوما التي تعالج أيضاً مرض المرتفعات، مثل أسيتازولاميد، ميتازولاميد وديورزولاميد.
- أدوية قد تؤثر على الإستقلاب، مثل كلوروريمازين، ميتيل فينيدات وريزربين.
- أدوية مضادة للفيروسات (بما في ذلك أدوية لعلاج الإيدز [HIV]) أو المضادات الحيوية.
- أدوية لمعالجة الفطريات مثل نيك.
- أدوية مثبطة للإنزيم مونو أمين أوكسيداز أو أدوية مضادة للإكتئاب، بما في ذلك أميتريبتيلين، نورترىبتيلين، كلوميبرامين، ميانسرين، فينيلفاكسين ودولوكسيتين.
- أدوية للتخدير.
- أدوية مهدئة، أفونات، باربيتورات.
- كما أنه، يجب إبلاغ الطبيب عن أي تغيير في المقدار الدوائي لأدويةك الحالية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء، وذلك إذا كنت تستهلك الكحول بشكل دائم. قد يتأثر سيمبريزنا من شرب الكحول.

الحمل والإرضاع

الحمل: إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

خلال فترة الحمل بـ سيمبريزنا يوصى بإستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل لدى النساء اللواتي يمكنهنّ الحمل.

لا يوصى بإستعمال سيمبريزنا خلال فترة الحمل. لا يجوز إستعمال الدواء، إلا بحسب تعليمات صريحة من الطبيب.

الإرضاع:

قد ينتقل الدواء إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، فلا يوصى بإستعمال سيمبريزنا.

السياسة وإستعمال المكاتب

إن إستعمال الدواء قد يسبب تشوش في الرؤية أو إضطراب في الرؤية لفترة معينة من الزمن مباشرة بعد الإستعمال. قد يسبب الدواء أيضاً دوار، غثاس أو إرهاق لدى بعض المتعلّجين. لا يجوز سيطرة المركبة أو تشغيل المكاتب حتى زوال الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنزلكونيوم كلورايد (benzalkonium chloride) 0.15 ملغ في كل 5 ملل، الذي يُعادل 0.03 ملغ/مِلل. بنزلكونيوم كلورايد قد يمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وأن يغير من لون العدسات اللاصقة. إنزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال هذا الدواء وقم بإعادتها خلال 15 دقيقة على الأقل من موعد تنقيط الدواء في العين. بنزلكونيوم كلورايد قد يسبب أيضاً تهيجاً في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من إضطراب في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). راجع الطبيب، إذا كنت تشعر بشعور غير عادي في العين، حرقة أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قطرة واحدة مرتين في اليوم بكل عين مُعالجة في أوقات محددة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إننتبه: لا يجوز بلع أو حقن الدواء! هذا الدواء مُخصَّص للإستعمال في العينين فقط.

طريقة الإستعمال:

يجب الخض جيداً قبل الإستعمال. لتجنب حدوث تلوث، لا تمس طرف القنينة بلامس أي مسطح (بما في ذلك العين ذاتها). يجب الحفاظ على القنينة مغلقة بإحكام.

من الجائز ألا تكون قنينة القطرات مليئة، هذا الأمر مُخصَّص للمسامح بالسيطرة على وتيرة التنقيط بشكل أفضل.



كيفية إستعمال القطرات:

أولاً اغسل يديك. قم بتدوير غطاء القنينة. بعد إزالة الغطاء، إذا كانت الحلقة التي تدل على الفتح مرخية، فإنزعها قبل الإستعمال. يجب مسك القنينة بين الإبهام والسبابة، بحيث تكون الفتحة بإتجاه الأسفل.

لا تلمس القطارة بأصابعك عندما تفتح وتغلق القنينة، وذلك لأنه من شأنك أن تُسبب تلوث الدواء.

ميل رأسك للخلف. بواسطة السبابة، إسحب الجفن السفلي بإتجاه الأسفل، لتشكيل ما يشبه الـ "جيب". يجب تنقيط الدواء لداخل الـ "جيب" الممتشكل (الرسم 1). إنفعل ذلك مقابل المرأة، إذا كان هذا الأمر يساعداك.

لا يجوز عصر القنينة، إن الضغط الطفيف على قاعدة القنينة يكفي لإخراج القطرة (الرسم 2). لا يجوز أن تلامس القطارة العين أو الجفن، المناطق المحيطة أو السطوح الأخرى. هذا الأمر قد يؤدي لتلوث القطرات.

مباشرة بعد تنقيط القطرة إلى العين، أغلق العين واضغط بواسطة الأصبع الوسطى على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين. تساعد هذه العملية على منع إمتصاص الدواء لداخل الجسم وبذلك تساعد على منع حدوث أعراض جانبية.

إذا كان العلاج مخصص للكتنا العينين فيجب معاودة نفس الخطوات في العين الثانية. لا حاجة بإغلاق وخض القنينة مجدداً قبل تنقيط القطرات في العين الثانية.

يجب إغلاق القنينة جيداً مباشرة بعد الإستعمال.

إذا كنت تستعمل قطرات أخرى للعينين بالإضافة لـ سيمبريزنا، إنتظر 5 دقائق على الأقل بين إستعمال هذا الدواء وبين إستعمال قطرات أخرى لمعالجة العين.

إذا فُشلت بتنقيط قطرة، حاول ثانية.

بعد إستعمال الدواء، اغسل يديك جيداً وذلك لتنظيفهما من آثار الدواء.

لا يجوز إستعمال نفس عبوة الدواء لأكثر من شخص واحد، وذلك لتجنب تفشي التلوث.

إذا إستعملت كمية أكبر من المصطوب، إغسل العينين بالماء الدافئ. لا يجوز تنقيط قطرات إضافية حتى موعد المقدار الدوائي القادم.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ بالغ/طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبلة الدواء.

لقد قاسى البغفون السائد بلعوا بالخطأ أدوية تحتوي على بريميونيدين من إنخفاض في نظم القلب، إنخفاض في ضغط الدم وفي السيقان من الجائز أن يحدث ارتفاع بضغط الدم، قصور في القلب، صعوبات في التنفس وتأثيرات على الجهاز العصبي. في هذه الحالة، توجه فوراً إلى الطبيب.

يُلبَّغ عن حدوث أعراض جانبية خطيرة لدى الأطفال الذين بلعوا بالخطأ أدوية تحتوي على بريميونيدين. العلامات تشمل ناعاس، إنخفاض درجة حرارة الجسم، شحوب وصعوبات في التنفس. في هذه الحالة، توجه فوراً إلى الطبيب.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب إستعمال المقدار الدوائي القادم كما هو مُخطَّط له، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال إستعمال مقدارين دوائيين متتاليين للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تجاوز مقداراً دوائياً قدره قطرة واحدة في العين المُعالجة مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

في حال توقفت عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. في حال توقفت عن إستعمال سيمبريزنا فلن تتم السيطرة على الضغط داخل العين، الأمر الذي قد يؤدي لفقدان الرؤية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة تستعمل فيها دواء.** يجب وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيمبريزنا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندمَش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه فوراً إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية التالية، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات لرد فعل للدواء. شيوع رد الفعل التحسسي للدواء غير معروف (ليس بالإمكان تقييمه بالإعتماد على المعطيات المتوفرة).

- أعراض جلدية خطيرة التي تشمل طفح أو إحمرار أو وخز في الجسم أو في العينين.
- صعوبات في التنفس.
- ألم في الصدر، نظم قلب غير منتظم.

توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإرهاق شديد أو دوار.

لوحظ حدوث الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال سيمبريزنا وأدوية أخرى تحتوي على برينزولاميد أو بريميونيدين لوحده.

يجب التوقف عن إستعمال سيمبريزنا والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية:

- بقع مائلة للون الأحمر غير بارزة، شبيهة بالهذف أو دائرية في مركز الجسم (الظهر، الصدر، البطن، الحوض)، تتراقف في أحيان متقاربة مع حويصلات مركزية، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. سخونة وأعراض شبيهة بالإنتولانزا يمكن أن تسبق تطور حالات الطفح الجلدي الخطير هذه [متلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome)، إنحلال البشرة النخري السمي - (toxic epidermal necrolysis)].

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

في العينين: إتهاب تحسسي في ملتحمة العين (حساسية في العين). إتهاب سطح العين، ألم في العينين، الشعور بإنزعاج في العين، تشوش الرؤية أو إضطرابات في الرؤية، إحمرار العين.

أعراض جانبية عامة: دوار، غثاس، جفاف في الفم، طمع سيء في الفم.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

في العينين: تضرر سطح العين مع فقدان خلايا، إتهاب في الجفن، ترسبات على سطح العين، حساسية للضوء، إنتفاخ العين (تأثير على القرنية أو الجفن)، جفاف في العينين، إزترات من العينين، تدمع العينين، إحمرار الجفن، شعور غير عادي أو إنخفاض في حساسية العين، إرهاق العينين، خدني في الرؤية، إزدواجية الرؤية، جزيئات من الدواء في العينين.

أعراض جانبية عامة: إنخفاض ضغط الدم، إزتراج في الصدر، نظم قلب غير منتظم، نظم قلب بطيء أو سريع، ضربات قلب، صعوبات في النوم (أرق)، كوابيس، إكتئاب، ضعف عام، صداع، دوار، ضغينة، سخط، شعور عام بقلة راحة، فقدان الذاكرة، ضيق تنفس، رعاف، أعراض نزلة، جفاف الحنجرة أو الأنف، ألم في الحنجرة، تهيج في الحنجرة، سعال، رشح، إسداد الأنف، غثاس، تلوث في الجيوب الأنفية، إحتقان في الصدر، طنين في الأذنين، مشاكل هضمية، غازات في الأمعاء أو ألم في البطن، غثيان، إسهال، تقيؤات، شعور غير عادي في الفم، زيادة في أعراض الحساسية في الجلد، طفح، شعور غير عادي في الجلد، تساقط الشعر، حكة شاملة، إرتفاع نسب الكلور في الدم، أو إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء التي يمكن ملاحظتها. فحوص الدم، الألم، ألم في الظهر، الألم أو تقلص في العضلات، ألم في الكلى مثل الألم في أسفل الظهر، إنخفاض الرغبة الجنسية، صعوبة في الأداء الوظيفي الجنسي لدى الرجال.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

في العينين: إنخفاض حجم الحدقة.

أعراض جانبية عامة: إغماء، إرتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

في العينين: إنخفاض بنمو الرموش.

أعراض جانبية عامة: رجفة، إنخفاض في الإحساس، فقدان حاسة التذوّق، عدم سلامة قميم وظائف الكبد التي يمكن رؤيتها في فحوص الدم، إنتفاخ الوجه، ألم في المفاصل، تكرار التبول، ألم في الصدر، إنتفاخ في الأطراف. بقع مائلة للون الأحمر غير بارزة، شبيهة بالهذف أو دائرية في مركز الجسم (الظهر، الصدر، البطن، الحوض). تتراقف في أحيان متقاربة بحويصلات مركزية، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، حيث قد يسبق تطور الطفح الجلدي سخونة وأعراض شبيهة بالإنتولانزا. ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه يمكن أن تشكل خطراً على الحياة [متلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome)، إنحلال البشرة النخري السمي - (toxic epidermal necrolysis)]. ربو.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر عبلة الكرتون/ المُلصقة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح لأول مرة بالإمكان الإستعمال لمدة 4 أسابيع. يجب رمي القنينة بعد 4 أسابيع من فتحها. قم بتدوين تاريخ الفتح على ظهر عبلة الكرتون.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعّالة أيضاً على:

Propylene glycol, carbomer 974P, boric acid, mannitol, sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

قنينة من البلاستيك تحتوي على 5 ملل من مغلّق ذو لون أبيض حتى أبيض - كريم.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل مه.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 158 81 34867

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