

رساجلين-تريرما أقراص

المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص على:

rasagiline (as mesylate) 1 mg

رساجلين (على شكل ميسيلات) 1 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة في المستحضر، انظر البند 6 – "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصفه لعلاج مرضك. لا تعطه للأخريين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك يشابه بين حالتك وأحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الباركينسون كعلاج منفرد أو بالدمج مع ليفودوبا.

المجموعة العلاجية:

مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز الانتقائي من نوع MAO B.

في مرض الباركينسون، يحدث تضرر للخلايا التي تنتج الدوبامين في الدماغ. الدوبامين يعرّف عن مادة كيميائية في الدماغ التي تساهم في السيطرة على الحركة. يساعد رساجلين-تريرما في زيادة مستويات الدوبامين في الدماغ والحفاظ عليها.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة (رساجلين) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من قصور كبدي شديد.
- **يمنع استعمال رساجلين-تريرما بالتزامن مع الأدوية التالية:**
 - بينيتدين (مسكن قوي للآلام).
 - مثبطات مونوأمين أوكسيداز (سواء كانت تعطى كأدوية مضادة للاكتئاب، سواء لمرض الباركينسون أو لأي استئطباب آخر، بما في ذلك مستحضرات طبيعية أو مستحضرات طبية التي تعطى بدون وصفة طبيب مثل نبتة St. John's Wort للاكتئاب).
- يجب الانتظار 14 يوماً على الأقل بين التوقف عن تناول رساجلين-تريرما وبدء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز أو بـ بينيتدين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بـ رساجلين-تريرما، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في الكبد.
- لاحظت تغيرات جلدية مثيرة للشك. إن العلاج بـ رساجلين-تريرما قد يزيد من خطر حدوث سرطان الجلد.
- يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت علائكَ/العلاج بأنك تطور سلوكيات شاذة، حيث لا يمكنك فيها مقاومة الواقع، الإثارة أو الرغبة بتنفيذ أفعال ضارة أو مدمرة لنفسك أو للأخريين. تُعرّف هذه الحالة على أنها اضطرابات في السيطرة على الرغبات. لقد لوحظت لدى المتعالجين الذين يتناولون رساجلين سوية مع أدوية أخرى لعلاج داء باركينسون،

اضطرابات في السلوك مثل سلوك قسري، أفكار وسواسية، الإمان على القمر، إنفاق مبالغ فيه، دافع لتصرف شاذ، رغبة جنسية شديدة أو أفكار/أحاسيس جنسية زائدة. يدرس الطبيب ملاعمة المقدار الدوائي أو إيقاف الدواء (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

قد يسبب رساجلين-تريرما النعاس وقد يسبب لك التوم بشكل مفاجئ خلال الشائطات اليومية، خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى دويامينية الفعل (التي تستعمل لعلاج مرض الباركينسون). لمعلومات إضافية اقرأ بتمعن البند "السيفاق واستعمال الماكينات".

التدخين

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت مدخناً أو تخطط للإقلاع عن التدخين. يمكن للتدخين أن يخفض مستويات الـ رساجلين في الدم.

الأطفال والمراهقون

لم تفحص لفاعلية وسلامة رساجلين لدى فئة الأطفال والمراهقين؛ لا يوجد استعمال للدواء لعلاج مرض الباركينسون لدى الأطفال والمراهقين. لذا، فإن رساجلين-تريرما غير معدّ للاستعمال لمن هو دون عمر 18 سنة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا كنت تتوي تناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
 - أدوية مضادة للاكتئاب (مثل ثلاثية الحلقة، رباعية الحلقة، مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين [SSRIs])، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين-نورإيبيفرين [SNRIs])، مثبطات مونوأمين أوكسيداز.

- سبيروفلوكساسين (مضاد حيوي مضاد للعداوى).
- ديكستروميثورفان (مُثبط للسعال).
- الأدوية المثبطة الودية مثل تلك الموجودة في قشرات العينين، مضادات الاحتقان الملعّبة عن طريق الفم وعن طريق الأنف أو أدوية مضادة للزكام التي تحوي إيفيدرين أو يسودوبايفيدرين.
- بينيتدين - انظر البند 2 - "يمنع استعمال المستحضر".

يجب الامتناع عن استعمال هذا الدواء بنفس الوقت مع أدوية مضادة للاكتئاب الحاوية على فلوأوكسيتين أو فلوروكسامين. يجب الانتظار فترة 5ها أو أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ فلوأوكسيتين وحتى بدء العلاج بـ رساجلين-تريرما. كذلك، إذا بدأت العلاج بـ فلوأوكسيتين أو فلوروكسامين فيجب فعل ذلك بعد 14 يوماً على الأقل منذ التوقف عن العلاج بـ رساجلين-تريرما.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تشكين بأنك حامل أو تفكرين في الحمل يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. يتوجب عليك الامتناع عن تناول رساجلين-تريرما إذا كنت في فترة الحمل، لأن تأثيرات رساجلين-تريرما على الحمل وعلى الجنين غير معروفة.

السيفاق واستعمال الماكينات

يجب استشارة الطبيب قبل السيفاق وتشغيل الماكينات، لأن مرض الباركينسون ذاته، وكذلك العلاج بـ رساجلين-تريرما، قد يؤثران على قدرتك على القيام بذلك. يمكن أن يسبب رساجلين-تريرما الدوار أو النعاس، ويمكن ذلك أن يؤدي أيضًا إلى حوادث من النوم المفاجئ. يمكن أن يزداد التأثير إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج أعراض مرض الباركينسون، أو إذا كنت تتناول أدوية التي قد تسبب لك النعاس، أو إذا كنت تشرب الكحول خلال فترة تناول رساجلين-تريرما. يُمنع السيفاق أو تشغيل الماكينات إذا عايشته في الماضي، أو خلال فترة

تناول رساجلين-تريرما، الشعور بالنعاس أو/أو حدوث نوم مفاجئ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددُها الطبيب، فقط الجرعة المُتّبعة عادة، هي قرص واحد من عيار 1 ملغ مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

في حال عدم وجود خط الشطر، يُمنع شطر الأقراص. لا تتوفر معلومات حول السحق/المضغ. يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإتلاف كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

يمكن أن يتجلى فرط الجرعة من رساجلين-تريرما بالأعراض التالية: مزاج عالٍ قليلًا (بشكل بسيط من الهمس)، ضغط دم مرتفع جدًا ومتلازمة السيروتونين (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعتين دوائيتين سوية للتعويض عن الجرعة المُنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بـ رساجلين-تريرما بدون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الجديّة 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 رساجلين-تريرما أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجه حالًا للطبيب إذا:

- تطورت لديك سلوكيات شاذة مثل سلوك قسري، أفكار وسواسية، الإمان على القمر، الإنفاق أو الشراء بشكل مبالغ فيه، سلوك ناجم عن دافع (اندفاعية) ورغبة جنسية زائدة عن المعتاد أو أفكار جنسية متزايدة (اضطرابات التحكم في الدوافع) (انظر البند 2 - "قبل استعمال الدواء").
- كنت ترى أو تسمع أشياء غير موجودة (هلوسات).
- وجد لديك أي مزيج من هلوسات، سخونة، عدم راحة، ارتجاج أو تعرق (متلازمة السيروتونين).

يجب التوجه للطبيب إذا لاحظت تغيرات جلدية مثيرة للشك لأنه قد يكون هنالك خطر زائد لحدوث سرطان الجلد (ميلانوما) عند استعمال هذا الدواء (انظر البند 2 - "قبل استعمال الدواء")."

أعراض جانبية إضافية

- **أعراض جانبية شائعة جدًا - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:**
 - حركات لا إرادية (dyskinesia)
 - صداع

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

• آلام في البطن

• سقوط

• ردود فعل تحسسية

• سخونة

• إنفلوانزا

• شعور عام بوعكة

• آلام في الرقبة

• ألم في الصدر (نبحة قلبية)

• انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى الوقوف مع

• أعراض مثل الدوار

• قيم (قلة الشبيهة للطعام)

• إمساك

• جفاف الفم

• غثيان وتقيؤ

• غازات في الجهاز الهضمي

• عدم سلامة نتائج فحوص الدم (leucopenia - قلة خلايا الدم

• البيضاء)

• آلام مفصلية

• آلام عضلية

• التهاب المفاصل (arthritis)

• خدر وضعف في عضلات راحة اليد (Carpal tunnel syndrome)

• تناقص الوزن

• أحلام شاذة

• صعوبة في تناسق العضلات (اضطراب في التوازن)

• اكتئاب

• دوار

• تقلص متواصل للعضلات (dystonia)

• رشح (التهاب الأنف)

• تهيج الجلد (التهاب الجلد - dermatitis)

• طفح

• احمرار وانتفاخ العينين (التهاب الملتحمة)

• إلحاح في التبول

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

• سكتة دماغية

• نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)

• طفح الذي يظهر على شكل حويصلات

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن معرفة الشيوخ من المعلومات المتوفرة)

• ارتفاع ضغط الدم

• نعاس مفرط

• النوم المفاجئ

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 يحوِّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإمكان أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً 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. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C، في العبوة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Mannitol, maize starch, pregelatinized starch, stearic acid, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير، محذب من كلا الجانبين، بلون أبيض.

تحتوي العبوة على 10 أو 30 قرصاً.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

ترىما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في آذار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

155-62-34403-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.



معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ض.

0323B