

حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم أقراص ذوابة

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على كارجلوميك أسيد 200 ملغم (carglumic acid 200 mg).

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن 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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم لعلاج فرط أمونيا الدم (hyperammonaemia) (حالة تكون فيها مستويات الأمونيا في البلازما مرتفعة)، الناتجة عن:

- نقص في إنزيم الكبد المسمى N أسيتيلجلوتامات سنتاز. لا يستطيع المرضى المصابون بهذا المرض النادر إخلاء (تصريف) النيتروجين، وهو مادة مخلفات تتراكم في جسمهم نتيجة لتناول البروتينات. تكون هذه الحالة الطبية موجودة طوال حياة متلقي العلاج، ولذلك فإن العلاج يكون مطلوباً طوال الحياة.
- بعض حالات الحمض (propionic acidaemia, isovaleric acidaemia, methylmalonic acidaemia)؛ يجب على المرضى الذين يعانون من أحد هذه الاضطرابات أن يتلقوا العلاج في مراحل فرط أمونيا الدم من مرضهم.

المجموعة العلاجية: منشط للإنزيم CPS (carbamoyl phosphate synthase).

بإمكان حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم المساعدة في إخلاء المستويات الزائدة من الأمونيا في الدم. عندما تتراكم الأمونيا في الدم، تكون سامة، لا سيما للدماغ. قد يؤدي تراكمها، في الحالات الخطيرة، إلى انخفاض حالة الوعي وللغيبوبة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعالة كارجلوميك أسيد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- سيقوم الطبيب بتقييم تجاوبك الشخصي مع كارجلوميك أسيد قبل اتخاذ قرار بشأن العلاج الدائم.
- يجب ملاءمة جرعة حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم بصورة شخصية من أجل الوصول إلى مستويات أمونيا طبيعية في الدم.
- قد يصف لك الطبيب المكمل الغذائي أرجنين أو قد يقيّد استهلاك البروتين اليومي.

الفحوصات والمتابعة

أثناء فترة العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحوصات روتينية لوظائف الكبد، الكلى، القلب وفحوصات دم.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء قبل الوجبات.
يجب إذابة القرص في 5 - 10 ملل من الماء والشرب فوراً. هنالك طعم حامض قليلاً للمعلق الناتج.

الحمل والإرضاع

الحمل

ليس معروفًا تأثير الدواء على الحمل وعلى الجنين. استشير طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

الإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة، لم يتم فحص إفراز كارجلوميك أسيد في حليب الأم لدى النساء. مع ذلك، تواجد كارجلوميك أسيد في حليب إناث الجرذان المرضعات، وهناك خطورة لتأثيرات سامة على الجراء.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هنالك تأثير معروف لحمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم على القدرة على السياقة وعلى استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على حتى 3 ملغم صوديوم في كل قرص. تحتوي الجرعة اليومية القصوى الموصى بها من هذا الدواء على 396 ملغم صوديوم (أحد مركبات ملح الطعام). تعادل هذه الكمية 20% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغين.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت بحاجة لـ 132 قرصاً في اليوم أو أكثر لمدة طويلة، لا سيما إذا كان عليك الالتزام بالحمية قليلة الملح (الصوديوم).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة:

الجرعة الأولية هي في العادة 100 ملغم لكل كغم من وزن الجسم، حتى حد أقصى يبلغ 250 ملغم لكل كغم من وزن الجسم (مثلاً، إذا كان وزنك 10 كغم، عليك تناول 1 غرام في اليوم، أي 5 أقراص). بالنسبة لمرضى العلاج الذين يعانون من نقص في N أسيتيلجلوتامات سنتاز، على المدى البعيد، عادة ما تتراوح الجرعة اليومية بين 10 ملغم و 100 ملغم لكل كغم من وزن الجسم.

سيتم تحديد الجرعة الملائمة لك من قبل الطبيب المعالج.

- يجب تناول حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم عن طريق الفم فقط أو بواسطة أنبوب تغذية للمعدة (استعمال المحقنة عند الحاجة)
- عندما يكون متلقي العلاج في حالة غيبوبة، يجب إعطاء حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم بواسطة منظومة تغذية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن شطر القرص إلى أجزاء متساوية.

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

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء سيتلاشى التأثير الجيد.

قد يؤدي العلاج غير المتواصل إلى عدم الحصول على النتيجة المنشودة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال حمض الكارجلوميك وايميد 200 ملغم أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من 100 فرط التعرق

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من 1,000 ببطء القلب (نظم قلب بطيء)، إسهال، حمى، ارتفاع في الترانسامينازات (إنزيمات الكبد)، تقيؤ.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد) طفح جلدي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور 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 استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.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/الشريط/الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C. لا يجوز التخزين في الثلاجة، يُمنع التجميد. عبوة القنينة: يجب الاهتمام بحفظ القنينة مغلقة جيداً لحمايتها من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, colloidal anhydrous silica, sodium laurilsulfate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص طويل باللون الأبيض - كريمي مع نقش حرف N على جهة واحدة وخطين للشطر من كلا جانبي القرص. يأتي حمض الكارجلوميك وإيميد 200 ملغم في قنينة بلاستيكية وعبوات أشربة (بليستر) فيها 5 أقراص، 15 قرصاً و 60 قرصاً. القنينة مغلقة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال، وتتضمّن ممتص للرطوبة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام/أنواع العبوات.

اسم المنتج وعنوانه:

Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, UK

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إم. بي. أي فارما م.ض.، ص.ب. 5061، كديما.

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173-40-36429-00

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