

نشرة للمستخدم وفقاً لأنظمة الصيدلة (مستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق هذا الدواء بوصفة طبية فقط

أقرت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون أول 2014، وتمت حثلتها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 15 شباط 2019

سيركادين

أقراص ذات مفعول ممتد

التركيب

يحتوي كل قرص على 2 ملغ ملتونين

(Melatonin 2mg)

- المواد غير الفعالة:** أنظر إلى القائمة في البند 6 وكذلك البند "معلومات هامة عن بعض من مركبات هذا الدواء".
- إقرأ النشرة بامعان وبكاملها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة حول الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك. لا تقم بإعطائه للآخرين من شأنه أن يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.
 - هذا الدواء مُعد للبالغين فوق سن 55.

1. لأي غاية يستخدم هذا الدواء؟

ينتمي الملتونين، المادة الفعالة في سيركادين، لمجموعة هرمونات طبيعية ينتجها الجسم. يُستخدم سيركادين لعلاج لمدى قصير للأرق الابتدائي (صعوبات في النوم، صعوبة في النوم أو النوم بشكل متواصل أو جودة نوم منخفضة) لدى مرضى أعمارهم 55 سنة فما فوق. يتم تعريف صعوبات النوم بأنها "ابتدائية" عندما لا تكون نابعة من سبب محدد، مثل حالة طبية أو نفسية أو بيئية. **الفصيلة العلاجية:** هرمون يُفرز من قبل الجسم.

2. قبل استخدام الدواء

يُمنع استخدام الدواء إذا - كنت حساساً (أرجياً) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى والتي يحتوي عليها الدواء (تظهر قائمة بالمواد الغير فعالة في بند 6).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

قبل العلاج بسيركادين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعةً (أنظري البند "الحمل والرضاعة").
- كنت تُعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. لا يوصى باستخدام سيركادين في هذه الحالات لأنه لم يتم إجراء أبحاث على سيركادين على أشخاص لديهم أمراض كبد أو كلى.
- كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.
- كنت تعاني من مرض مناعة ذاتية (مرض تتم فيه مهاجمة الجسم من قبل جهاز المناعة الخاص به). لا يوصى باستخدام سيركادين في هذه الحالات لأنه لم يتم إجراء أبحاث على سيركادين على أشخاص لديهم أمراض مناعة ذاتية.

من شأن سيركادين أن يُسبب النعاس ولذلك فقد يمسّ بمقدرتك على القيام بنشاطات تستلزم اليقظة مثل القيادة، (أنظر البند "القيادة واستخدام الآلات").

قد يقلل التدخين من تأثير سيركادين، لأن المركبات الموجودة في دخان التبغ قد تزيد من تحليل الملتونين في الكبد.

لا يجوز إعطاء الدواء للأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 0 حتى 18 سنة، لأنه لم تتم دراسة تأثيره عليهم وهذا التأثير غير معروف.

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فقم بإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك. بصورة خاصة يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- فلووروكسامين (لعلاج الاكتئاب واضطراب وسواسي- قهري)، بسورانس (لمعالجة مشاكل الجلد مثل الصدف)، سيمتيدين (لعلاج قرحة المعدة)، مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات وريفامبيسين (لعلاج عدوى جرثومية)، استروجينات (موجودة على شكل أقراص لمنع الحمل أو في أدوية لعلاج هرموني بديل) وكرميدين (لعلاج الصرع).
 - أدوية تابعة لفصيلة المنبهات أو مضادات المنبهات الأدرينالية مثل، أدوية معينة لموازنة ضغط الدم بواسطة تقليص الأوعية الدموية، وأدوية لتخفيف احتقان الأنف، أدوية لتخفيض ضغط الدم، وأدوية تابعة لفصيلة المنبهات أو مضادات المنبهات الأفيونية مثل، أدوية لعلاج إدمان المخدرات؛ مثبطات البروستاجلاندين (مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية)، والأدوية المضادة للاكتئاب، والتربتوفان والكحول.
 - بنزوديازيبينات وأدوية أخرى نمومة ليست من مجموعة البنزوديازيبينات، مثل زلفون، زولفيدم وزوفيكلون.
 - تيوريدازين (لعلاج انفصام الشخصية) و إيميبرامين (لعلاج الاكتئاب).

استخدام الدواء والطعام

يجب تناول سيركادين بعد الوجبة.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول قبل أو أثناء أو بعد تناول سيركادين، لأن الكحول تقلل من نجاعة الدواء.

الحمل والإرضاع

لا تستخدم سيركادين إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين بأنك حامل، أو تحاولين الحمل أو مرضعة. يجب التشاور مع طبيب أو صيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد يُسبب سيركادين النعاس. إذا كان هذا هو تأثير الدواء عليك، فلا تقم بالقيادة أو تُشغل آلات خطرة وقت استخدام الدواء. إذا كنت تعاني من نعاس مستمر، فقم باستشارة طبيب.

معلومات هامة عن بعض من مركبات هذا الدواء

يحتوي سيركادين على لكتوز مونو-هيدرات، الذي قد يُسبب رد فعل تحسسي لدى مرضى حساسين للكتوز. يجب استشارة طبيب قبل البدء بالعلاج، إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب استخدام هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك أن تراجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المُنبَعة هي عادة: قرص واحد يوميًا (2 ملغ)، بعد وجبة طعام، ساعة - ساعتين قبل النوم. يمكن الاستمرار بهذه الجرعة لمدة تصل إلى 13 أسبوعاً.

يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام: ليس للمضغ! يجب بلع الدواء بكامله بعد وجبة الطعام. يمنع شطر أو سحق القرص.

- إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة زائدة، فعليك التوجه للطبيب أو للصيدلي بأسرع ما يمكن. من شأن تناول جرعة أعلى من الموصى بها أن يسبب لك شعوراً بالدوار.
- إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
- إذا نسيت أن تتناول الدواء، فقم بتناول القرص فوراً عندما تتذكر قبل النوم، أو في الوقت الاعتيادي للجرعة التالية ومن ثم استمر كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مزدوجة.
- يجب مواصلة العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب.
- إذا توقفت عن تناول الدواء: لا يُعرف عن تأثير ضار عندما يتم وقف العلاج بصورة فجائية أو في وقت مبكر جداً. لا يُعرف عن أعراض فطام بعد انتهاء العلاج بسيركادين.
- يجب عدم تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. قم بارتداء النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن استعمال الدواء، فقم باستشارة طبيب أو صيدلي.

4. الآثار الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يتسبب استخدام سيركادين في آثار جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع من سرد قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستخدام والتوجه فوراً للطبيب إذا ظهرت الآثار الجانبية الخطيرة التالية:
نادراً ما تظهر (وتيرة لغاية حتى 1:100 مُعالجاً)

- ألم في الصدر
- **تظهر في أوقات نادرة (وتيرة لغاية حتى 1:1000 مُعالجاً):**
- فقدان الوعي أو الإغماء
- ألم شديد في الصدر نتيجة ذبحة صدرية
- خفقان قلب
- اكتئاب
- اضطرابات في الرؤية
- عدم وضوح الرؤية
- عدم معرفة المكان (التوهان)
- دوام (دوخة)
- وجود خلايا دم حمراء في البول
- انخفاض في كمية خلايا الدم البيضاء في الدم
- انخفاض في كمية الصفائح الدموية، مما يزيد من خطر حدوث النزيف أو الكدمات
- صدفية

يجب التوجه للطبيب إذا ظهرت الآثار الجانبية الغير خطيرة التالية:

نادراً ما تظهر (وتيرة لغاية حتى 1:100 مُعالجاً)

تهيج، عصبية، عدم راحة، أرق، أحلام غير عادية، كوابيس، قلق، صداع نصفي، صداع، وهن، فرط النشاط الحركي (عدم راحة مصاحبة بنشاط زائد)، دوام، تعب، ضغط دم مرتفع، ألم في البطن العليا، اضطرابات هضمية، قروحات في الفم، جفاف الفم، غثيان، فرط بيليروبين الدم (تغيير في تركيب الدم الذي من شأنه أن يسبب اصفرار الجلد أو العينين)، التهاب جلدي (صداف)، تعرق ليلي، حكة أو طفح جلدي، جفاف جلدي، ألم في الأطراف، أعراض سن اليأس، شعور بالضعف، إفراز جلوكوز أو بروتين في البول، نتائج غير سليمة لوظائف الكبد، وزيادة الوزن.

تظهر في أوقات نادرة (وتيرة لغاية حتى 1:1000 مُعالجاً):

قوباء منطوية (هربس نطاقي، مرض فيروسي)، مستوى عالي من الدهون في الدم، مستوى منخفض من الكالسيوم في الدم، مستوى منخفض من الصوديوم في الدم، تغييرات في المزاج، عدوانية، تهيج، بكاء، أعراض ضغط، نهوض مبكر في الصباح، ارتفاع في الرغبة الجنسية، تدني الحالة المزاجية، مس بالذاكرة، اضطرابات في التركيز، حالمية، متلازمة تملل الساقين، انخفاض جودة النوم، شعور بوخز بالدبابيس، عيون دامعة، دوام عند النهوض أو الجلوس، موجات حرارية، حرقة (ارتداد حامض من المعدة للمريء)، مشاكل في الجهاز الهضمي، بثور في الفم، تقرحات في اللسان، ألم في البطن، تقبؤ، أصوات شاذة من الجهاز الهضمي، غازات في الجهاز الهضمي، زيادة إفراز اللعاب، رائحة كريهة من الفم، عدم راحة في البطن، اضطرابات في المعدة، التهاب المعدة، أكزيما، طفح جلدي، التهاب في جلد اليدين، طفح جلدي يسبب حكة، مشاكل في الأظافر، التهاب مفاصل، تشنج عضلات، ألم في العنق، تشنج عضلات في الليل، انتصاب متواصل من شأنه أن يكون مؤلماً، التهاب في غدة البروستاتا، تعب، ألم، عطش، التبول بكمية أكبر من المعتاد، التبول الليلي، ارتفاع في أنزيمات الكبد، نتائج غير سليمة للشوارد في الدم وللحوص المخبرية.

تظهر بشيوع غير معروف (لا يمكن تحديد الشيوع من المعلومات المتوفرة)

فرط تحسس، انتفاخ الفم أو اللسان، انتفاخ في الجلد وإفراز غير طبيعي للحليب
إذا تفاقمت إحدى الآثار الجانبية، أو عندما تعاني من آثار جانبية لم تذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
من الممكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية. أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffe ctMedic@moh.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- إمنع التسمم!

يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وغيره من الأدوية في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال و/ أو الرضع لتفادي إصابتهم بتسمم.

يُمنع تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب!

- يجب عدم استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- شروط التخزين:

يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في المراحيض أو في النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا حاجة لها من أجل المحافظة على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي هذا الدواء أيضاً على:

Ammonium methacrylate copolymer type B, calcium hydrogen phosphate dihydrate, lactose monohydrate, silica (colloidal anhydrous), talc and magnesium stearate.

يحتوي كل قرص على 80 ملغ لكتوز مونو-هيدرات (أنظر البند "معلومات هامة عن بعض من مركبات هذا الدواء").
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قرص، مستدير، مقعر من الجانبين، بلون أبيض إلى أوف وايت. الأقراص مقدمة في عبوة شريط تعبئة وتغليف ذي 7، 20، 21 قرصاً أو بعلبة تحتوي عبوتي تقديم تحتوي كل منها 15 قرصاً (30 قرص).
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوة.

- المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

نيغوريم للصناعات الصيدلانية (1991) م.ض.، شارع هنيحوشت 8، تل أبيب 69710.
يتم تسويقه من قبل تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتح تكفا

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 139.92.31648
- تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر بهدف التبسيط وتسهيل القراءة، ولكن الدواء معدّ لكلا الجنسين.

مراجع للتغيرات والتشديدات في النشرة:
نشرة للمستهلك مصادق عليها EMA 14 آب 2013