



❑ السيقاة وإستعمال الماكنات

قد يضعف مرض الزهايمر من قدرتك على السيقاة أو تشغيل ماكنات أو أجهزة خطرة. فمن أجل سلامتك، ممنوع عليك تنفيذ تلك النشاطات إلا إذا سمح لك الطبيب بذلك. كما أن، **ميموريت** قد يسبب إرهاق، دوار وتقلصات عضلية. في حال ظهور هذه الأعراض، فلا يجوز السيقاة أو تشغيل ماكنات أو أجهزة خطرة.

❑ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال **ميموريت** خلال الإرضاع. إذا كنت حاملاً أو من الجائز أنك أصبحت حاملاً، فيجب إستشارة الطبيب.

❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ **ميموريت**، وذلك إذا كنت حساساً لسكريات معينة.

❑ كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واقفاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

كمقدار دوائي إبتدائي عادة يجب تناول **ميموريت ٥** (٥ ملغ) كل مساء، بعد شهر، من الجائز أن يوصف هذ المقدار بتناول **ميموريت ١٠** (١٠ ملغ) كل مساء. يجب تناول قرص **ميموريت** بشكله الكامل مع القليل من الماء قبل النوم.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات عن سحق أو مضغ القرص. قد يتغير عيار الدواء حسب الفترة الزمنية التي تتناول فيها الدواء وحسب توصية الطبيب.

- المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به هو ١٠ ملغ **ميموريت** كل مساء.

- لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي بدون تعليمات من الطبيب. يجب المراقبة على العلاج بـ **ميموريت** كما أوصيت من قبل الطبيب.

• فترة العلاج بـ **ميموريت**:

يوصيك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك على فترة العلاج بـ **ميموريت**. عليك إجتياز فحص من قبل طبيب من حين لأخر خلال العلاج وذلك لتقييم الأعراض والعلاج.

• إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من **ميموريت** أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. علامات لجرعة مفرطة من **ميموريت** تشمل غثبان وتقيؤات، سيلان اللعاب، تعرق، نظم قلب بطيء، إنخفاض ضغط الدم (دوار عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف)، صعوبة في التنفس، فقدان الوعي، إختلاجات أو تشنجات.

لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد في اليوم.

- مرض قلبي (نظم قلب غير منتظم أو بطيء جداً).
- ربو أو مرض رئوي مزمن آخر.
- مشاكل في الكبد.
- صعوبة في التبول أو مرض كلوي معتدل.

بإمكان المتعالجين الذين يعانون من مرض كلوي إستعمال **ميموريت**، لكن يجب إستشارة الطبيب.

المتعالجون الذين يعانون من مرض كبدي خفيف حتى متوسط يمكنهم إستعمال **ميموريت**، ولكن يجب إستشارة الطبيب.

لا يوصى بإستعمال الدواء لدى متعالجين يعانون من مرض شديد في الكبد.

إذا إنطبق عليك إحدى الحالات التي ذكرت سابقاً، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بـ **ميموريت**. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن الشخص الذي يعتني بك. فهو يمكنه أن يساعدك بتناول الأدوية كالمطلوب.

❑ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية ذلك، لأن هذه الأدوية قد تؤثر على نجاعة **ميموريت**. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية أخرى لمرض الزهايمر مثل جالانتامين.
- مسكنات الألم أو أدوية لمعالجة إلتهاب المفاصل مثل: أسبيرين، مضادات الإلتهاب الالاستيروئيدية (NSAIDs) (مثلا إيبوبروفين أو ديكلوفيناك صوديوم).
- أدوية مضادة لإفراز الكولين، مثل توتليرودين.
- مضادات حيوية، مثل إريثروميسين وريفامپيسين.
- أدوية لعلاج الفطريات، مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول.
- مضادات الإكتئاب، مثل فلوأوكسيتين.
- أدوية مضادة لإختلاجات (الصرع)، مثل فينيتوين أو كاربامازيبين.
- أدوية لمعالجة حالك القلبية، مثل كينيدين أو حاجبات بيتا (مثلا بروبيرانولول وأتينولول).
- أدوية لإرخاء العضلات، مثل ديازيبام، سوكسينيل كولين.
- أدوية للتخدير العام.

❑ العمليات الجراحية والفحوص أثناء تناول **ميموريت**

إذا كنت مقدما على إجراء عملية جراحية (يشمل جراحة الأسنان) أو أي إجراء يتطلب التخدير، يجب إبلاغ الطبيب المخدر والطبيب المعالج بأنك تتناول **ميموريت**. قد يؤثر **ميموريت** على كمية المادة المخدرة اللازمة.

❑ إستعمال **ميموريت** مع الطعام

لا يوجد للطعام تأثير على عمل الدواء.

❑ إستعمال **ميموريت** وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء العلاج بـ **ميموريت**. إن الكحول قد يؤثر على عمل الدواء.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

ميموريت ٥؛ ١٠

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من **ميموريت ٥** على:

دونيبيزيل هيدروكلوريد ٥ ملغ

Donepezil Hydrochloride 5 mg

يحتوي كل قرص من **ميموريت ١٠** على:

دونيبيزيل هيدروكلوريد ١٠ ملغ

Donepezil Hydrochloride 10 mg

مواد غير فعالة إضافية: أنظر الفقرة ٦ في النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن ترغب في التمعن بها ثانية، وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء مخصص للكبار فقط.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الخرف الخفيف حتى المتوسط لمرض الزهايمر.

الفصيلة العلاجية: من مثبثات الإنزيم أستيل كولين

إستراز.

يتدخل الأستيل كولين بمسيرات الذاكرة في المخ. دونيبيزيل يرفع كمية الأستيل كولين وذلك بتثبيط عملية تفكيكه التي تتم بواسطة أستيل كولين إستراز. يستعمل دونيبيزيل لمعالجة أعراض مرض الزهايمر مثل تزايد فقدان الذاكرة، إرتباك وتغيرات سلوكية، التي تلحق الضرر بنمط الحياة السليم للمتعالجين.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال **ميموريت** إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة دونيبيزيل هيدروكلوريد، لمشتقات الـ بيبيردين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية» في هذه النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بالدواء إستشر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

• قرحات في المعدة أو في الأثنا عشري.

• نوبات أو إختلاجات.

• إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول ميموريت في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. يجب تناول المقدار الدوائي القادم في اليوم التالي كالمعتاد. إذا نسيت تناول ميموريت لفترة تزيد عن الأسبوع، استشر الطبيب قبل أن تتعاد تناول ميموريت.

• في حال توقفك عن تناول ميموريت:

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. في حال توقفك عن تناول ميموريت، فإن فوائد العلاج تتلاشى تدريجياً.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال ميموريت، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ميموريت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

عليك التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الخطيرة التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

- ضعف عضلي، حساسية أو ألم في العضلات، خاصة إذا شعرت في نفس الوقت بأنك مريض، لديك سخونة أو بول داكن. هذه العلامات قد يكون سببها حالة غير طبيعية لتفكك النسيج العضلي، التي قد تشكل خطراً على الحياة وتسبب مشاكل في الكلى (هذه الحالة تسمى إحتلال العضلات المخطط، أو rhabdomyolysis).
- قرحات في المعدة أو في الأثنا عشري. الأعراض هي: آلم في البطن وإنزعاج (الشعور بمشاكل في الهضم) في منطقة البطن بين السرعة وعظم الصدر.
- نزف في المعدة أو في الأمعاء، يتجلى ببراز أسود أو دم مرثي بفتحة الشرج.
- إختلاجات أو تشنجات.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

• المتلازمة العصبية الخبيثة (NMS - Neuroleptic malignant syndrome) علامات NMS تشمل: سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي.

• ضرر الكبد، مثل: يرقان (hepatitis). الأعراض هي: غثيان وتقيؤات، قلة الشهية للطعام، شعور عام سيء، سخونة، حكة، إصفرار الجلد والعينين وبول بلون داكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين ١٠):

إسهال، غثيان وتقيؤات، صداع.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

تقلصات عضلية، إرهاق، أرق، رشح، قلة الشهية للطعام، دهان، أحلام غريبة تشمل كوبايس، قلة هدوء، سلوك عدواني، إغماء، دوام، إنزعاج في البطن، طفح، حكة، قلة السيطرة على التبول، ألم، حوادث (متعالجون يميلون أكثر للسقوط والإصابة).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

تباطؤ نظم القلب.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

تصلب، رجفان، حركات لا إرادية بالأخص للوجه واللسان بل للأطراف أيضاً.

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

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.

بدلاً من ذلك، بالإمكان تبليغ شركتنا «يونيفارم م.ض.».

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 علبة الكرتون وعبوة البليستر. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز رمي أدوية إلى مياه المجاري أو للقمامة البيتية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها. إن إتخاذ هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline Cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry Y-1-7000.

يحتوي قرص ميموريت ٥ على ٤٠ ملغ لكتوز لا مائي. يحتوي قرص ميموريت ١٠ على ٨٠ ملغ لكتوز لا مائي.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص ميموريت مطلاة، بيضاء، مستديرة، محدبة الجانبين ذات خط للشرط في جانب واحد.

ميموريت معبأ ضمن لويحات (بليستر) يتم إدخالها داخل علبة كرتونية. في كل علبة ميموريت يوجد ٢، ٧، ١٠، ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ١٠٠ قرص.

من الجائز ألا تتسوّ كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض. ص.ب. ٢١٤٢٩، تل أبيب ٦١٢٢٠١

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارک الصناعة «مافوك كرمل».

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آذار ٢٠١٦ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ: تموز ٢٠١٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميموريت ٥: ٠٢-٢٩٧٨٥٠٢١ ١٢٢٢٢١

ميموريت ١٠: ٠٢-٢٩٧٨٦٠٢١ ١٢٢٢٢٠

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