

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**نوقيجيل 50 ملغ
أقراص**

التركيب

يحتوى كل قرص على: أرمودافينيل 50 ملغ (armodafinil 50 mg)

**نوقيجيل 150 ملغ
أقراص**

التركيب

يحتوى كل قرص على: أرمودافينيل 150 ملغ (armodafinil 150 mg)

**نوقيجيل 250 ملغ
أقراص**

التركيب

يحتوى كل قرص على: أرمودافينيل 250 ملغ (armodafinil 250 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية انظر الفقرة 2 تحت الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوى هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

قد يضعف هذا الدواء من نجاعة وسائل منع حمل على أساس هورموني. عليك إستعمال وسائل منع حمل إضافية ناجحة. انظر فقرة "التدخلات بين الأدوية" في الفقرة 2 من هذه النشرة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

نوقيجيل مخصص لتحسين اليقظة لدى الكبار الذين يعانون من النعاس الزائد، المتعلق بإحدى إضطرابات النوم المشخصة التالية:

- النوم الإنسيابي (Narcolepsy) - نوبات النوم الخارجية عن السيطرة خلال اليوم.

• إضطراب النوم الناتج عن متلازمة إنقطاع النفس obstructive sleep apnea (OSA)، بمشاركة علاجات أخرى. نوقيجيل لا يشكل بدلاً عن جهاز CPAP أو العلاجات الأخرى التي وُصفت من قبل الطبيب. من المهم مواصلة هذه العلاجات، كما وُصفت من قبل الطبيب.

• إضطراب النوم الناتج عن العمل بورديات shift disorder - SWD.

نوقيجيل لا يشفي إضطرابات النوم تلك. بإمكان نوقيجيل التخفيف من النعاس الناتج عن تلك الحالات، لكن من الجائز ألا يمنعها بتاتاً.

نوقيجيل غير مخصص لإستبدال نومكاف. يجب التقيد بتعليمات الطبيب بالنسبة لعادات النوم الصحيحة وإستعمال العلاجات الأخرى.

الفصيلة العلاجية:

المادة الفعالة في أقراص نوقيجيل هي أرمودافينيل التي تنتمي إلى فصيلة المستحضرات المقلدة للجملة العصبية الودية التي تعمل على الجهاز العصبي المركزي.

2) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

• كنت حساساً (اليرجي) لـ مودافينيل (modafinil) - بروفيجيل (Provigil).

• كان لديك طفح أو رد فعل تحسسي لـ أرمودافينيل (نوقيجيل) أو لـ مودافينيل (بروفيجيل). هذان الدواءان متشابهان جداً.

نوقيجيل لا يشفي إضطرابات النوم تلك. بإمكان نوقيجيل التخفيف من النعاس الناتج عن تلك الحالات، لكن من الجائز ألا يمنعها بتاتاً.

نوقيجيل غير مخصص لإستبدال نومكاف. يجب التقيد بتعليمات الطبيب بالنسبة لعادات النوم الصحيحة وإستعمال العلاجات الأخرى.

☒ الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مصادق عليه للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين، لأي حالة طبية.

لم تتحقق نجاعة وسلامة الدواء لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

☒ التدخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخصوص إذا كنت تتناول:

• بلغي الطبيب إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل على أساس هورموني، مثل أقراص منع الحمل، حقن، غرسات، لصقات، حلقات مهبلية، ولوالب رحمية (IUD)، إن نجاعة وسائل منع الحمل على الحياة ومن الجائز أن يحتاج الأمر الوصول إلى المستشفى من أجل معالجتها. انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" تحت فقرة "يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب في حال ظهور".

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي لحدوث تعلق، بلغ الطبيب إذا تطور لديك في الماضي تعلق بالcohol، بالمخدرات أو بالأدوية.

☒ قبل بدء العلاج بهذا الدواء، يجب إبلاغ الطبيب بشكل مفصل عن كل ما تعرفه عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا:

• عانيت في الماضي من مشاكل تتعلق بالصحة النفسية، بما في ذلك الذهان.

• كنت تعاني من مشاكل في القلب أو إذا عانيت من نوبة قلبية.

• كنت تعاني من ضغط دم مرتفع. من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص لضغط الدم بتوتر أكبر أثناء العلاج بـ نوقيجيل. عليك إستعمال

وسائل منع حمل إضافية ناجحة خلال فترة تناول نوقيجيل ولمدة شهرين بعد توقف عن تناول نوقيجيل، ويزداد إحتفال حدوث الحمل خلال فترة تناول نوقيجيل ولمدة شهرين بعد التوقف عن تناول نوقيجيل. عليك إستعمال

نوقيجيل ولمدة شهرين بعد تناول الجرعة الدوائية الأخيرة. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لاختيار وسيلة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء، وحتى شهرين بعد التوقف عن العلاج.

• فينيتوئين (للتشنجات أو للصرع).

• أوميپرازول (المعالجة مشاكل المعدة مثل القرحة).

• وارفارين (مضاد للتخثر) - يوصى بإجراء فحوص PT/INR بتوتر أكبر.

• بروپرانولول (ارتفاع ضغط الدم، مشاكل القلب أو للشقيقة).

• سيكلوسپورين (المنع رفض الأنسجة المزروعة).

• دیازپیام، میدازولام وتريازولام (أدوية من فصيلة الـ بنزودیازپین).

• کلومپیرامین (الإكتئاب).

• أدوية للقلق من فصيلة مثبطات مونوآمين أوکسیداز (MAOIs).

☒ إستعمال الدواء والطعام

بإمكان تناول نوقيجيل مع أو من دون طعام.

☒ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب الكحول. إن تأثير الكحول خلال فترة تناول نوقيجيل غير معروف.

☒ الحمل، الإرضاوع والخصوبة

لا يجوز تناول نوقيجيل إذا كنت في فترة الحمل (أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل)، تخططين لحصول حمل أو مرضة. هناك شك بأن نوقيجيل يسبب عيوب خلقية عند تناوله خلال فترة الحمل.

إستشيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الملائمة أكثر بالنسبة لك خلال فترة تناول نوقيجيل ولمدة شهرين بعد التوقف عن إستعمال الدواء وبخصوص أسئلة إضافية تتوفر لديك (أنظر معلومات إضافية تحت الفقرة "التدخلات بين الأدوية").

☒ السياقة وإستعمال الماكولات

لا يجوز سياقة المركبات أو القيام بنشاطات خطيرة أخرى إلى أن تكون مدركًا لكيفية تأثير الدواء عليك. يتوجب دائمًا على الأشخاص الذين يعانون من إضطرابات في النوم، الحرصن على عدم القيام بنشاطات التي قد تكون خطيرة. لا تغير من عاداتك اليومية من دون موافقة الطبيب.

يتابع

■ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
الدواء يحوي لكتوز وقد يسبب الحساسية للأشخاص الحساسين للكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فعليك الإتصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملgram صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء بالضبط كما وصف لك الطبيب. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب.
يوصيك الطبيب بالنسبة لوقت المناسب من اليوم لتناول نوقيجيلا. لا يجوز تغيير هذا الوقت بدون إستشارة الطبيب. إن تناول الدواء قريباً جداً من موعد النوم قد يسبب صعوبة في النوم.
الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

- للنوم الإنตباي وإضطرابات النوم الناتجة عن متلازمة إنقطاع النفس الإنسدادي: 150 حتى 250 ملgram في اليوم، في الصباح.
- لإضطراب النوم الناتج عن العمل بورديات: 150 ملgram في اليوم قبل ساعة تقريباً من بدء الوردية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

السحق/الشطر/المضغ

لا يجوز شطر القرص في حال عدم وجود خط للشطر، لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
أعراض فرط الجرعة الدوائية من نوقيجيلا قد تشمل:

- صعوبات في النوم.
- إرتجاع.
- إنفصال.
- غثيان وإسهال.
- ألم في الصدر.
- قلق.
- عدم هدوء.
- الشعور بتوهان.
- هذيان (سماع، رؤية، أو الشعور بأشياء غير حقيقة).
- نبض سريع أو بطيء.
- ارتفاع ضغط الدم.
- ضيق في التنفس.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نوقيجيلا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهى من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب في حال ظهور:

طفح جلدي شديد أو رد فعل تحسسي شديد

- طفح جلدي، شرى، تقرحات في الفم، حويصلات وتقشر الجلد.

إذا كنت تعاني من طفح شديد، فإن التوقف عن إستعمال نوقيجيلا لا يمنع بالضرورة من أن يتتحول الطفح إلى خطر على الحياة أو أن يسبب عجزاً أو تشوهاً مستديماً في المظهر.

● إنتفاخ في الوجه، في العينين، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة.

● صعوبات في البلع، في التنفس أو بحة.

● سخونة، ضيق تنفس، إنتفاخ في الرجلين، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، أو بول داكن.

أعراض نفسية (psychiatric)، من ضمنها:

- إكتئاب.
- هذيان (سماع، رؤية، أو الشعور بأشياء غير حقيقة).
- أفكار إنتحارية.
- مشاكل نفسية أخرى.
- الشعور بقلق.

● زيادة حادة في النشاط والكلام (هوس).

● تصرف عدواني.

أعراض تدل على وجود مشكلة في القلب، تشمل ألم في الصدر، نبض غير منتظم، وصعوبات في التنفس.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً تشمل:

- صداع.
- دوار.
- غثيان.
- صعوبات في النوم.

بعض تأثيرات نوقيجيلا على الدماغ تشبه تلك المتواجدة بأدوية أخرى التي تعتبر "منشطات". هذه التأثيرات قد تؤدي لسوء الإستعمال أو التعلق بالمستحضر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 في كل مرة

تناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

بالنسبة لعبوات القناني فقط: بعد فتح القنينة لأول مرة، بالإمكان إستعمال الدواء خلال 24 شهرًا من تاريخ الفتح، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر.

بالإمكان التبليغ عن طفح شديد، فإن التوقف عن إستعمال نوقيجيلا لا يمنع بالضرورة من أن يتتحول الطفح إلى خطر على الحياة أو أن يسبب عجزاً أو تشوهاً مستديماً في المظهر.

● إنتفاخ في الوجه، في العينين، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة.

● صعوبات في البلع، في التنفس أو بحة.

● سخونة، ضيق تنفس، إنتفاخ في الرجلين، إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، أو بول داكن.

أعراض نفسية (psychiatric)، من ضمنها:

- إكتئاب.
- هذيان (سماع، رؤية، أو الشعور بأشياء غير حقيقة).
- أفكار إنتحارية.
- مشاكل نفسية أخرى.
- الشعور بقلق.

● زيادة حادة في النشاط والكلام (هوس).

● تصرف عدواني.

أعراض تدل على وجود مشكلة في القلب، تشمل ألم في الصدر، نبض غير منتظم، وصعوبات في التنفس.

● صداع.

● دوار.

● غثيان.

● صعوبات في النوم.

بعض تأثيرات نوقيجيلا على الدماغ تشبه تلك المتواجدة

بأدوية أخرى التي تعتبر "منشطات". هذه التأثيرات قد تؤدي لسوء الإستعمال أو التعلق بالمستحضر.

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

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

نوقيجيلا 50 ملgram: قرص بيضوي لونه أبيض - كريم مطبوع عليه [١٢٣] من جانب واحد والرقم "205" من الجانب الآخر.

نوقيجيلا 150 ملgram: قرص بيضوي لونه أبيض - كريم مطبوع عليه [١٢٤] من جانب واحد والرقم "215" من الجانب الآخر.

نوقيجيلا 250 ملgram: قرص بيضوي لونه أبيض - كريم مطبوع عليه [١٢٥] من جانب واحد والرقم "225" من الجانب الآخر.

في كل عبوة هناك 7، 28، 30 أو 60 قرصاً معبأة ضمن قناني أو لوحيات (بليستر). من الجائز ألا تسوق كافة أنواع العبوات، وألا تسوق كافة أحجام العبوات.

صاحب الإمتياز وعنوانه

أبيك للتسيويق م.ض.، ص.ب. 8077، بيتح - تكفا

إسم المنتج وعنوانه

تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب.

3190، بيتح - تكفا

أقربت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص بتاريخ كانون الأول 2019.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نوقيجيلا 50 ملgram: 155.83.34388

نوقيجيلا 150 ملgram: 155.84.34389

نوقيجيلا 250 ملgram: 155.85.34390

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

NUVI TAB PL SH 260220