

Sifrol ER	Updated Patient Information Leaflet
0.375,0.75,1.5 mg	April 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيفرول® 0.375 ER
سيفرول® 0.75 ER
سيفرول® 1.5 ER
أقراص بترحير ممتد

كل قرص من سيفرول 0.375 ER يحتوي 0.375 ملغ پر امبيكسول ديهدروكلوريد مونوهيدرات (pramipexole dihydrochloride (monohydrate)).
كل قرص من سيفرول 0.75 ER يحتوي 0.75 ملغ پر امبيكسول ديهدروكلوريد مونوهيدرات (pramipexole dihydrochloride (monohydrate)).
كل قرص من سيفرول 1.5 ER يحتوي 1.5 ملغ پر امبيكسول ديهدروكلوريد مونوهيدرات (pramipexole dihydrochloride (monohydrate)).

*لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6، "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لعلاج علامات وأعراض مرض الباركنسون (منفردًا أو بالاشتراك مع ليفودوبا).

المجموعة العلاجية: أدوية منشطة لمستقبلات الدوبامين (أدوية دوبامينية).

2. قيل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة، أنظر البند 6).
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل تناول سيفرول ER، أخبر الطبيب إذا لديك (أو كان) لديك أو إذا كنت تشعر بتطور أعراض أو حالات طبية، وخصوصاً لأيّ واحد مما يلي:

- مرض في الكلى.
- هلوسات (رؤية، سماع، أو الشعور بأشياء غير موجودة). غالبية الهلوسات تكون مرئية.
- كنت تعاني من خلل في الحركة (dyskinesia، حركات أطراف غير قابلة للسيطرة وغير سليمة). إذا كنت تعاني من مرض باركنسون متقدم، وكنت تتناول ليفودوبا (Levodopa)، من المحتمل تطوّر خلل في الحركة لديك أثناء رفع جرعة سيفرول ER.
- كنت تواجه صعوبة في الحفاظ على الجسم وعلى الرقبة بوضعية مستقيمة ومننصبة (خلل التوتر - dystonia). وبشكل خاص، من المحتمل أن تواجه ميل الرأس والرقبة، الظهر السفليّ نحو الأمام، أو ميل الظهر جانباً.
- نعاس وحالات نوم فجائية.
- حالات هواس (أعراض شبيهة بانفصام الشخصية).
- اضطراب في الرؤية. يجب إجراء فحوصات عيّن دورية أثناء العلاج بسيفرول ER.
- مرض قلب خطير أو مرض في الأوعية الدموية. يجب مراقبة ضغط الدم بصورة منتظمة، خاصة عند بدء العلاج وذلك من أجل منع انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (هبوط ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف).

يجب تبليغ الطبيب إذا انتبهت أنت أو إذا انتبه أحد أفراد عائلتك أنك تطوّر دافع أو رغبة في التصرف بصورة لا تميّزك، وبأنك غير قادر على مقاومة الدافع أو الإغراء في القيام بأعمال قد تسبّب لك أو للآخرين ضرراً. تصرّفات كهذه تُدعى اضطرابات سيطرة على الدافع ويمكن أن تشمل تصرّفات مثل الإدمان على المقامرة، أكل بصورة مفرطة، تنذير، دافع غير اعتيادي في إقامة علاقات جنسية أو زيادة في وتيرة التفكير في الجنس. من المحتمل أن يحتاج طبيبك إلى ملائمة الجرعة أو إيقاف العلاج.

يجب أيضاً تبليغ الطبيب إذا انتبهت أنت أو إذا انتبه أحد أفراد عائلتك أنك تطوّر حالة من الهوس (اهتياج نفسي، مزاج عالٍ بصورة متطرّفة وإثارة مفرطة) أو حالة هذيان (Delirium) (هبوط في الوعي، ارتباك، فقدان الاتصال مع الواقع). من المحتمل أن يحتاج طبيبك إلى ملائمة الجرعة أو إيقاف العلاج.

Sifrol ER	Updated Patient Information Leaflet
0.375,0.75,1.5 mg	April 2020

أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض مثل اكتئاب، لامبالاة، قلق، إرهاق، تعرق أو ألم بعد إيقاف العلاج أو بعد خفض جرعة سيفرول ER. إذا استمرت الأعراض لأكثر من عدة أسابيع، من المحتمل أن يضطر الطبيب إلى ملائمة جرعتك.

تم تصميم أقراص سيفرول ER خصيصًا بحيث تتيح تحرير تدريجي للمادة الفعالة من لحظة بلع القرص. من الممكن أن تظهر أجزاء من القرص في البراز ويمكن أن تبدو حتى كأقراص كاملة. أخبر طبيبك إذا لاحظت بأجزاء قرص في البراز.

أخبر الطبيب إذا كنت تواجه صعوبة في الحفاظ على الجسم وعلى الرقبة بوضعية مستقيمة ومنتصبية. قد يضطر الطبيب إلى ملائمة جرعتك أو إلى تغيير العلاج.

الأولاد والمراهقون

سيفرول ER غير مُعد للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18.

الفحوصات والمتابعة

قد يسبب استعمال الدواء تشوش الرؤية. يجب إجراء فحوصات عينية دورية أثناء العلاج بسيفرول ER. كذلك، يجب مراقبة ضغط الدم، لا سيما في بداية العلاج بالدواء (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

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

- سيمتدين (لعلاج فائض الحموضة في المعدة والتقرحات في المعدة).
- أماتادين (لعلاج داء باركنسون).
- ميكسيلاتين (لعلاج نظم القلب غير المنتظم – اضطراب نبض القلب البطيئ).
- زيدوفودين (لعلاج الإيدز/HIV، فيروس نقص المناعة البشرية).
- سيسپلاتين (لعلاج أنواع مختلفة من السرطان).
- كينيدين (يستخدم لمنع تشنجات الأقدام المؤلمة ليلاً ولعلاج الملاريا من نوع ملاريا المتصورة المنجليّة (falciparum malaria)).
- بروكيناميد (لعلاج نظم القلب غير المنتظم).

يمنع تناول سيفرول ER مع أدوية مضادة للذهان.

إذا كنت تتعالج بليفودوبا – يوصى بخفض جرعة ليفودوبا قبل بدء العلاج بسيفرول ER.

يجب الحذر إذا كنت تتناول أدوية مهدئة للأعصاب (ذات تأثير مهدئ) أو إذا كنت تشرب الكحول. في هذه الحالات من الممكن أن يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

استعمال الدواء والغذاء

يُمكن تناول سيفرول ER مع أو بدون الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب الحذر من شرب الكحول في فترة العلاج بهذا الدواء.

الحمل، الإرضاع والإخصاب:

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. سيقوم الطبيب بالتحدث معك إذا كان عليك الاستمرار في تناول سيفرول ER.

ليس معروفًا ما هو تأثير سيفرول ER على الجنين، لذلك يُمنع استعمال الدواء، إلا إذا أخبرك الطبيب غير ذلك. لا تستعلمي هذا الدواء إذا كنت مرضعة. قد يُقلل سيفرول ER إنتاج الحليب. كما وأن هذا الدواء بإمكانه الانتقال إلى حليب الأم ويمكن أن يصل إلى الطفل الرضيع. إذا كان لا بد من استعمال سيفرول ER، يجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

من الممكن أن يسبب هذا الدواء إلى هلوسات (سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة). إذا أثر عليك الدواء بهذا الشكل، ممنوع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة.

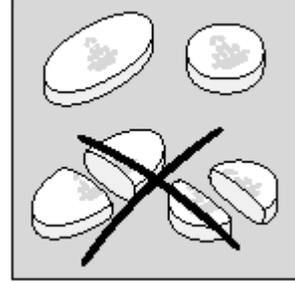
من الممكن أن يسبب سيفرول ER إلى نعاس ونوم فجائي، خاصة لدى مرضى الباركنسون. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض الجانبية، يمنع عليك السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة. يجب عليك إبلاغ الطبيب بهذه الأعراض.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

Sifrol ER	Updated Patient Information Leaflet
0.375,0.75,1.5 mg	April 2020

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة عادةً هي: يجب تناول الدواء مرة في اليوم، في ساعة ثابتة تقريباً. يمكن تناول سيفرول ER مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع القرص كاملاً مع الماء. يُمنع مضغ الأقراص ذات التحرير المطول، شطرها، أو سحقها. قد يؤدي مضغ القرص/سحقه أو شطره إلى تناول جرعة مفرطة، لأن الدواء قد يتحرر بسرعة كبيرة في الجسم.



في الأسبوع الأول، الجرعة اليومية الموصى بها هي سيفرول ER 0.375 ملغ. تُرفع الجرعة كل 5-7 أيام وفق توصيات طبيبك حتى تتم السيطرة على أعراضك (جرعة الصيانة).

جدول مواعيد رفع الجرعة اليومية من سيفرول ER		
عدد الأقراص	الجرعة (ملغ)	الأسبوع
قرص واحد من سيفرول ER 0.375 ملغ	0.375	1
قرص واحد من سيفرول ER 0.75 ملغ أو قرصان من سيفرول ER 0.375 ملغ	0.75	2
قرص واحد من سيفرول ER 1.5 ملغ أو أربعة أقراص من سيفرول ER 0.375 ملغ	1.5	3

جرعة الصيانة المتبعة هي 1.5 ملغ في اليوم. مع ذلك، يُحتمل أن تُرفع الجرعة التي تتناولها أكثر. عند الحاجة، يمكن رفع الجرعة حتى جرعة قصوى ذات 4.5 ملغ من پرامبيكسول (المادة الفعالة) في اليوم. يمكن أن يكون مقدار جرعة الصيانة أقل من 0.375 ملغ في اليوم.

مرضى الكلى:

إذا كنت تعاني من مرض في الكلى، قد يوصي طبيبك بتناول الجرعة الأولية من سيفرول ER 0.375 ملغ، ليس في كل يوم، بل على التوالي خلال الأسبوع الأول. بعد ذلك، قد يرفع الطبيب وتيرة تناولك لتصل إلى قرص واحد من سيفرول ER 0.375 ملغ في كل يوم. إذا دعت الحاجة إلى رفع الجرعة، سوف يرفع الطبيب الجرعة بمقدار 0.375 ملغ من پرامبيكسول (المادة الفعالة) في كل مرة.

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، من الممكن أن يغيّر طبيبك هذا الدواء لدواء آخر الذي يحتوي على پرامبيكسول. إذا حصل خلال فترة العلاج تفاقم في مشاكل الكلى، يجب عليك الاتصال بالطبيب بأسرع وقت ممكن.

إذا غيرت الدواء من سيفرول أقراص بتحرير فوري - سيحدّد طبيبك جرعة سيفرول ER أقراص بتحرير ممتد بحسب جرعة أقراص سيفرول بتحرير فوري.

يجب تناول أقراص سيفرول (بتحرير فوري) بشكل اعتيادي في اليوم ما قبل التغيير. بعد ذلك، في صباح اليوم التالي، يجب عليك تناول سيفرول ER أقراص بتحرير ممتد. يُمنع الاستمرار في تناول أقراص سيفرول (بتحرير فوري).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفلك بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبه الدواء معك. تناول جرعة مفرطة قد يؤدي إلى تقيؤات، تلمل أو أعراض جانبية أخرى التي تظهر في البند 4، بند الأعراض الجانبية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المُحدّد، لكن لم تمرّ بعد 12 ساعة من وقت تناول الاعتيادي، يمكن تناول الجرعة التي نسيت تناولها فور تذكرك ذلك، ومن ثم الجرعة التالية في وقتها المعتاد. في حال وقد مرّت أكثر من 12 ساعة، يجب تجاوز الجرعة التي نسيت تناولها وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

يمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نُسيّت. يجب المواظبة بالعلاج كما أوصى به الطبيب.

Sifrol ER	Updated Patient Information Leaflet
0.375,0.75,1.5 mg	April 2020

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. في حال وجود ضرورة لإيقاف العلاج، سيخفّض الطبيب الجرعة تدريجيًا من أجل تقليص خطر تفاقم الأعراض.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول سيفرول ER قبل استشارة طبيبك. إذا كان يتعين عليك التوقف عن تناول الدواء، سوف يخفّض طبيبك الجرعة تدريجيًا وهكذا ينخفض خطر تفاقم الأعراض.

إذا كنت تعاني من مرض الباركنسون، ممنوع إيقاف العلاج بهذا الدواء بصورة فجائية. إيقاف فجائي للدواء ممكن أن يؤدي إلى حالة طبية خطيرة تُدعى المتلازمة الخبيثة لمضادات الذهان (neuroleptic malignant syndrome). أعراض هذه المتلازمة تشمل: تعذّر الحركة (akinesia) – فقدان قدرة الحركة في العضلات)، تصلّب العضلات، حمى، ضغط دم غير مستقر، تسارع نبضات القلب (tachycardia)، ارتباك، هبوط في الوعي (مثلا الغيبوبة).

إذا توقفت أو خفضت جرعة سيفرول ER، قد تتطور لديك حالة طبية تدعى متلازمة الفطام من ناهضات الدوبامين (dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS). تشتمل الأعراض على اكتئاب، لا مبالاة، قلق، تعب، تعرق أو ألم. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، عليك التوجه إلى طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيفرول ER أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا: ممكن أن تؤثر على أكثر من 1 من 10 مستعملين:

- خلل في الحركة - dyskinesia (مثلا حركات أطراف بدون تحكّم وغير سليمة).
- نعاس.
- دوّار.
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة: ممكن أن تؤثر على حتى 1 من 10 مستعملين:

- دافع لسلوك غير اعتيادي.
- هلوسات (سمع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة).
- ارتباك.
- تعب.
- أرق.
- فائض سوائل خاصة في الساقين (وذمة محيطية).
- صداع.
- انخفاض بضغط الدم.
- أحلام غريبة.
- إمساك.
- اضطرابات بالرؤية.
- تقبؤ.
- انخفاض الوزن بما في ذلك انخفاض الشهية.

أعراض جانبية غير شائعة: ممكن أن تؤثر على حتى 1 من 100 مستعمل:

- ذهان كيرياتي (بارانويا).
- أفكار وهمية (وهام).
- نعاس متزايد خلال النهار أو نوم فجائي.
- خلل في الذاكرة.
- فرط في الحركة وعدم القدرة على البقاء بدون حركة (hyperkinesia).
- زيادة في الوزن.
- ردود فعل تحسسية (مثل طفح جلدي، حكة، حساسية مفرطة).
- فقدان للوعي.
- * قصور في القلب (مشاكل في القلب التي ممكن أن تؤدي إلى ضيق تنفس أو تورّم الكاحل).
- * متلازمة الإفراز غير السليم لهورمون ADH (الهورمون المضاد لإدرار البول).
- * تململ.

Sifrol ER	Updated Patient Information Leaflet
0.375,0.75,1.5 mg	April 2020

- ضيق تنفس.
- حازوقة (فواق).
- التهاب الرئة.
- انعدام القدرة لمقاومة الدافع في تنفيذ عملية ممكن أن تُسبب لك أو للآخرين ضرراً. هذه الأعمال تشمل:
 - دافع قوي للمقاومة بصورة مبالغ بها بالرغم من التدايعات الشخصية للأمر أو التدايعات العائليّة الخطيرة.
 - اهتمام وتصرفات جنسيّة مختلفة أو متزايدة التي تزجك بصورة كبيرة أو تزجج من حولك، مثلاً، رغبة جنسيّة زائدة.
 - مشتريات أو مصروفات مبالغ بها وبدون سيطرة.
 - * أكل مبالغ به (تناول كمّيات كبيرة من الطعام في فترة زمنيّة قصيرة) أو أكل قهريّ (تناول طعام بكمّيات أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد الإحساس بالجوع).
- هذيان (Delirium) (هبوط في الوعي، ارتباك، فقدان العلاقة مع الواقع).

أعراض جانبية نادرة: أعراض ممكن أن تؤثر على حتى 1 من 1000 مستعمل:

- حالة هوس (اهتياج نفسي، مزاج عال بصورة متطرّفة وإثارة مفرطة).

- أعراض جانبية وتبعتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها):
 - بعد إيقاف العلاج أو خفض جرعة سيفرول ER: ممكن حدوث اكتئاب، لامبالاة، قلق، إرهاق، تعرّق أو ألم (والتي تُدعى أيضاً متلازمة الفطام من ناهضات الدوبامين أو DAWS).

* ليس معروفًا تواترها بصورة دقيقة. هذه الأعراض الجانبية لم تظهر في أبحاث سريرية بين 2,762 متعالم بيرامبيكسول. فئة تواتر هذه الأعراض الجانبية لم تكن، كما يبدو أعلى من فئة التواتر "أعراض جانبية غير شائعة".

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى 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 تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية للوقاية من الرطوبة، بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات أو في المغسلة. أسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية الذي لم تعد بحاجة إليه. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً-
Maize starch, hypromellose 2208, carbomer 941, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة-
سيفرول ER 0.375 وسيفرول ER 0.75 هي أقراص مستديرة، محدّبة من الجهتين، بلون أبيض حتى أبيض مائل إلى الصفرة. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم، "BI" وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "P1" (سيفرول ER 0.375) و- "P2" (سيفرول ER 0.75).
- سيفرول ER 1.5 هي أقراص بيضوية الشكل، محدّبة من الجهتين، بلون أبيض حتى أبيض مائل إلى الصفرة. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم، "BI" وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "P3".
- الأقراص مرزومة في شرائط. كل رزمة تشمل 10 أو 30 قرص بتحرير ممتد. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام الرزم.
- صاحب التسجيل: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتوآح 4676672.
- اسم المنتج: بورينجر إنجلهايم فارما GmbH & Co. KG، ألمانيا.
- تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
سيفرول ER 0.375 – 144-95-33088-00
سيفرول ER 0.75 – 144-96-33089-00
سيفرول ER 1.5 – 144-97-33090-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.