

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

# مودافينيل ميدوخمي (Modafinil Medochemie) أقراص

## المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

مودافينيل 100 ملغ (modafinil 100 mg)

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2 في البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 في البند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

يخفّض مودافينيل ميدوخمي نجاعة الأدوية الهرمونية لمنع الحمل. عليك استعمال وسائل منع حمل نجاعة أخرى طوال فترة العلاج بمودافينيل ميدوخمي ولمدة شهرين بعد التوقف عن العلاج.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

مودافينيل ميدوخمي معدّ لعلاج النعاس المرتبط بالنوم القهري (Narcolepsy)، النعاس المرتبط بمتلازمة انقطاع التنفس الانسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome)، واضطراب النوم الناتج عن العمل بورديات.

لا يعالج مودافينيل ميدوخمي اضطرابات النوم هذه. ولكن، يمكن أن يخفّف مودافينيل ميدوخمي من النعاس الناتج عن هذه الحالات، إلا أنه قد لا يمنعها تماماً. لا يشكل مودافينيل ميدوخمي بديلاً للنوم الكافي. عليك اتباع تعليمات الطبيب فيما يتعلق بعادات النوم الصحيحة واستعمال العلاجات الأخرى.

الفصيلة العلاجية: ينتمي مودافينيل ميدوشيم إلى مجموعة أدوية تُحفز نشاط الجهاز العصبي المركزي.

## 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) أو طوّرت في الماضي طفحاً للمادة الفعّالة مودافينيل، أو مودافينيل أو لأيّ من المكوّنات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنتِ حاملاً أو مرضعاً.

## تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قد يؤدي هذا الدواء إلى أعراض جانبية حادة، بما فيها طفح حاد أو رد فعل تحسسي حاد قد يؤثر في أعضاء الجسم المختلفة، مثل الكبد أو كريات الدم الحمراء. وقد تشكّل هذه الأعراض خطراً على الحياة، وربما تتطلب القدوم إلى المستشفى لعلاجها. انظر معلومات إضافية في البند 4 "الأعراض الجانبية".

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى التعلّق. أخبر الطبيب إذا تطور لديك في الماضي تعلق بالكحول، المخدرات، أو الأدوية.

قبل العلاج بمودافينيل ميدوخمي أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك في الماضي مشاكل متعلّقة بالصحة النفسية، بما فيها الذهان.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو إذا أصبت بنوبة قلبية.

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، فقد تكون هناك حاجة إلى إجراء فحوص ضغط الدم في أحيان قريبة أكثر خلال العلاج بمودافينيل ميدوخمى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد.
- طورت في الماضي تعلقاً أو استهلكت الكحول أو الأدوية استهلاكاً سيئاً.
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل، انظري الفصل 2 في البند "الحمل، الإرضاع، والخصوبة".
- كنتِ مرضعة، انظري الفصل 2 في البند "الحمل، الإرضاع، والخصوبة".

### الأطفال والمراهقون

لم تتم المصادقة على استعمال مودافينيل ميدوخمى لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة لأية حالة طبية، بما فيها اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية هرمونية لمنع الحمل (تتضمن أقراص منع الحمل، حُقن، غرسات هرمونية، لصقات، حلقات مهبلية، ووسيلة هرمونية لمنع الحمل). قد تتخفف نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية أثناء تناول مودافينيل ميدوخمى، لهذا يزداد احتمال حدوث الحمل خلال تناول مودافينيل ميدوشيم وطوال شهرين بعد التوقف عن تناوله. عليك استشارة الطبيب حول وسائل منع الحمل أثناء العلاج بالدواء، وحتى شهرين بعد إيقاف العلاج.
- فنيوبيين (للاختلاجات أو الصرع).
- أوميبرازول (لعلاج مشاكل المعدة مثل قرحة المعدة).
- وارفارين (مضاد تخثر)، يوصى بإنجاز فحوص PT/INR في أحيان قريبة أكثر.
- بروبرانولول (لفرط ضغط الدم، مشاكل قلبية أو الشقيقة).
- سيكلوسبورين (لمنع رفض الغرسات).
- ديازيبام، ميدازولام، تريازولام (أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات).
- كلوميبرامين (للاكتئاب).
- أدوية للقلق من فصيلة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs).
- أدوية من فصيلة مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (TCA).
- مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRI).

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول مودافينيل ميدوشيم مع أو من دون طعام.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب تجنب استهلاك الكحول. من غير المعروف إذا كان استهلاك الكحول يؤثر فيك عندما تتناول مودافينيل ميدوخمى.

### الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا يجوز لك أن تتناولي مودافينيل ميدوخمى إذا كنتِ حاملاً (أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً)، تخططين للحمل أو مرضعة. هناك شك أن مودافينيل ميدوشيم يُسبب عاهات خلقية عند تناوله أثناء الحمل.

عليك استشارة الطبيب حول وسائل منع الحمل الملائمة لكِ طوال فترة العلاج ولمدة شهرين بعد التوقف عن تناول الدواء، أو إذا كانت لديك أسئلة إضافية (انظري المعلومات الإضافية في الفصل 2 في البند "التفاعلات بين الأدوية").

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز سياقة السيارة أو القيام بنشاطات خطيرة أخرى حتى تعرف كيف يؤثر الدواء فيك. يتعين على الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات النوم أن يشددوا دائماً على عدم إنجاز نشاطات قد تكون خطيرة. لا يجوز لك تغيير عاداتك اليومية دون أن تحصل على موافقة الطبيب.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي مودافينيل ميدوخمى على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم قدرة على تحمل أنواع معينة من السكر، استشره قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- عليك استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
- الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
- يُسجل الطبيب جرعة مودافينيل ميدوخي الملائمة لك. يُمنع تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب.
  - يوجهك الطبيب حول الوقت الملائم من اليوم لتناول مودافينيل ميدوخي.
  - المتعالجون الذين يعانون من النوم القهري أو انقطاع التنفس الانسدادي النومي (OSA) يتناولون غالباً مودافينيل ميدوخي مرة واحدة في اليوم صباحاً.
  - المتعالجون الذين يعانون من اضطراب في النوم نتيجة العمل بورديات يتناولون غالباً مودافينيل ميدوخي قبل ساعة تقريباً من وقت بدء وردية العمل.
  - لا يجوز تغيير وقت تناول مودافينيل ميدوخي إلا إذا استشرت طبيبك. إن تناول مودافينيل ميدوخي في وقت قريب جداً من النوم قد يؤدي إلى صعوبة في النوم.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### **السحق/الشطرنج/المضغ**

لا يمكن شطرنج القرص في حال عدم وجود خط شطر. ليست هناك معلومات حول سحق/مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع ولد من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة لمودافينيل ميدوخي على:

- مشاكل في النوم.
- نقص الراحة.
- ارتباك.
- الشعور بنقص معرفة المكان والزمان.
- الشعور بالحماس.
- سمع أمور غير واقعية (هلوسة)، رؤيتها، الشعور أو الإحساس بها.
- غثيان وإسهال.
- نبض سريع أو بطيء.
- ألم في الصدر.
- ارتفاع ضغط الدم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. عليك المواظبة دائماً على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة 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 مودافينيل ميدوخي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال ظهور:**

#### **طفح جلدي حاد أو رد فعل تحسسي حاد**

- طفح جلدي، شرى، جروح في الفم، بثرات، وتقشر الجلد.
- تورم الوجه، العينين، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- صعوبات في الابتلاع أو التنفس.
- حُمى، ضيق في التنفس، تورم الساقين، اصفرار الجلد أو الصلْبَة (sclera)، أو بول داكن.

إذا كنت تعاني من طفح حاد، فإن التوقف عن استعمال مودافينيل ميدوخي لا يمنع الطفح تحديداً من أن يشكل خطراً على الحياة أو أن يؤدي إلى إعاقة أو أن يلحق ضرراً بالمظهر إلى الأبد.

## الأعراض النفسية (المتعلقة بالطب النفسي) تشتمل:

- الاكتئاب.
- الشعور بالقلق.
- سمع أمور غير واقعية (هلوسة)، رؤيتها، الشعور بها.
- ارتفاع حاد في النشاط والكلام (هوس).
- أفكار انتحارية.
- سلوكيات عدائية.
- مشاكل نفسية أخرى.

أعراض مشكلة قلبية، بما فيها ألم في الصدر، نبض غير منتظم، وصعوبة في التنفس.

## قد تحدث الأعراض الجانبية المنتشرة التالية لكل من يتناول مودافينيل ميدوخمى:

### أعراض جانبية أخرى:

قلة الشهية، جفاف في الفم، التهاب البلعوم، ألم في الصدر، ضغط دم مرتفع، أداء كبد غير سليم، إمساك، اكتئاب، نبضات قلب، خدران (Paresthesia)، النوم، تسرع ضربات القلب، توسع الأوعية الدموية (Vasodilation)، رؤية غير عادية، عصبية، ربو، قشعريرة، ارتباك، خلل الحركة (حركات عضلات غير إرادية)، وذمة، نقص التوازن الشعوري، كثرة اليوزينيّات، نزيف من الأنف، غازات، فرط الحراك، فرط التوتر، قرح في الفم، تعرّق، تغييرات في الإحساس بالطعم، عطش، رجفة، اضطرابات في البول، ودوار.

## أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

جهاز القلب والأوعية الدموية: سكتة دماغية.  
مبحث الدم: ندرة المحببات.  
اضطرابات الأمراض النفسية: فرط النشاط النفسي الحركي.

- شذوذ في الفحوص المخبرية
- ارتفاع إنزيمات معينة في الكبد
- صداع
- إسهال
- ألم في الظهر
- الشعور بالقلق
- صعوبات في النوم
- غثيان
- الشعور بالعصبية
- دوخة
- احتقان في الأنف
- انزعاج في البطن

هناك تأثيرات معينة لمودافينيل ميدوخمى شبيهة بتلك المتوفرة في أدوية أخرى تعتبر "مُنشطة". قد تؤدي هذه التأثيرات إلى استعمال مودافينيل ميدوخمى استعمالاً سيئاً أو إلى التعلق.

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

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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 يُخزّن الدواء؟

- تجنب 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يُحفظ بدرجة حرارة تحت 25C°.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, croscarmellose sodium, aluminium magnesium silicate, povidone K90, talc, magnesium stearate.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرصاً لونه أبيض، مستدير، ومُحدّب من كلا الجانبين.  
تحتوي كل لويحة (بلستير) في العبوة على 20، 30، 60 أو 90 قرصاً.  
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: ديفريس وشركاؤه م.ض.، شارع برزيل 32، تل أبيب.

#### اسم المنتج وعنوانه:

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Cyprus

هذه النشرة من تاريخ شباط 2020، وفق صيغة أقرتها وزارة الصحة، وتمت ملاءمة محتواها بما يتلاءم مع نشرة المستحضر الأصلي الذي تم فحصه والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في كانون الأول 2019

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163-27-35354

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