

إيميتريكس أقراص 50 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

سوماتريبتان (على شكل سوكسينات) 50 ملغ

Sumatriptan (as succinate) 50 mg

إيميتريكس أقراص 100 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

سوماتريبتان (على شكل سوكسينات) 100 ملغ

Sumatriptan (as succinate) 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل إيميتريكس أقراص للتخفيف الحاد في نوبات الشقيقة، مع أو بدون هالة. يجب إستعمال إيميتريكس أقراص فقط عندما يكون هنالك تشخيص واضح لوجود شقيقة. قد تحدث أعراض الشقيقة نتيجة توسع مؤقت للأوعية الدموية في الرأس. إيميتريكس أقراص يعتبر كخافض لتوسع تلك الأوعية الدموية. هذا الأمر بحد ذاته يساعد على تسكين الصداع وتخفيف الأعراض الأخرى لنوبة الشقيقة، مثل الغثيان أو التقيؤ والحساسية للضوء والصوت.

الفصيلة العلاجية

مسكنات للألام: تريبتانات - من المقدرات الإنتقائية لمستقبل 5-HT₁.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ سوماتريبتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- إذا وجدت لديك مشكلة في القلب مثل تضيق الشرايين (مرض قلبي إقفاري) أو آلام في الصدر (نبحة صدرية)، أو إذا حدثت لديك نوبة قلبية.
- إذا وجدت لديك مشاكل في جريان الدم في رجليك التي تسبب لك آلام تشبه التقلص أثناء المشي (مرض الأوعية الدموية المحيطية).
- إذا كان لديك حادث دماغي أو حادث دماغي عابر (يسمى أيضاً نوبة إقفارية عابرة أو TIA).
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع. من الجائز أن يكون بوسعك إستعمال إيميتريكس أقراص إذا كان إرتفاع ضغط

- الدم لديك معتدلاً وقيده المعالجة.
 - إذا وجد لديك مرض كبدي حاد.
 - مع أدوية أخرى للشقيقة، بما في ذلك تلك التي تحوي إرغوتامين، أو أدوية مشابهة مثل ميتيسيرجيد مالبات (methysergide maleate)؛ أو أي تريبتان أو مقلد لـ 5-HT₁ (مثل ناراتريبتان أو زولميتريبتان).
 - مع أي من مضادات الإكتئاب التالية:
 - مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs) أو إذا تناولت MAOI في الأسبوعين الأخيرين.
- إذا كان واحد مما ذكر يخصك:
- ← بلغ طبيبك، ولا تستعمل إيميتركس أقراص.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ إيميتركس أقراص إحك للطبيب:

إذا وجدت لديك أية عوامل خطورة إضافية

- إذا كنت من المدخنين بكثرة، أو تستعمل علاج ببدائل النيكوتين، وخاصة
- إذا كنت رجلاً تجاوز عمر 40 سنة، أو
- إذا كنت امرأة بعد سن اليأس

في حالات نادرة جداً، تطور لدى الأشخاص مشاكل قلبية شديدة بعد استعمال إيميتركس أقراص، على الرغم من أنه لم تكن لديهم علامات لمرض قلبي قبل ذلك. إذا كانت إحدى البنود السابقة تخصك فمن الجائز أن تكون معرضاً لخطورة أكبر لتطوير مرض قلبي - لذلك:

← بلغ طبيبك ليتمكن من فحص وظيفة قلبك قبل أن يصف لك إيميتركس أقراص.

إذا وجدت لديك سابقة لحدوث نوبات (إختلاجات)

أو إذا كانت لديك حالات أخرى التي قد تزيد من احتمال حدوث نوبة لديك - مثلاً، إصابة في الرأس أو الإدمان على الكحول:

← بلغ طبيبك وذلك لكي تخضع لمراقبة حثيثة بشكل أكثر.

إذا كان لديك ضغط دم مرتفع فمن الجائز أن إيميتركس أقراص غير مناسب لك

← بلغ الطبيب قبل استعمال إيميتركس أقراص.

إذا كان لديك مرض في الكبد أو في الكلية

إذا كان واحد مما ذكر يخصك:

← بلغ طبيبك قبل استعمال إيميتركس أقراص.

إذا كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة

← بلغ طبيبك وذلك لكي تخضع لمراقبة حثيثة بشكل أكثر.

إذا كنت حساساً لمضادات حيوية المسماة سولفوناميدات

إذا كنت حساساً، فمن الجائز أن تكون حساساً أيضاً لـ إيميتركس أقراص. إذا كنت تعلم بأن لديك حساسية لمضاد حيوي ولكنك غير واثق من أنه سولفوناميد:

← بلغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال إيميتركس أقراص.

إذا كنت تتناول أدوية مضادة للإكتئاب المسماة SSRIs

(مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الانتقائية) أو SNRIs (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين) أو TCAs (مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة)

← بلغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال إيميتركس أقراص. أنظر أيضاً "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"، في السياق.

إذا كنت تستعمل إيميتركس أقراص في أوقات متقاربة

إن تكرار استعمال إيميتركس أقراص الزائد عن الحد قد يفاقم من الصداع لديك.

← بلغ طبيبك إذا كان هذا الأمر يخصك. من شأن طبيبك أن يوصيك بالتوقف عن استعمال إيميتركس أقراص.

إذا كنت تشعر بألم أو بضغط في صدرك بعد إستعمالك لـ إيميتركس أقراص تلك الأعراض قد تكون شديدة ولكنها عادة ما تزول بسرعة. إذا لم تزول بسرعة، أو إذا تفاقت: ← **توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.** تحوي الفقرة 4 (تظهر في السياق) معلومات إضافية عن تلك الأعراض الجانبية المحتملة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

هناك أدوية ممنوع تناولها مع إيميتركس أقراص، وأخرى قد تسبب أعراض جانبية إذا تم تناولها مع إيميتركس أقراص.

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

- إرغوتامين الذي يستعمل أيضاً لعلاج الشقيقة، أو أدوية مشابهة مثل ميتيسيرجيد (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء"). لا تستعمل إيميتركس أقراص بنفس الوقت مع هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية قبل 24 ساعة على الأقل من إستعمال إيميتركس أقراص. لا تتناول ثانية أي دواء يحوي إرغوتامين أو مركبات مشابهة لإرغوتامين بعد 6 ساعات على الأقل من إستعمال إيميتركس أقراص.
- تريبتانات/مقلدات المستقبل 5-HT₁ أخرى (مثل ناراتريبتان، ريزاتريبتان، زولميتريبتان)، المستعملة أيضاً لعلاج الشقيقة (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء"). لا تستعمل إيميتركس أقراص بنفس الوقت مع هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية قبل 24 ساعة على الأقل من إستعمال إيميتركس أقراص. لا تتناول ثانية تريبتان/مقلد للمستقبل 5-HT₁ إضافي بعد 24 ساعة على الأقل من إستعمال إيميتركس أقراص.
- أدوية MAOIs المستعملة لعلاج الإكتئاب. إذا تناولتها في الأسبوعين الأخيرين فلا تستعمل إيميتركس أقراص.
- أدوية SSRI، SNRI، و- TCAs (مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة) المستعملة لعلاج الإكتئاب. إن إستعمال إيميتركس أقراص مع هذه الأدوية يمكن أن يسبب متلازمة السيروتونين (مجموعة أعراض التي يمكن أن تشمل قلة راحة، إرتباك، تعرق، هذيان، زيادة المنعكسات، تقلصات عضلية، قشعريرة، زيادة النبض ورجفة). بلغ طبيبك حالاً في حال تأثرك على هذا النحو.
- هيبيريكوم بيرفوراتورم (St. John's Wort). إن تناول أدوية نباتية الحاوية على هيبيريكوم سوية مع إيميتركس أقراص قد يزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال الدواء. هناك معلومات محدودة فقط حول أمان إيميتركس أقراص لدى النساء الحوامل، على الرغم من أنه لا يوجد حتى الآن أي دليل على حصول زيادة في الخطورة لحدوث عيوب خلقية. يناقشك طبيبك فيما إذا كنت بحاجة أو لست بحاجة لإستعمال إيميتركس أقراص عندما تكونين حاملاً.
- لا ترضعي رضيعك خلال 12 ساعة بعد إستعمال إيميتركس أقراص. إذا كنت تقومين بسحب الحليب خلال هذه الفترة، أتلفي الحليب ولا تعطيه لرضيعك.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب لك دوائك أو أعراض الشقيقة الميل إلى النوم. في حال تأثرك، فلا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

لكتوز: إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء.
الصوديوم: يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) للقرص، أي بجوهره هو خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

متى يجب تناول إيميتركس أقراص

- يفضل تناول إيميتركس أقراص لحظة شعورك ببداة الشقيقة، رغم أنه يمكنك تناوله في أي وقت خلال النوبة.
 - لا يجوز إستعمال إيميتركس أقراص لمحاولة منع النوبة - إستعمله فقط بعد بدء أعراض الشقيقة لديك.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

الكبار بعمر 18 حتى 65 سنة

- المقدار الدوائي الإعتيادي لكبار بعمر 18 حتى 65 سنة هو قرص واحد من إيميتركس أقراص 50 ملغ، الذي يتم بلعه بأكمله مع الماء. من الجائز أن يحتاج بعض المرضى لمقدار دوائي قدره 100 ملغ - عليك التصرف حسب توصية طبيبك.

الأطفال دون عمر 18 سنة

- إيميتركس أقراص غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

الكبار (فوق عمر 65 سنة)

- إيميتركس أقراص غير مخصص للإستعمال لدى أشخاص فوق عمر 65 سنة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

في حال تجدد الأعراض لديك

- يمكنك تناول قرص ثاني من إيميتركس أقراص إذا مرت على الأقل ساعتين من القرص الأول. لا تتناول أكثر من 300 ملغ إجمالاً خلال 24 ساعة.

إذا لم يكن هناك تأثير للقرص الأول

- لا تتناول قرص ثاني أو أي مستحضر آخر من إيميتركس لنفس النوبة. لا زال بالإمكان إستعمال إيميتركس أقراص لنوبتك القادمة.

إذا لم يخفف إيميتركس أقراص عنك أبداً:

← راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك للإستشارة.

السحق/الشطر/المضغ

الأقراص مطلية لذا لا يجوز سحقها/شطرها/تقسيمها. يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من إيميتركس أقراص

- لا تتناول أكثر من ستة أقراص ذات 50 ملغ أو ثلاثة أقراص ذات 100 ملغ (إجمالي 300 ملغ) خلال 24 ساعة.

إن تناول أكثر من اللازم من إيميتركس أقراص يمكن أن تسبب لك الإعياء. إذا تناولت أكثر من 300 ملغ خلال 24 ساعة:

← توجه إلى طبيبك للإستشارة.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيميتريكس أقرص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. بعض الأعراض قد تحدث نتيجة الشقيقة ذاتها.

رد فعل تحسسي: توجه حالاً إلى الطبيب لتلقي مساعدة

لقد حدثت الأعراض الجانبية التالية ولكن شيعها الدقيق غير معروف.

• علامات الحساسية تشمل طفح، شرى (طفح حاك)؛ صغير؛ إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين؛ إنهيار تام للأجهزة.

إذا حدث لديك واحد من تلك الأعراض بعد وقت قصير من إستعمال إيميتريكس أقرص:

← لا تستعمل الدواء ثانية. توجه حالاً إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)

• ألم، ثقل، ضغط أو توتر في الصدر، في الحنجرة أو في أجزاء أخرى من الجسم، أو شعور غير عادي، يشمل خدر، وخز وسخونة أو برودة. تلك الأعراض قد تكون شديدة ولكنها عادة ما تزول بسرعة.

إذا إستمرت أو تفاقمت تلك الأعراض (خاصة الألم في الصدر):

← تلقى مساعدة طبية عاجلة. يمكن أن تحدث تلك الأعراض لدى عدد قليل جداً من الأشخاص نتيجة نوبة قلبية.

أعراض جانبية شائعة أخرى تشمل:

- غثيان أو تقيؤ، رغم أن هذا الأمر قد يحدث جراء الشقيقة نفسها
- إرهاق أو نعاس
- دوام، الشعور بضعف أو هبات من الحر
- إرتفاع مؤقت بضغط الدم
- ضيق في التنفس
- آلام عضلية.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل)

• تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد. إذا كان لديك فحص دم لفحص وظيفة كبدك، بلغ طبيبك بأنك تتناول إيميتريكس أقرص.

قد تحدث لدى بعض المعالجين الأعراض الجانبية التالية لكن لا يعرف وتيرة حدوثها

- إختلاجات/نوبات، رجفان، تقلصات عضلية، تصلب مؤخر الرقبة
- إضطرابات في الرؤية مثل وميض، تدني الرؤية، إزدواجية الرؤية، فقدان الرؤية لا بل قد يحدث في حالات معينة خلل غير عكوس في الرؤية (رغم أن هذه قد تحدث بسبب نوبة الشقيقة نفسها)
- مشاكل قلبية، قد يصبح فيها نبضك أسرع، أبطأ أو يتغير النظم، آلام في الصدر (نبحة صدرية) أو نوبة قلبية
- جلد شاحب، بلون أزرق و/أو ألم في الأصابع، في أصابع القدم، في الأذنين، في الأنف أو في الفك لديك كرد فعل للبرودة أو للتوتر (ظاهرة رينو)
- الشعور بإغماء (قد ينخفض ضغط الدم)
- ألم في الجانب الأيسر السفلي من البطن وإسهال دموي (إلتهاب القولون الإقفاري)
- إسهال
- إذا حدثت لديك مؤخرأ إصابة أو إذا وجد لديك إلتهاب (مثل الروماتيزم أو إلتهاب الأمعاء الغليظة) فقد تقاسي من ألم أو من تفاقم الألم في مكان الإصابة أو الإلتهاب.
- ألم في المفاصل
- الشعور بقلق

- صعوبة في البلع
- تفرق مفرط.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -
إيميتركس أقراص 50 ملغ:

Lactose anhydrous, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide red (E172).

إيميتركس أقراص 100 ملغ:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), sodium benzoate.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة
- أقراص إيميتركس 50 ملغ هي زهرية على شكل كبسولة. متوفرة ضمن علبة لويحة (بليستر) تحوي 2 أو 6 أقراص.
- أقراص إيميتركس 100 ملغ هي بيضاء على شكل كبسولة. متوفرة ضمن علبة لويحة (بليستر) تحوي 2 أو 6 أقراص.
- من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز والمستورد: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.
- المنتج: چلاكوسميثكلاين فارماسيوتيكالس S.A.، پوزنان، پولندا.
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2020.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
إيميتركس أقراص 50 ملغ: 102-91-28531
إيميتركس أقراص 100 ملغ: 055-93-26919
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2020 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.