نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

فامپيرا 10 ملغ
أقراص ذات تحرير مطوّل

المادة الفعّالة:
يحتوي كل قرص على: فامپريدين 10 ملغ - fampridine 10 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 (معلومات إضافيّة).

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
- هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

صُمِم **فامپيرا** لتحسين المشي لدى مرضى تصلّب الأنسجة المتعدّد (Multiple sclerosis)، البالغين الذين يعانون من مشاكل في المشي (EDSS 4-7).

المجموعة العلاجية: أيسومر البيريدين، محصر قنوات البوتاسيوم.

في تصلّب الأنسجة المتعدّد، تدمر العملية الالتهابية طبقة الميالين الواقية المحيطة بالعصبونات (الخلايا العصبية)، وتؤدي إلى ضعف العضلات، صلابتها، وإلى صعوبات في المشي. ينتمي **فامپيرا** إلى مجموعة من الأدوية التي تعمل على غلق قنوات البوتاسيوم، والتي تمنع البوتاسيوم من الخروج من الخلايا العصبية المصابة بمرض تصلُّب الأنسجة المتعدد، مما يحسّن نقل الإشارات العصبية في الخلايا العصبية، والمشي أيضا.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كنت **حساسا** (لديك حساسيّة) لفامپريدين أو لكل واحد من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني حاليا أو عانيت في الماضي من **اختلاجات**
- كنت تعاني من **مشاكل في الكلى**
- كنت تتناول دواء يحتوي على المادة الفعّالة سيمتيدين
- كنت تتناول **دواء آخر يحتوي على فامپريدين،** قد يؤدي هذا إلى خطر لديك للتعرض لأعراض جانبية حادة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء

قبل العلاج بفامپيرا، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تشعر بخفقان القلب (Palpitations).
- كانت لديك قابلية للإصابة بالتلوثات.
- كنت تحتاج إلى المساعدة على المشي، مثلا: عصا المشي، لأن هذا الدواء قد يسبب لديك دوخة أو نقص التوازن، ما قد يشكل خطرا متزايدا للسقوط لديك.
- كانت لديك عوامل خطر أو إذا كنت تتناول دواء يؤثر في الاحتمال لديك للإصابة بنوبة اختلاج (Convulsion).

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء ليس معدا للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

ليست هناك معلومات حول أمان ونجاعة هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة
قبل استعمال الدواء وخلاله، قد يطلب منك الطبيب إجراء فحص أداء الكلى.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- لا تتناول **فامپيرا** إذا كنت تتناول دواء آخر يحتوي على فامپريدين.
- أدوية أخرى تؤثر في الكلى. سوف يتوخى طبيبك الحذر عندما يُعطى فامپريدين في ذات الوقت مع دواء معين من شأنه أن يؤثر في التخلص من الأدوية عن طريق الكلى، مثل كارفيدلول، پروپرانولول وميتفورمين.

استعمال الدواء والغذاء
عليك تناول الدواء من دون طعام، على معدة خاوية.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:
إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل، **عليكِ إبلاغ الطبيب** قبل استعمال **فامپيرا**.
لا يوصى باستعمال **فامپيرا** أثناء الحمل.
سوف ينظر الطبيب في أفضلية العلاج **بفامپيرا** مقابل احتمال تعرض طفلك للخطر.
لا يجوز لكِ الإرضاع أثناء استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات
قد يؤثر **فامپيرا** في القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات، لأنه قد يؤدي إلى دوخة. تأكد من أنك لا تعاني من الدوخة قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

3 . كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.
افحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
يُعطى **فامپيرا** فقط بموجب وصفة طبية وتحت إشراف أطبّاء خبراء في تصلُّب الأنسجة المتعدد.
سوف يصف لك الطبيب في البداية وصفة طبية لمدة أسبوعين حتى 4 أسابيع. بعد مرور أسبوعين حتى 4 أسابيع، سوف يُجرى تقييم العلاج مجددا.
الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب، فقط. **الجرعة الموصى بها عادة هي:**
قرص **واحد** في الصباح، **وقرص** في المساء (بفارق زمني مدته 12 ساعة). لا يجوز تناوُل أكثر من قرصَين في اليوم. **حافِظ على فترة 12 ساعة** بين تناول قرص وآخر.

- **عليكِ ابتلاع القرص كاملا**، مع الماء.
- لا يجوز شطر القرص، سحقه، إذابته، مصه، أو مضغه. قد يزيد ذلك من خطر حدوث أعراض جانبية.
- إذا تم تزويد **فامپيرا** في قنانٍ، عندها تحتوي القنينة على ماص للرطوبة أيضا. عليك إبقاء الماص للرطوبة داخل القنينة، ولا يجوز لك ابتلاعه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه حالًا **إلى الطبيب**، وكذلك إذا تناولت كمية أكبر من الأقراص. تشتمل علامات الجرعة المفرطة على: تعرق، ارتعاش، ارتباك، فقدان الذاكرة، واختلاجات. قد تتعرض لأعراض أخرى لم تُذكر فيما يلي.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحِبًا معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. **انتظر دائما 12 ساعة** بين تناول كل قرص.
تناوَل الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، سوف يزول تأثيره الأمثل.
قد يسبب العلاج غير المتواصل لعدم الحصول على النتيجة المرغوب فيها. قبل التوقف، يجب التحدث مع طبيبك حول التأثيرات.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديكَ أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **فامپيرا** أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة.
فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.
يجب إيقاف العلاج والتوجه فورا إلى الطبيب، إذا كنت تعاني من اختلاجات، أو إذا كنت تعاني من واحدة أو أكثر من العلامات التالية المتعلقة بفرط التحسس: تورم الوجه، الفم، الشفتين، الحنجرة أو اللسان؛ احمرار الجلد أو لسعات الجلد، ضغط في الصدر أو صعوبات في التنفُّس.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من أصل 10):
- التهاب في المسالك البولية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100):
- شعور بنقص الاستقرار
- دوخة
- صداع
- ضعف وتعب
- صعوبات في النوم
- قلق
- رجفة طفيفة
- فقدان الإحساس أو خدر الجلد
- ألم في الحنجرة
- زكام
- إنفلونزا
- صعوبة في التنفس
- غثيان
- تقيؤات
- إمساك
- عسر الهضم
- ألم في الظهر
- خفقان قلب بارز (Palpitations).

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000):
- اختلاجات
- فرط التحسس (أرجية)
- تفاقم الألم في أعصاب الوجه (trigeminal neuralgia)
- نبض سريع (Tachycardia)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (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؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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 العبوّة/ القنينة/ الكرتون / اللاصقة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يُحفظ الدواء بدرجة حرارة تحت °C 25.
- يُحفظ بالعلبة الأصليّة لحمايته من الضوء والرطوبة.
- فيما يخص عبوات القناني - بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يجب استعمالها في غضون سبعة أيام.
- يجب فتح قنينة واحدة في كل مرة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide anhydrous, magnesium stearate.

طلاء القرص: opadry white Y-1-7000

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
فامپيرا هو قرص مطلي ذو تحرير مطوّل، لونه أبيض ضارب إلى الصفرة (Off-White)، وشكله بيضوي 13x8 مليمتر، محدّب من كلا الجانبين، وعليه الكتابة: "A10" في جانب واحد.
يُسوق **فامپيرا** بعبوّة قنان أو عبوة لويحات (بليسترات):
  - تحتوي العبوّة على 56 قرصا في 4 قنانٍ، يحتوي كل منها على 14 قرصا وعلى المادة الماصة للرطوبة في عبوّة بلاستيكية - ليست للابتلاع!
  - عبوّة تحتوي على 28 قرصا في لويحتين يتضمن كل منهما 14 قرصا
  - عبوّة تحتوي على 56 قرصا في 4 لويحات يتضمن كل منها 14 قرصا

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوّات.

صاحب التسجيل وعنوانه:
مديسون فارما م.ض.،
شارع هشيلواح 10، ص.ب. 7090 بيتاح تكفا، إسرائيل

اسم المُنتج وعنوانه:
BIOGEN IDEC LTD., UK

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الأول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 147-80-33543-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

FAMPYRA PIL 0920 V1