

نويديكتا

كبسولات

- المواد الفعالة:** 20 ملغم دكسترومثورفان هيدروبروميد و 10 ملغم كينيدين سولفات

المادة غير الفعالة: انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مستحضرات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تتوتى هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسلحة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء يُوصف لك لعلاج مرضك. لا تتعطه لآخرين؛ لأنّه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابة بينه وبين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

نويديكتا مخصوص لمعالجة **Pseudo Bulbar Affect** (PBA)، وهي ظاهرة ثانية لمجموعة مختلفة من الأمراض التي تصيب جهاز الأعصاب لا تتعلق ببعضها البعض، وتتميز بحالات لا-إرادية، مفاجئة، ومتواترة، من الضحك وأو البكاء. حالات PBA تتميز بأنّها تحدث بدون علاقة بالحالة العاطفية الأساسية للعامل.

المجموعة العلاجية: مستحضرات طيبة تعمل على جهاز الأعصاب.

2. قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حسناً (لديك حساسية زاندة) للمواد الغاللة أو لأي واحد من المركيبات الأضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- في حالات معينة من مشاكل القلب والأوعية الممودية، وكذلك لدى المرضى المصابين بقصور القلب.
- إذا عانيت في السابق من قلة الصفيحات الدموية نتيجة استعمال نويديكتا، كينين، مفوكوكين، أو كينيدين.
- إذا عانيت في السابق من التهاب الكبد (هيتيتين).
- إذا عانيت في السابق من قمع النخاع الظاظمي، أو أعراض شبيهة بالذئبة (لوبيون).
- بالعلاج المدمج مع أدوية تحتوي على كينيدين، كينين، مفوكوكين.
- بالعلاج المدمج مع مثبتات أكسيداز أحادي الأمين، أو إذا تناولت أدوية من مجموعة مثبتات أكسيداز أحادي الأمين خلال 14 يوماً التي يستقر العلاج، كما أنه يجب الانتظار 14 يوماً بعد التوقف عن تناول نويديكتا قبل بدء استعمال أدوية تؤثر على القلب (مطоловات فتر QT) وكذلك الأدوية التي تتضمن عملية استقلاب في الكبد من خلال الإنزيم CYP2D6. مثلاً الدواعين: ثيوريدازين، بيموزيد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب أن تتوقف عن العلاج فوراً إذا تطورت قلة صفيحات (هبوط حاد في عدد مساقن الدم، وعلامات الحتمنة: التوخة، الشعيرورة، الحرارة المرتفعة، حالات التقيؤ والغثيان) والتي من الممكن أن تؤدي إلى حالات إدما شكل خطراً على الحياة، إذا كان وأضطررت لها لا علاقة لها بالمستحضر.
- يُمنع تجديد العلاج إذا أصبحت لديك - في السابق - حساسية للدواء أو قلة صفيحات في السابقة من اضطراب مستحضر.
- تم التليل على الآية من الآية بالهابك كبدى لدى المعلجين بكتيندين (واحد من مرکبات نويديكتا) وهو يتعكس بالحرارة المرتفعة، قلة الصفيحات، أو علامات حساسية زاندة إضافية.
- في حالات عينة من قيل أمراض القلب الأوعية الممودية من المحتوى أن يُضطرر إلى إجراء متابعة إي.كي.جي. (ECG).
- من الممكن أن يؤدي الدواء إلى حالات الدوخة. يجب الحذر من حالات السقوط، وخصوصاً إذا كنت تعاني من اضطرابات حركة في أثناء المشي، أو تارياً من حالات السقوط.
- لدى استعمال مستحضرات من مجموعة مثبتات استرداد السيروتونين (مثل SSRI أو بيلوكسيفين) أو مضادات الاتهاب ثلاثية الحلقات (مثل كلوميرامين أو إيميرامين) يمكن حدوث ظاهرة "متلازمة سيروتونين" (نتيجة فائض سيروتونين في جهاز الأعصاب المركزي)، التي تؤدي إلى تغيرات في الحالة النفسية، ضغط دم مرتفع، قلة راحة، وحركة لا-إرادية للعضلة، هيبيرتميا (الحرارة المرتفعة)، متاعبات (رذات الفعل لا-إرادية) التي تعلم أكثر من اللازم، عرق زائد، ارتعاش.
- يجب الانتهاء إلى تناول الورن العضلي الورين (ضعف عضلات خtier).

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يتسبب استعمال نويديكتا بأعراض جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء، لا تصدّم عند فراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتوى إلا تعاني أي منها.

الأعراض الجانبية التي تلتز وقف العلاج

في حال التعرض لفترة الصفيحات (هبوط حاد في عدد مساقن الدم)، الحساسية الزاندة، التهاب الكبد ("متلازمة سيروتونين") (نشاط زائف من فائض السيروتونين في جهاز الأعصاب المركزي)، اضطرابات في نبض القلب (انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" فاستشير الطبيب أو الصيدلي).

أعراض جانبية تظهر في أحيان متقاربة

- شُحْشُب في العضلات، تصلح الجهاز التنفسى، أوجاع البطن، ضعف العضلات، الدوخة، السقوط، وانقضاض العضلات.

الدواء، الدوخة.

- السعال، التقيؤ، ضعف العضلات، ذمة محبطية، تلزّز في مجرى البول، إنفلونزا.

- ارتفاع في مستوى إzymيات جاما-جلوتاميل-ترنسفيراز (GGT). يُستخدم لتقدير عمل الكبد، غازات في البطن.

لا يوجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استخدام هذا المستحضر للأطفال والمرأهقون دون سن 18.

نفاعات/اردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت، موكّرا، أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة

طيبة وكمّلات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالعكس إذا كنت تتناول:

فوكسيتين، باروكسيتين، أو كلوميرامين، إيميرامين، بيزيرامين -

مضادات الاتهاب ثلاثية الحلقات (TCA) (انظر "تحذيرات خاصة متعلقة

أعراض جانبية تظهر في أحيان متباude
- ردود فعل ذهنية حادة جداً.

أعراض جانبية نسبة شيوغها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد توافرها بعد)

ظواهر متعلقة بالمركب دكسترومثورفان الموجود في المستحضر -

- نعاس، دوخة، توتر أو عدم هدوء، غثيان، تقيؤ، وأوجاع بطن.

ظواهر متعلقة بالمركب كيندين الموجود في المستحضر -

- حالات غثيان، تقيؤ، حالات إسهال، أوجاع رأس، تينيتوس (طنين أو رنين في الأذنين)، تراجع السمع، الدوخة، تشوش الرؤية، ازدواجية الرؤية، عدم تحمل الضوء (فوتوفوبيا)، الارتباك، والهلوسة.

- تشنجات، القلق، عدم السيطرة على العضلات.

- الاكتئاب، توسيع بؤبؤ العين، مشكلة في التقاط اللون وإدراكه، عمى الليل، عتمة العين Scotoma - "تقاط عمى" في مجال الرؤية، التهاب في العصب البصري، تراجع مجال الرؤية، الحساسية المفرطة للضوء، اعتلال القرنية (ترسب الكالسيوم على شكل خط على عرض القرنية)، وشذوذ في تلون البشرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استماراة عبر الإنترنت للتبلغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأولاد /أو الأطفال، وهذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة/القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينبع إلى اليوم الأخير في الشهر.

• شروط التخزين: يجب الخزن في درجة حرارة دون 25°C.

• بعد الفتح لأول مرة: يجب استعمال المستحضر خلال شهر.

• يجب الخزن في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً، على:

Lactose monohydrate 310, Microcrystalline cellulose PH-302, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate (non bovine)

تحتوي كل كبسولة على 126.80 ملغم من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العلبة:

كبسولة جيلاتين حمراء - لميعة، وقد دُمغ بالحبر الأبيض على الكبسولة DMQ/20-10.

تحتوي كل علبة على قنينة التي تحتوي 13 أو 60 كبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.

هشيلواح 10، ص.ب. 7090 بيت تيكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Avanir Pharmaceuticals
, Enterprise, Suite 400, Aliso Viejo 30
California 92656, USA

تم فحص صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والتصديق عليه من قبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2013، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

149-88-33554-00/01

لتيسير قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكورة. مع هذا فالدواء معذ لكلا الجنسين.