

إنتاكابون ميدوخييمي

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة وتركيزها:

يحتوي كل قرص على 200 ملغ إنتاكابون (200 mg entacapone)

الموادّ غير الفعّالة: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

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

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

1. لم أعد هذا الدّواء؟

يُستعمل إنتاكابون ميدوخييمي لعلاج مرض الباركنسون، بالدمج مع ليفودوبا/كاربيدوبا أو ليفودوبا/بنسيرازيد.

المجموعة العلاجيّة:

مُثبِّط للإنزيم Catechol-O-methyl transferase.

يساعد إنتاكابون ميدوخييمي ليفودوبا على تخفيف أعراض مرض باركنسون.

ليس هناك لإنتكابون ميدوخييمي أي تأثير على أعراض مرض باركنسون إلا إذا تم تناوله مع ليفودوبا.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسيّة) للمادة الفعّالة إنتاكابون أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (pheochromocytoma)؛ قد تزيد هذه الحالة من خطر حدوث ارتفاع خطير في ضغط الدم.
- كنت تتناول أدوية معينة مضادة للاكتئاب (يجب أن تسأل الطبيب فيما إذا كان يمكن تناول الدواء المضاد للاكتئاب الذي تتناوله سوية مع إنتاكابون ميدوخييمي).
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- عانيت ذات مرّة من رد فعل نادر للعلاج بأدوية مضادة للذهان، الذي يُدعى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome [NMS])، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبيّة" لمعرفة مميزات NMS.
- عانيت ذات مرّة من اضطراب عضليّ نادر في العضلات يُدعى انجلال الرُّبيدات (rhabdomyolysis) غير الناجم عن إصابة.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:

يجب استشارة الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

قبل بدء العلاج بإنتاكابون ميدوخييمي أخبر الطبيب إذا:

- اجتزت ذات مرة نوبة قلبية أو عانيت من أمراض قلب أخرى؛
- كنت تتناول دواء قد يؤدي إلى دوّار أو شعور بالدوخة (ضغط دم منخفض) أثناء الانتقال من وضعية الجلوس على الكرسي أو السرير إلى الوقوف؛
- كنت تعاني من إسهال متواصل، عليك استشارة الطبيب لأنه من المحتمل أن تكون هذه علامة تدل على التهاب في الأمعاء الغليظة؛
- كنت تعاني من إسهال، يوصى بمراقبة وزنك وذلك تجنباً لفقدان الوزن المبالغ به؛
- كنت تعاني من نقص الشهية المتزايد، ضعف، إنهاك، وفقدان الوزن خلال فترة قصيرة نسبياً، لهذا يجب التفكير في تقييم طبي عام يشتمل على فحص وظائف الكبد.

أخبر الطبيب إذا لاحظت أنت أو أحد أفراد عائلتك/مقدم العلاج لك، أنه تطورت لديك رغبات أو شهوات للتصرف بشكل غير عادي بالنسبة لك أو أنك غير قادر على مقاومة الرغبة، الدافع أو الإغراء للقيام ببعض النشاطات التي قد تسبب ضرراً لك أو للآخرين. تُدعى هذه التصرفات "اضطرابات التحكم بالرغبات" ويمكن أن تشمل الإدمان على القمار، الأكل المفرط أو التذير المفرط، رغبة جنسية عالية بصورة غير اعتيادية أو تصرف قسري مصحوب بزيادة الأفكار أو الأحاسيس الجنسية. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى فحص علاجك.

نظراً لأن أقراص إنتاكابون ميدوخيمي يتم تناولها سوية مع أدوية ليفودوبا أخرى، يجب أيضاً قراءة نشرات العلبه لهذه الأدوية بتمعن.

يُحتمل أن تكون هنالك حاجة لملاءمة جرعة الأدوية الأخرى المعدة لعلاج مرض الباركنسون عندما تبدأ بتناول إنتاكابون ميدوخيمي. اتبع التعليمات التي يقدمها لك الطبيب.

المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) هي رد فعل خطير تجاه أدوية معينة، لكنه نادر، وقد يحدث تحديداً عندما يتم إيقاف العلاج بإنتاكابون ميدوخيمي وأدوية أخرى لعلاج الباركنسون بشكل مفاجئ، أو عندما يتم خفض الجرعة بشكل مفاجئ. لمميزات الـ NMS انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية". يُحتمل أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بإنتاكابون ميدوخيمي وبأدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون بشكل تدريجي.

قد يُسبب إنتاكابون ميدوخيمي الذي يتم تناوله مع ليفودوبا النعاس وقد يجعلك أحياناً تنام بشكل مفاجئ. إذا حدث ذلك، فيُمنع السياقة أو استعمال أدوات أو ماكينات ("السياقة واستعمال الماكينات").

الأطفال والمراهقون

إن التجربة المتعلقة باستعمال إنتاكابون ميدوخيمي لدى متلقي العلاج دون جيل 18 عاماً محدودة. استناداً إلى ذلك لا يوصى باستعمال إنتاكابون ميدوخيمي لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية أو أدوية من مصدر نباتي، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- ريمييتيرول، إيزوبرينالين، أدريالين، نورأدرنالين، دوپامين، دوبوتامين، ألفا مثيلدوبا، أومورفين؛
- أدوية مضادة للاكتئاب مثل ديزبيرامين، ماپروتيلين، فينلافاكسين، پاروكستين؛
- وارفارين المستعمل لتميع الدم؛
- إضافات الحديد. قد يُسبب إنتاكابون ميدوخيمي صعوبة في هضم الحديد. لذلك، لا يجوز تناول إنتاكابون ميدوخيمي وإضافات الحديد في الوقت ذاته. بعد تناول أحدهما، يجب الانتظار 2 حتى 3 ساعات، على الأقل، قبل تناول الدواء الآخر.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول إنتاكابون ميدوخيمي مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع استعمال إنتاكابون ميدوخيمي إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك قد تكونين حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال إنتاكابون ميدوخيمي سوية مع ليفودوبا قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم، ونتيجة لذلك قد تشعر بالدوار أو الدوخة. لهذا عليك توخي الحذر، لا سيما عند سياقة سيارة أو استعمال أدوات أو ماكينات.

بالإضافة إلى ذلك، قد يُسبب إنتاكابون ميدوخيمي عند تناوله مع ليفودوبا أن تشعر بالنعاس، أو قد يجعلك أحياناً تنام بشكل مفاجئ. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بهذه الأعراض.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

يجب تناول إنتاكابون ميدوخيمي سوية مع أدوية تحتوي على ليفودوبا (مستحضرات ليفودوبا/كاربيدوبا أو مستحضرات ليفودوبا/بنسيرايد). يُحتمل أيضاً أن تستعمل في الوقت ذاته أدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

قرص واحد مقداره 200 ملغ مع كل جرعة ليفودوبا. الجرعة القصوى الموصى بها هي 10 أقراص في اليوم، أي 2,000 ملغ من إنتاكابون ميدوخيمي.

إذا كنت تخضع لعلاج غسيل الكلى بسبب قصور كلوي، من المحتمل أن يطلب منك الطبيب زيادة المسافة الزمنية بين الجرعات. سيبلغك الطبيب بعدد أقرص إنتاكابون ميدوخيمي التي عليك تناولها بالضبط. قد يقترح عليك الطبيب تناول جرعة أعلى أو أقل، بموجب رد فعلك تجاه العلاج. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء قوي أو ضعيف جدًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب تناول إنتاكابون ميدوخيمي بنفس الوقت الذي تتناول فيه ليفودوبا. يجب ابتلاع القرص مع كأس كاملة من الماء. لا يجوز شطر القرص! ليست هناك معلومات حول سحق أو المضغ.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول إنتاكابون ميدوخيمي

إذا نسيت تناول قرص إنتاكابون ميدوخيمي مع جرعة ليفودوبا، يجب الاستمرار بالعلاج وتناول قرص إنتاكابون ميدوخيمي التالي مع جرعة ليفودوبا التالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن القرص المنسي.

مدة العلاج

يجب المداومة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول إنتاكابون ميدوخيمي

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. في حالة إيقاف العلاج، يحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولها والمعدة لعلاج مرض الباركنسون من جديد. قد يؤدي إيقاف العلاج بإنتاكابون ميدوخيمي وأدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون بشكل مفاجئ إلى أعراض جانبية غير مرغوب فيها. انظر الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 إنتاكابون ميدوخيمي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. تكون ردود الفعل هذه طفيفة حتى معتدلة غالبًا.

يحدث بعض الأعراض الجانبية في أحيان قريبة وذلك بسبب تأثيرات العلاج المتزايدة بليفودوبا وهي شائعة أكثر في بداية العلاج. إذا كنت تعاني من أعراض من هذا النوع في بداية العلاج بإنتاكابون ميدوخيمي، عليك التوجه إلى الطبيب، الذي قد يقرر ملاءمة جرعة ليفودوبا.

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- حركات غير مسيطر عليها، مصحوبة بصعوبة في تنفيذ الحركات الإرادية (dyskinesias)؛
- غثيان؛
- تغيير لون البول إلى ضارب إلى الحمرة - بني بشكل غير ضار.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- حركات جسم مبالغ فيها (hyperkinesia)؛ تفاقم أعراض مرض الباركنسون، تشنجات عضلية متواصلة (dystonia)؛
- تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، إمساك، جفاف الفم؛
- دوام، إرهاق، تعرق زائد، حالات سقوط؛
- هذيان (رؤية/سماع/الشعور/شم أشياء غير موجودة في الواقع)، أرق، أحلام جلية، وارتباك؛
- حالات مرض قلب أو شرايين (مثل ألم في الصدر).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص):

- نوبة قلبية.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- طفح؛
- نتائج استثنائية في فحوصات أداء الكبد.

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- عدم الهدوء؛
- انخفاض الشهية، فقدان الوزن؛
- شرى.

أعراض جانبية ونيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد)

- التهاب الأمعاء الغليظة (colitis)، التهاب الكبد (hepatitis) المصحوب باصفرار الجلد والأجزاء البيض في العينين؛
- تغيير لون الجلد، الشعر، الذقن والأظافر.

عند إعطاء إنتاكايون ميدوخيمي بجرعات عالية:

- بجرعات مقدارها 1,400 حتى 2,000 ملغ في اليوم، تكون الأعراض الجانبية التالية أكثر شيوعًا:
- حركات لا يمكن السيطرة عليها؛
- غثيان؛
- ألم في البطن.

أعراض جانبية هامة إضافية قد تحدث:

- في حالات نادرة، قد يُسبب إنتاكايون ميدوخيمي عند تناوله مع ليقودوبا أن تشعر بالنعاس جدا خلال اليوم، وقد يجعلك تنام بشكل مفاجئ؛
- أعراض المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) هي رد فعل خطير ونادر تجاه الأدوية المستعملة لعلاج اضطرابات جهاز الأعصاب، وهي تتميز بالتصلب، تشنج العضلات، رجفة، عدم الهدوء، ارتباك، سبات، ارتفاع حرارة الجسم، تسارع نبض القلب، وضغط دم غير ثابت؛
- اضطراب عضلي خطير ونادر (انحلال الربييدات (rhabdomyolysis)) الذي يسبب ألما في العضلات، حساسية وضعف العضلات وقد يؤدي إلى مشاكل في الكلى.

من المحتمل أن تشعر بالأعراض الجانبية التالية:

- عدم القدرة على مقاومة الرغبة في تنفيذ نشاط قد يكون ضارًا، ويمكن أن يشتمل على:
 - رغبة شديدة في القمار بصورة مبالغ فيها رغم التأثيرات الشخصية أو العائلية الخطيرة.
 - تغيير أو زيادة الاهتمام بالجنس وتصرف يثير قلقًا ملحوظًا لديك أو لدى الآخرين، مثلًا رغبة جنسية متزايدة.
 - القيام بمشتريات، أو تبذيرات مبالغ فيها وخارجة عن السيطرة.
 - تناول الأكل بشكل مفرط (تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترة زمنية قصيرة) أو أكل قسري (تناول طعام أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد جوعك).

أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بأحد هذه التصرفات؛ فهو سيناقش معك الطرق للسيطرة على الأعراض أو تقليلها.

إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو حين تعاني من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

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؟

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 تُسبب التقبُّر دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/اللويحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

لب القرص:

Cellulose microcrystalline 102, mannitol E421, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate E572

طلاء القرص:

Hypromellose 5mPa*s E464, titanium dioxide E171, talc E553b, macrogol 400, macrogol 6000, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172)

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

قرص مطلي، على شكل كبسولة محدبة ذات لون بني.

يُسوّق في عبوات كرتون تحتوي على 30، 60، 100، 500 قرص في أشرطة (بليسترات). قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: ديفريس وشركاؤه م.ض.، شارع هبارزل 32، تل-أبيب.

اسم المُنتج وعنوانه: Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus

تم تحريرها في تشرين الأول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 160-98-35150

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