

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إكسيلون

1.5 ملغ، 3 ملغ، 4.5 ملغ، 6 ملغ

كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على ريفاستيجمين (على شكل هيدروجين تارترات) Rivastigmine (as hydrogen tartrate)

1.5 ملغ، 3 ملغ، 4.5 ملغ، 6 ملغ

المواد غير الفعالة:

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص للدواء؟

لعلاج مرضى بدرجة بسيطة حتى متوسطة - خطيرة من الخرف (dementia) من نوع ألزهايمر المسمى أيضاً مرض ألزهايمر.

لعلاج أعراض الخرف لمرض ألزهايمر بدرجة بسيطة حتى متوسطة - خطيرة. لعلاج أعراض الخرف بدرجة بسيطة حتى متوسطة - خطيرة المتعلقة بمرض ألباركينسون.

ينتمي ريفاستيجمين إلى فصيلة مواد تسمى مثبطات كولين إستيراز. لدى مرضى الخرف (dementia) الناجم عن مرض ألزهايمر أو مرض باركينسون، تموت خلايا عصبية معينة في الدماغ، وتؤدي لانخفاض نسب الناقل العصبي أستيل كولين (مادة تسمح الإتصال بين الخلايا العصبية). ريفاستيجمين يعمل عن طريق حبس الإنزيمات التي تفكك أستيل كولين. أستيل كولين إستيراز وبوتيريل كولين إستيراز. بواسطة حبس هذه الإنزيمات، يسمح إكسيلون بإرتفاع نسب أستيل كولين في الدماغ، ويساعد على تقليل أعراض مرض ألزهايمر والخرف الذي يُسبب لمرض باركينسون.

إكسيلون مخصص لعلاج مرضي كاردلدهم خرف مرض ألزهايمر بدرجة بسيطة حتى متوسطة - خطيرة، مرض متقدم (متزايد) من إضطراب دماغي البطني يؤثر بالتدرج على الذاكرة القدرة الذهنية وعلى السلوك. يمكن أن تستعمل الكبسولات أيضاً لمعالجة الخرف لدى الكبار المرضى بمرض باركينسون.

الفصيلة العلاجية:

من مثبطات الإنزيم كولين إستيراز.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) لـ ريفاستيجمين (المادة الفعالة بـ إكسيلون)، لمستقبات كارامات (carbamate) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفضلة في الفقرة 6.
- حصل لديك رد فعل جلدي أثناء إستعمال لصقة إكسيلون الذي إنتشر بما يتجاوز حجم لصقة إكسيلون، إذا حصل لديك رد فعل موضعي أكثر شدة (مثل حويصلات، إنتهاج جلدي شديد، إنتفاخ) وإذا لم تتحسن هذه الحالة خلال 48 ساعة بعد إزالة اللصقة.

إذا كانت تلك الحالات تنطبق عليك، يجب إعلام الطبيب ولا يجوز إستعمال إكسيلون.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إكسيلون، إحك للطبيب إذا:

- يوجد لديك أي كان لديك في الماضي نبض غير منتظم أو نبض بطيء
- توجد لديك، أو كانت لديك في الماضي قرحة معدية نشطة
- توجد لديك، أو كانت لديك في الماضي صعوبات في التبول
- توجد لديك، أو كانت لديك في الماضي إختلاجات
- يوجد لديك، أو كان لديك في الماضي ربو أو مرض تنفسي شديد
- يوجد لديك، أو كان لديك في الماضي خلل في وظيفة الكلى.
- يوجد لديك، أو كان لديك في الماضي خلل في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من رجفان.
- وزن جسمك منخفض.
- لديك ردود فعل تتعلق بالجهاز الهضمي مثل الشعور بوعكة من غثيان، تقيؤ وإسهال. قد يحصل لديك تجفاف (جراء فقدان السوائل أكثر من اللازم)، وذلك في حال إستمرار التقيؤ أو الإسهال.

إذا كانت إحدى تلك الحالات تحسك، فمن الجائز أن يحتاج الطبيب لمراقبة وضلك بشكل ملازم أكثر خلال فترة العلاج بالدواء.

إذا لم تتناول إكسيلون لفترة أكثر من ثلاثة أيام، فلا تعاد تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب المعالج.

الأطفال والمرهقون

إن إستعمال إكسيلون ليس له صلة لمعالجة مرض ألزهايمر لدى فمة الأطفال.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا يجوز تناول إكسيلون بنفس الوقت مع أدوية ذات تأثير مشابه لـ إكسيلون. إكسيلون قد يعرقل من تأثير الأدوية المضادة للفعل الكوليني (أدوية تستعمل للتخفيف من تشنجات أو تقلصات المعدة، لمعالجة داء باركينسون أو لمنع دوران السفن).

لا يجوز تناول إكسيلون سوية مع ميتوكلوپراميد (دواء يستعمل للتخفيف أو لمنع الغثيان والتقيؤ). إن إستعمال الدوائين بالتزامن قد يسبب مشاكل، مثل تصلب الأطراف ورجفان اليدين.

إذا كنت مقيلاً على إجراء عملية جراحية خلال فترة تناول إكسيلون، فعليك إعلام الطبيب قبل أن تتلقى أية مواد للتخدير، وذلك لأن إكسيلون يمكن أن يزيد من تأثيرات بعض مرخيات العضلات خلال التخدير.

يجب إتخاذ الحذر عند تناول إكسيلون سوية مع حاجبات بيتا (أدوية مثل: أتينولول الذي يستعمل لمعالجة إرتفاع ضغط الدم، النذبة الصدرية وحالات قلبية أخرى). إن تناول الدوائين سوية قد يسبب مشاكل مثل تباطؤ نبض القلب (تباطؤ القلب) التي تؤدي للإغماء أو فقدان الوعي.

إستعمال إكسيلون والطعام

يجب تناول إكسيلون مرتين في اليوم، مرة مع وجبة الفطور ومرة مع وجبة العشاء.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، أو تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

لا تتوفر معلومات بخصوص إستعمال الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت في فترة الحمل، يجب دراسة فوائد إستعمال إكسيلون مقابل التأثيرات المتوقع حدوثها للجنين.

لا يجوز إستعمال إكسيلون خلال فترة الحمل إلا إذا كان الإستعمال ضرورياً وبالتأكيد.

من غير المعروف فيما إذا كان إكسيلون يطرح في حليب الأم لذا لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إكسيلون.

السياسة وإستعمال الماكينات

يبلغك الطبيب فيما إذا كان مرضك يسمح لك بسياسة المركبة وإستعمال الماكينات بشكل آمن.

من شأن إكسيلون أن يسبب دوام ونعاس، خاصة عند بداية العلاج أو عند رفع المقدار الدوائي. إذا كنت تشعر بدوام أو نعاس، فلا يجوز القيادة، تشغيل الماكينات أو إجراء أي نشاط يتطلب التركيز.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك إستعمال من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

كيف نبداً بالعلاج؟

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- يتم عادة بدء العلاج بمقدار دوائي منخفض.
- يقوم الطبيب برفع المقدار الدوائي بالتدرج كأمر متعلق باستجابتك للعلاج.
- المقدار الدوائي الأعظمي الذي يمكن تناوله هو 6 ملغ مرتين في اليوم.
- خلال فترة العلاج يقوم الطبيب بشكل دائم بفحص فيما إذا كان الدواء يعمل من ألك. يقوم الطبيب أيضاً بمراقبة وزيك خلال فترة إستعمالك للدواء.
- إذا لم تتناول إكسيلون لفترة أكثر من ثلاثة أيام، فلا تتناول المقدار الدوائي التالي إلى أن تستشيري طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج -

- بلغ الشخص الذي يعتني بك بأنك تتناول إكسيلون.
- تناول الدواء كل يوم، وذلك للحصول على الفائدة من الدواء.
- تناول إكسيلون مرتين في اليوم، في الصباح وفي المساء مع الطعام.

شكل الأخطاء

- لا يجوز المضغ! يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع مشروب.
- لا تقم بفتح الكبسولات ولا تقم بسحقها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من إكسيلون، فعليك إبلاغ طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر مراقبة طبية.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. هناك متعالجون تناولوا بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من إكسيلون وأبدوا علامات من الشعور بوعكة: غثيان، تقيؤ، إسهال، إرتفاع ضغط الدم وهذيان. من الجائز أن يحدث أيضاً تباطؤ بالنبض وإغماء.

إذا نسيت تناول إكسيلون

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً من إكسيلون خاصتك في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات طبيبك.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إكسيلون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندشهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إن شيع الأعراض الجانبية قد يكون أكبر عند بدء العلاج أو عند رفع المقدار الدوائي للدواء. عادة ما تزول الأعراض الجانبية بالتدرج، لأن الجسم سيتعود على الدواء.

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- دوار
- فقدان الشهية للطعام
- مشاكل في البطن، مثل الشعور بوكة (غثيان) أو توك (تقيؤات)، إسهالات
- **أعراض جانبية شائعة** (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):
- قلق
- تعرق
- صداع
- حرقان
- تناقص الوزن
- ألم في البطن
- الشعور بعدم الهدوء
- الشعور بإرهاق أو ضعف
- شعور عام غير جيد
- إرتجاف أو الشعور بإرتباك
- فقدان الشهية للطعام
- كوابيس ليلية

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100):

- إكتئاب
- صعوبات في النوم
- إغماءات أو سقوطات عغوية
- تغيرات في وظائف الكبد
- **أعراض جانبية نادرة** (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000):
- آلام في الصدر
- طفح، حكة
- تشنجات
- قرحات في البطن أو في الأمعاء

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

- إرتفاع ضغط الدم
- التهاب في المسالك البولية
- هذيان
- مشاكل في نبض القلب مثل: نبض سريع أو بطيء
- نزف في الأمعاء - يبدو على شكل دم في البراز أو عند التقيؤ
- التهاب البنكرياس - الأعراض تشمل آلام شديدة في القسم العلوي من البطن، تتراقد عادة بغثيان أو بتقيؤ
- تفاقم أعراض مرض باركنسون أو تطور أعراض مشابهة مثل تصلب العضلات، صعوبة في تنفيذ الحركات

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (ليس بالإمكان تقدير الشيع من المعلومات المتوفرة):

- وعكة شديدة تتراقد بتقيؤات التي من شأنها أن تؤدي لتمزق في المريء، الأنبوب الواصل بين الفم والمعدة (oesophagus)
- تجفاف (فقدان سائل كثير)
- إضطرابات في الكبد (إصفرار الجلد، إصفرار بياض العينين، بول داكن بشكل شاذ أو غثيان مجهول السبب، تقيؤات، إرهاق وفقدان الشهية للطعام)
- عدوانية، شعور بعدم راحة
- عدم تناسق ضربات القلب

المرضى الذين يعانون من الخرف (dementia) المتعلق بمرض باركنسون:

الأعراض الجانبية لدى هؤلاء المرضى هي أكثر شيوعاً. وتظهر لديهم أعراض جانبية معينة إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- إرتجاف
- إغماءات
- سقوطات عغوية

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):

- قلق
- الشعور بقلّة راحة
- تباطؤ ضربات القلب
- صعوبات في النوم
- زيادة اللعاب عن اللازم وتجفاف
- حركات بطيئة بشكل غير عادي أو حركات غير مسيطر عليها
- تفاقم أعراض مرض باركنسون أو تطور أعراض مشابهة مثل تصلب العضلات، صعوبة في تنفيذ حركات معينة وضعف العضلات

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100):

- عدم تناسق ضربات القلب وضعف السيطرة على الحركات.

أعراض جانبية إضافية التي بلغ عنها عند إستعمال لصقات إكسيلون والتي يمكن أن تظهر أيضاً مع الكبسولات:

- **أعراض جانبية شائعة** (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):
- سخونة
- إرتياك شديد
- سلس بولي (عدم السيطرة على التبول)

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100):

- فرط النشاط (زيادة مستوى النشاط، قلّة راحة)

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (ليس بالإمكان تقدير الشيع جراء قلّة المعلومات المتوفرة):

- ردود فعل تحسسي موضعي عند إستعمال اللصقة، مثل حويصلات أو التهاب في الجلد
- إذا كنت تشعر بوحد من تلك الأعراض الجانبية، راجع طبيبك، لأنه من الجائز أن تحتاج لمساعدة طبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 لنفاذي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة ريفاستاتيمين هيدروجين تارتراحت يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

- إكسيلون 1.5 ملغ كبسولات قاسية، تحتوي على مسحوق بلون أبيض زبدي حتى مائل للأصفر، لون غطاء وجسم الكبسولة أصفر، الطباعة بلون أحمر على جسم الكبسولة: "EXELON 1.5 mg"
 - إكسيلون 3 ملغ كبسولات قاسية، تحتوي على مسحوق بلون أبيض زبدي حتى مائل للأصفر، لون غطاء وجسم الكبسولة برتقالي، الطباعة بلون أحمر على جسم الكبسولة: "EXELON 3 mg"
 - إكسيلون 4.5 ملغ كبسولات قاسية، تحتوي على مسحوق بلون أبيض زبدي حتى مائل للأصفر، لون غطاء وجسم الكبسولة أحمر، الطباعة بلون أبيض على جسم الكبسولة: "EXELON 4.5 mg"
 - إكسيلون 6 ملغ كبسولات قاسية، تحتوي على مسحوق بلون أبيض زبدي حتى مائل للأصفر، لون غطاء الكبسولة أحمر ولون جسم الكبسولة برتقالي، الطباعة بلون أحمر على جسم الكبسولة: "EXELON 6 mg"
- تسوق كافة العيارات ضمن عبّ ذات 28 كبسولة.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في آذار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

- 110 66 29189 - إكسيلون 1.5 ملغ -
- 110 67 29190 - إكسيلون 3 ملغ -
- 110 68 29191 - إكسيلون 4.5 ملغ -
- 110 69 29192 - إكسيلون 6 ملغ -

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.