

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

مودال كبسولات مودال فورته أقراص

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة مودال على: 50 ملغ من سولبيريد (Sulpiride 50 mg)
يحتوي كل قرص مودال فورته على: 200 ملغ من سولبيريد (Sulpiride 200 mg)

لمعابنة قائمة المكونات غير الفعالة انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة حول بعض مكونات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه الى الطبيب أو الصيدلي. قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يضرهم حتى إن بدا لك أن حالتهم الطبية متشابهة مع حالتك.

1. لأي غرض تم إعداد هذا الدواء؟

مودال: دواء مضاد للدوبامين لعلاج الدوخة (الدار) والحالات ما قبل الدهان.
مودال فورته: دواء مضاد للدوبامين لعلاج الدوخة (الدار) والحالات ما قبل الدهان. بجرعات عالية، لعلاج الاكتئاب واللامبالاة عند المتعالجين المصابين بالأمراض النفسية.
الفصيلة العلاجية: البنزاميدات

2. قبل استعمال هذا الدواء

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

- يُمنع استعماله إن كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من مكونات الدواء الأخرى (لمعابنة قائمة المكونات غير الفعالة، انظر البند 6).
- يُمنع استعماله إن كنت تعاني من ورم القواتم (ورم في الغدة الكظرية)، أورام سرطانية معينة تعتمد على البرولاكتين مثل الأورام في الغدة النخامية أو الثدي، أو البرفيريا (مرض أبيض نادر).
- يُمنع استعمال الدواء إن كنت تتناول ليفودوبا أو روبينيرون (أو أدوية أخرى لعلاج مرض باركنسون).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- المتعالجون الذين سنهم يزيد عن 65 عاماً قد يكونون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.
- يجب تجنب ارتفاع درجة حرارة الجسم أكثر مما يجب عند ممارسة النشاط البدني أو التواجد في بيئة حيث الهواء ساخن أو عند الاستحمام بالماء الساخن (تجنباً لضربة الحرارة). وعند التعرض لفرط الحرارة يجب التوجه إلى الطبيب.
- إذا كانت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

قبل البدء بالعلاج أخبر طبيبك بالتفاصيل التالية إذا انطبق الحال:

- تعاني من نوبات السلوك العدواني أو عدم الهدوء الملحوظ.
- تعاني من خلل في وظيفة الكليتين.
- تعاني من خلل في وظيفة القلب أو يعاني من هذه الحالة أحد أفراد عائلتك.
- قد تعرضت في أي وقت للسكتة الدماغية.
- كان أو يكون لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك احتمال عالٍ لتشكيل الجلطات الدموية (قد تؤدي هذا الدواء إلى تشكل الجلطات الدموية). سنك 65 عاماً أو أكثر.
- تعاني من الخرف.
- تعاني من مرض باركنسون.
- لديك مستويات منخفضة أو غير متوازنة من الإلكتروليتات في الدم، مثل: البوتاسيوم والكالسيوم والمغنسيوم.
- تعاني من الصرع أو عانيت من نوبات تشنجية.
- لديك مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات). قد تجعلك هذه الظاهرة تتعرض للعدوى والتلوث بسهولة.
- تتعرض للتلوث في أحيان متقاربة، على سبيل المثال: الحمى أو القشعريرة الشديدة أو أوجاع في الخلق أو قروح فموية. وقد تدل هذه الحالات على وجود مشكلة في جهاز الدوران تسمى "قلة الكريات البيضاء".

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب إخبار الطبيب أو الصيدلي على الأخص إن كنت تتناول الأدوية الآتية وذلك لأن مودال قد يؤثر على فعالية

الأدوية الأخرى وكذلك من شأن الأدوية الأخرى أن تؤثر على فعالية مودال (بجدر الذكر أن القائمة الآتية تشمل المواد الفعالة التي تحتوي عليها الأدوية. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي).

- ليفودوبا أو روبينيرون (أو أدوية أخرى لعلاج مرض باركنسون): يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت تتناول هذين الدوائين.

- أدوية لعلاج اضطرابات النظم القلبي مثل: أميودارون، حاصرات بيتا (مثل سوتالول)، ديسوبيراميد، كوينيدين.
- أدوية لعلاج المشاكل القلبية أو فرط ضغط الدم، مثل: كلونيدين، حاصرات قنوات الكالسيوم (مثل ديلتيازيم، فيراپاميل)، وديجيتاليس مثل ديچوكسين.
- أدوية أخرى لعلاج حالات الزهايم (مثل الفصام) من بينها: بيموزيد، هالوپيريدول، وثيوريدازين.
- ليثيوم (يُستعمل لعلاج بعض المشاكل النفسية).
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (على سبيل المثال: المهدئات، المنومات، أدوية لعلاج المشاكل النفسية والعاطفية والصرع وأدوية لتخفيف القلق، البيزوديازيبينات، الباريتيورات، ومسكنات الآلام المخدرة).
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب، مثل: إيميپرامين.
- مدرّات بولية معينة وملينات معينة (قد تؤدي هذه الأدوية إلى انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم).
- مضادات حيوية معينة لعلاج التلوث، مثل: بينتاميدين، إيريتروميسين، وأمفوتريسين B.
- سيسايريد (لعلاج المشاكل الهضمية)، تتراساكتيد.
- أدوية ستيروئيدية لتخفيف رد الفعل الالتهابي، مثل: بريدنيزون، بيناميثازون، وديكساميثازون.
- سكرالغات (لعلاج القروح في المسالك الهضمية) وأدوية لعلاج المشاكل الهضمية وحرقة المعدة، مثل: مضادات الحموضة (التي تحتوي على الألومنيوم أو المغنسيوم): يجب تناول مودال (أقراص أو كبسولات) قبل ساعتين على الأقل من تناول هذه الأدوية.
- مسكنات الآلام (قد تحتوي عليها أيضًا الأدوية لعلاج الزكام والإنفلونزا)؛ ميتادون؛ هالوفنترين (لعلاج الملاريا)، المستحضرات التي تحتوي على الكحول.
- مضادات هيستامين معينة (لعلاج الأرجية)، مثل: كلورفينامين، بروميثازين، وكوتيفين.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. ويُمنع أيضًا استعمال الأدوية التي تحتوي على الكحول بالتزامن مع استعمال الدواء. وذلك لأن الكحول قد يزيد من تأثيرات الدواء، مثل تأثيره المنوم.

الحمل والرضاعة:

- يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل.
- يُمنع الإرضاع خلال العلاج بالدواء. قد تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم.
- وقد تظهر الأعراض التالية عند الأطفال الرضع الذين استعملت أمهاتهم الدواء خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (الثالث الثالث): ارتعاش، صلابة عضلية أو ضعف عضلي، ميل إلى النوم، عدم الهدوء، مشاكل في التنفس، وصعوبة في التغذية. وإن ظهرت هذه الأعراض عند طفلك الرضيع فيتوجب عليك الاتصال بالطبيب.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات: من شأن استعمال هذا الدواء أن يقلل من اليقظة وأن يزيد من الميل إلى النوم. وإن شعرت بهذه الأعراض فيجب ألا تقود السيارة أو تشغل الماكينات. وعلى أي حال يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة وتشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأي نشاط يتطلب اليقظة. أما بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مكونات هذا الدواء:

تحتوي مودال فورتيه أقراص على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز أو إن قال لك الطبيب إنك لا تتحمل سكريات معينة، فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستعمل هذا الدواء؟

- يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. وإن لم تكن متأكدًا فيجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
- سيحدد الطبيب فقط الجرعة وطريقة العلاج.
- يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة وفق ما حدده الطبيب المعالج.
- سيحدد الطبيب الجرعة وفق هدف العلاج وبالاعتماد على حالتك الطبية.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. وإن شعرت بأن تأثير الدواء قوي أو ضعيف أكثر مما يجب، فلا تغيّر الجرعة بنفسك، بل توجه إلى الطبيب.
- لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء.
- مودال كبسولات: ليست هناك معلومات متاحة عن فتح الكبسولة وتفرغ محتواها.
- مودال فورتيه أقراص: يمكن شطرها وفق خط الشطر. وليست هناك معلومات متاحة عن سحق/المضغ.
- يمكن شطر قرص مودال فورتيه وفق خط الشطر.
- ويُمنع إبقاء الدواء داخل الفم لمدة أطول من تلك المطلوبة لبلعه.
- يمكن تناول الدواء مع الطعام.
- **الفحوص والمتابعة:** قد يوجّهك الطبيب قبل البدء بالعلاج وخلال العلاج إلى الخضوع لفحوص مختلفة مثل: وظائف القلب، مستويات الإلكتروليتات (الألاح) في الدم أو فحوص دم أخرى.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت (أنت أو أي شخص آخر) جرعة مفرطة أو إذا بلع ولد كمية ما من الدواء بالخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب عبوة الدواء معك. وتشمل أعراض الجرعة المفرطة ما يلي: الانزعاج، الارتباك أو عدم الهدوء، انخفاض مستوى الوعي، ارتعاش، صلابة عضلية أو ضعف عضلي، صعوبة في الحركة، حركات لاإرادية (مثلا في العينين، الرقبة، الذراعين والساقين)، وإنتاج مفرط لللعاب. وفي بعض الحالات قد تظهر أيضًا الأعراض التالية: الدوار، الدوخة والإغماء (نتيجة لانخفاض ضغط الدم)، والغيبوبة.

إن نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك، لكن إن كان وقت الجرعة التالية قريباً، فيجب تفويت الجرعة المنسية. ممنوع تناول جرعتين معاً!

ويجب المداومة على العلاج الذي أوصاك به الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. ويُمنع التوقف عن تناول الدواء إن تحسن شعورك. وإن توقفت عن تناول الدواء فجأة فقد يعاودك المرض وقد تعاني من أعراض غير مرغوب فيها، مثل: الغثيان، التقيؤ، التعرق والصعوبة في النوم. وفي بعض الحالات قد تظهر أيضاً الأعراض التالية: الانزعاج والحركات اللاإرادية. وسيقبل الطبيب من جرعة الدواء تدريجياً حتى التوقف التام عن تناولها وذلك لمنع هذه الأعراض.

يُمنع استعمال الأدوية أو تناولها في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء ما. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إن خطرت ببالك أسئلة أخرى عن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، لأنه من المحتمل ألا تعاني من أي واحد منها.

معنى شيوع الأعراض الجانبية: الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100 مستعمل)؛ الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000 مستعمل)؛ الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000 مستعمل)؛ الأعراض الجانبية النادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000 مستعمل)؛ الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي مدى شيوعها لم يحدد بعد).

أوقف العلاج وتوجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:
الأعراض الجانبية الشائعة:

• ارتعاش، صلابة وجر الرجلين (الباركينسونية)؛ قشعريرة، انقباض العضلات، حركة بطيئة (أعراض خارج السبيل الهرمي).

الأعراض الجانبية النادرة:

• مشاكل قلبية، مثل: دقات قلب قوية، غير منتظمة، سريعة جداً أو بطيئة جداً؛ مشاكل في التنفس، مثل: أزيز، ضيق التنفس، ضغط في

الصدر وأوجاع في الصدر.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف:

• رد فعل أرجي حاد (رد فعل استهدافي أو صدمة استهدافية) قد تشمل أعراضه ما يلي: صعوبات في التنفس، دوار، جلد بارد ورطب، شحوب الجلد، تسارع دقات القلب، والشرى.

• انخفاض ضغط الدم؛ مشاكل قلبية (مشاكل في النظم القلبي مثل فترة QT طويلة تظهر في فحص مخطط كهربية القلب أو torsade de pointes وتوقف القلب)؛ انقباضات (تشنجات).

• ارتفاع درجة حرارة الجسم، تعرق، صلابة عضلية، تسارع دقات القلب، تسارع التنفس، ارتباك، ميل إلى النوم، وعدم الهدوء. وقد تدل هذه الأعراض على عرض جانبي حاد ونادر يُدعى: المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (neuroleptic malignant syndrome)

• جلطات دموية في الأوردة، خصوصاً في الساقين (تشمل الأعراض ما يلي: انتفاخ، ألم واحمرار الساق). وإن وصلت الجلطة الدموية إلى الرئة فيمكنها أن تتسبب في أوجاع الصدر وصعوبات التنفس.

• ضيق التنفس أو صعوبات التنفس؛ مشاكل في الدم (مثل ندرة المحببات) أو انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة الكريات البيضاء)، مما يزيد من احتمال التعرض للعدوى والتلوث، لذلك يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إن عانيت من أي تلوث أو حمى. قلة الكريات البيضاء ليست بشائعة.

توجه إلى الطبيب فوراً إن ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

• الأعراض الجانبية الشائعة: الانزعاج، فرط الحركة (عدم القدرة على الوقوف دون التحرك).

• الأعراض الجانبية غير الشائعة: الشعور بالدوار، الدوخة أو الإغماء نتيجة لانخفاض ضغط الدم (على الأخص عند النهوض بسرعة إلى وضعية الجلوس أو الوقوف)؛ ارتفاع نسبة التوتر العضلي وانخفاض القدرة على شد العضلات (فرط التوتر)؛ حركات لاإرادية غير قابلة للسيطرة.

• الأعراض الجانبية النادرة: تقلب العينين.

• الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف: إمالة الرقبة باتجاه واحد؛ فرط الصلابة والتوتر العضلي في الفكين؛ انخفاض القدرة على تحريك الجسم أو العضلات؛ ارتباك.

يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي إن تفاقت الأعراض الجانبية التالية أو إن استمرت لمدة تزيد عن بضعة أيام:

• الأعراض الجانبية الشائعة: ارتفاع مستوى البرولاكتين، أوجاع في الثدي و/أو إنتاج استثنائي للحليب في الثدي (عند الرجال والنساء)؛ ارتفاع الوزن؛ الشعور بالنعاس أو النوم؛ صعوبات في النوم؛ طفح جلدي.

• الأعراض الجانبية غير الشائعة: تضخم الثدي عند النساء؛ انعدام الطمث؛ مشاكل في الأداء الجنسي؛ إنتاج مفرط للعاب؛ حركات غير قابلة للسيطرة (خصوصاً في اللسان، الفم، الفك، الذراعين والساقين).

- الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف: تضخم الثدي عند الرجال؛ حركات لاإرادية في الفم أو اللسان أو الأطراف، تظهر في مرحلة متأخرة من العلاج وحتى بعد انتهاء العلاج (خلل الحركة المتأخر)؛ ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد (يظهر في فحوص الدم)، الذي يدل على مشاكل في الكبد.
- الأعراض الجانبية النادرة جداً: حالة وفاة مفاجئة قد تنتج عن مشاكل في وظيفة القلب وكذلك قد تحدث عند المسنين المصابين بالخرف والذين يعالجون بمضادات الذهان.
- الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأولاد**
- يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وكذلك أي دواء آخر يُعطى للولد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة أو إن طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب في الحال.

يمكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة متصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المنتج بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إلى جانب المادة الفعالة، يحتوي المنتج "مودال كبسولات" أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Cellulose microcrystalline, magnesium stearate, FD&C Blue 2 (E132), titanium dioxide (E171), gelatin.

إلى جانب المادة الفعالة، يحتوي المنتج "مودال فورته أقراص" أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Cellulose microcrystalline, magnesium stearate, lactose, potato starch, methylcellulose, talc, silicon dioxide.

يحتوي كل قرص على 27 ملغ لاكتوز تقريباً.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

مودال كبسولات: كبسولات باللون الأزرق السماوي (الأزرق البحري) تحتوي على مسحوق أبيض، معبأة في شرائح، بحيث تحتوي العلبة على 30 كبسولة.

مودال فورته أقراص: أقراص بيضاء طُبِعَ عليها خط شطر و 'Modal F'، معبأة في شرائح، بحيث تحتوي كل علبة على 40 قرصاً.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

مودال كبسولات: 0292721906 مودال فورته أقراص: 0292921895

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في يونيو 2016.

لغرض تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكن الدواء معد لكلا الجنسين.