

ديجوكسين - كيرن فارما ٠,٢٥ ملغ أقراص

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على: Digoxin 0.25 mg (ديجوكسين ٠,٢٥ ملغ) لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء للعلاج من آجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا كنت تتناول لأول مرة ديجوكسين من إنتاج كيرن فارما، قد يرغب الطبيب بمراقبة مستويات الدواء في الدم. عليك استشارة الطبيب. إذا كنت قد تناولت في الماضي ديجوكسين من إنتاج شركة أخرى، يحتمل حدوث تغيرات في نسب الدواء في الدم مقارنة بالدواء الذي تناولته حتى الآن، لذلك قد يرغب الطبيب بمراقبة نسب الدواء في الدم ومتابعة تأثير الدواء عن كثب. عليك استشارة الطبيب.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لتنظيم اضطرابات في نظم القلب.

لمعالجة قصور القلب.

الفصلية العلاجية: جليكوزيدات قلبية.

يبطئ ديجوكسين نظم القلب لكنه يزيد قوة انقباض القلب، وبذلك يؤدي إلى عمل القلب بشكل أنجع.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة، ليديجيتاليس/جليكوزيدات أخرى أو لكل واحد من مركبات الدواء.
- قيل لك أنك تعاني من إحدى مشاكل القلب التالية:
 - إحصار قلب جزئي أو إحصار قلب من الدرجة الثانية.
 - أنواع معينة من اضطراب نظم قلب فوق بطيني.
 - تسرع قلب بطيني أو رجفان بطيني.
 - اعتلال أنسدادي تضخمي في عضلة القلب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- **يجب إستعمال هذا المستحضر تحت مراقبة ومتابعة طبيب فقط.**
- لدى المعالجين بقلون أدوية مدرة للبول بالإشتراك مع أدوية من فئة مضطبات ACE، أو أدوية مدرة للبول فقط، تبين أن إيقاف ديجوكسين يؤدي إلى تفاقم سريري.
- يجب توخي الحذر عندما يتم إعطاء ديجوكسين - كيرن فارما للمعالجين يعانون من مرض الغدة الدرقية. يجب أن تكون الجرعة الابتدائية والجرعة الداعمة من ديجوكسين - كيرن فارما منخفضة عندما يكون نشاط الغدة الدرقية منخفضاً. بالنسبة لفرط نشاط الغدة الدرقية (hyperthyroidism)، فإنه توجد مقاومة نسبية لديجوكسين، ويجب رفع الجرعة. عندما تتم معالجة تسمم درقي (حالة سمية بسبب فرط نشاط الغدة الدرقية)، يجب خفض الجرعة فقط حتى درجة يمكن فيها السيطرة على المرض.

❗ لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بداية العلاج إذا:

• كنت قد مرتت مؤخراً بنبوة قلبية.

- كنت تعاني من مشكلة في توازن الأملاح في الجسم (مستويات مرتفعة من الكالسيوم أو مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم).
- كنت تعاني من مشكلة قلبية ناجمة عن نقص فيتامين B (مرض بري - بري).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في جهاز الهضم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الرئتين (مرض تنفس، مستوى منخفض من الأوكسجين في الدم)، الكلية، الغدة الدرقية (thyroid).
- تم تركيب ناظمة للقلب في جسمك.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج جهاز الهضم، تشمل: مضادات الحموضة، أدوية مضادة للتقيؤات والإسهالات، أدوية مسهلة.
- أدوية لعلاج القلب، تشمل: لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو اضطرابات نظم القلب.
- فبراياميل، فيلوديبين (لعلاج ارتفاع ضغط الدم) - ترفع من مستوى ديجوكسين في المصل.
- نيفيديبين وديلتيازيم (لعلاج ارتفاع ضغط الدم) - قد ترفع أو قد لا تؤثر على مستوى ديجوكسين في المصل.
- أدوية لعلاج مشاكل التنفس (مثلاً الربو، مثل: سالبوتامول).
- أدوية لعلاج مرض السرطان.
- أدوية لعلاج مرض الصرع.
- أدوية لعلاج القلق أو الاكتئاب.
- مضادات حيوية لعلاج تلوثات جرثومية.
- أدوية لعلاج تلوثات فطرية.
- أدوية لخفض الكوليسترول.
- أدوية لمنع رفض الأعضاء المزروعة.
- أدوية لعلاج مشاكل في جهاز المناعة.
- أدوية لمنع خثرات دموية عند القيام ببدلةز الكلى.
- مدرات بولية.
- ستيرويدات.
- مبيحات.
- أدوية مرخية للعضلات.
- أدوية لمعالجة السكري (مثل: Acarbose).
- أدوية لعلاج الغدة الدرقية.
- مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية - NSAIDs.
- الدواء النباتي St. John's Wort (لعلاج الاكتئاب).
- أدوية تحتوي على فيتامين D، كالسيوم وإضافات الكالسيوم.
- إذا كنت قد تناولت في الأسبوعين قبل بدء العلاج بهذا الدواء جليكوزيدات قلبية أخرى، قد يرغب طبيبك بخفض الجرعة.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أغلب أنواع الطعام لكن يفضل تجنب تناول الدواء مع طعام غني بالألياف (مثل: دقيق كامل، حبوب، بذور، فواكه وخضار) حيث أنها قد تقلل من امتصاص الدواء.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل، قد تصبحي حامل أو مرضعة - يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا توجد موانع إستعمال إستعمال ديجوكسين أثناء الحمل. مع ذلك، مثل أي دواء آخر، على الطبيب أن يأخذ بعين الاعتبار فيما إذا كانت النتيجة السريرية المتوقعة بالنسبة للأم تفوق الخطر المحتمل على الجنين، وحسب الحاجة يقوم بملاءمة الجرعة، حيث أنه تمت مشاهدة أعراض في الجنين عندما كانت مستويات الديجوكسين سامة في المصل.

الإرضاع – ينتقل ديجوكسين إلى حليب الأم، نتحدث عن كميات قليلة، يجب استشارة الطبيب.

❖ القيادة وإستعمال الماكينات

قد تشعر بدوار، إرهاق، صداع أو قد تعاني من رؤية مشوشة في أعقاب تناول ديجوكسين. إذا حدثت هذه الأعراض لا يجوز القيادة أو استعمال ماكينات خطيرة.

❖ معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللكتوز. احك للطبيب إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.

❖ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط اعتماداً على معطيات شخصية (العمر، الوزن ووظائف الكلى) والمشكلة القلبية التي تعاني منها. سوف يأخذ الطبيب بعين الاعتبار توصيات لتغيير الجرعة (تحميل وداعم) لدى مرضى البالغين أو مرضى يعانون من نشاط كلوي منخفض.

عادة ما يكون العلاج على مرحلتين:

«جرعة تحميل» – الهدف من هذه الجرعة هو رفع مستويات الدواء في الدم بسرعة، لهذا الغرض يمكن تناول جرعة واحدة كبيرة وحالاً وبعد ذلك الانتقال إلى جرعة دأمة أو تناول جرعة صغيرة نسبياً لمدة أسبوع ومن ثم الانتقال إلى جرعة دأمة.

«جرعة دأمة» – بعد تناول جرعة التحميل يتم تناول جرعة أقل بكثير حسب تقرير الطبيب.

الجرعة الدوائية – حسب تعليمات الطبيب فقط!

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع الماء. يسمح بسحق/ شطرق القرص.

فحوص ومتابعة

خلال العلاج قد يرغب الطبيب بإجراء فحوصات للدم والبول، من أجل تقييم كيفية تأثير الدواء عليك ووفقاً لذلك سوف يقرر فيما إذا هناك حاجة لتغيير الجرعة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أعلى مما يجب أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر عليه الدواء معك من الجاؤز أن الوضع يشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يتطور لديك أعراض جانبية كما هو مفصل تحت بند ٤.

لا نسيب تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة حال تذكرك، لكن إذا كان الوقت الذي تذكرت فيه قريباً من موعد تناول الجرعة التالية استشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرا تحسن على وضعت الصحي، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، خشية تفاقم مرض القلب. لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ديجوكسين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجاؤز ألا تعاني أياً منها. بشكل عام سوف تظهر الأعراض الجانبية لـ ديجوكسين على الأغلب نتيجة تناول جرعة أعلى مما هو مطلوب، لذلك قد يرغب الطبيب بتغيير الجرعة.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا تطورت الأعراض التالية:

- علامات التي قد تدل على مشكلة قلب تنبع من اضطراب جديد في نظم القلب (بسبب الدواء) مثل: دقات قلب قوية، ألم في الصدر، ضيق تنفس أو تعرق.
- حساسية زائدة للدواء (نادر للغاية)، تشمل الأعراض طفح، انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، صعوبة في التنفس أو البلع.

أعراض جانبية إضافية يجب تبليغ الطبيب عنها:

- تظهر في أوقات متقاربة:
- نظم قلب غير منتظم أو بطيء

- تقيؤات وغثيان، إسهال
- طفح في الجلد، قد يسبب حكة
- دوار أو الميل إلى النوم
- اضطرابات في الرؤية مثل تشوش أو رؤية بالون أصفر – أخضر

تظهر في أوقات متباعدة:

- إكتئاب
- ميل للأصابة أو النزف أكثر من المعتاد
- الآم بطن تنبع من إصابة المعى و/أو قلة جريان الدم إلى المعدة
- اضطرابات نفسية (ارتباك، عدم إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) فقدان قدرة الحكم بوضوح)
- تعب أو ضعف، شعور عام سيء
- تضخم الثديين (لدى الرجال)
- فقدان الشهية للطعام
- صداع
- اضطرابا شديدة في نظم القلب.

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

أعراض خاصة لدى الأطفال

أطفال حاسسون بشكل خاص لنظور أعراض جانبية في أعقاب تناول ديجوكسين، مثل: فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات أو إسهال. كذلك تم التبليغ عن حالات نظم قلب غير منتظم أو سريع.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي 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.
- يجب التخزين في درجة حرارة أخفض من ٣٠ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, maize starch, rice starch, hydrolyzed maize starch, magnesium stearate

يحوي كل قرص نحو ٩٦ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوئ العلبة؟

قرص مستدير بلون أبيض مع خط شطر.

صاحب الإمتياز: تريما شركة للتجارة (١٩٦١) م.ض.، معبروت ٤٠٢٣٠٠، إسرائيل.

• إسم المنتج:

Kern Pharma S.L., Polígono Industrial Colón II, Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في كانون الثاني ٢٠١٤ رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة. ٠٠ – ٣٣٩١٨ – ٢٠ – ١٥١
من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

شركة للتجارة

(١٩٦١) م.ض.

معبروت ٤٠٢٣٠٠

