

## أسنتا 5 ملغ، 10 ملغ أقراص

كل قرص من أسنتا 5 ملغ يحتوي على: 5 ملغ دونيبيزول هيدروكلوريد  
Donepezil Hydrochloride 5 mg  
كل قرص من أسنتا 10 ملغ يحتوي على: 10 ملغ دونيبيزول هيدروكلوريد  
Donepezil Hydrochloride 10 mg

مواد غير فعالة ومؤرجات في الدواء: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" وفي البند 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي. إحتفظ بهذه النشرة، قد ترغب بالتمتع بها مرة أخرى. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

### 1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج الخرف الخفيف حتى المتوسط في مرض ألزهايمر.

**الفصلية العلاجية:** مثبطات إنزيم أستيل كولين إسترز.

يتدخل أستيل كولين في عمليات الذاكرة في المخ. يرفع دونيبيزول كمية الأستيل كولين عن طريق إبطاء عملية تفكيكه.

يُستعمل دونيبيزول لعلاج أعراض مرض ألزهايمر مثل تزايد فقدان الذاكرة، الإرتباك والتغيرات السلوكية، التي تلحق الضرر بنمط الحياة السليم للمُتعالجين.

الدواء مُخصص للبالغين فقط.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال أسنتا إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة دونيبيزول هيدروكلوريد، لمشتقات البيبيريدين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بأسنتا أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- تقرحات في المعدة أو في الإثني عشر.
- نوبات أو تشنجات.
- مرض قلبي (نظم قلب غير منتظم أو بطيء جداً).
- ربو أو مرض رئوي مزمن آخر.
- مشاكل في الكبد أو التهاب الكبد (يرقان).
- صعوبة في التبول أو مرض كلوي معتدل.

بالإضافة إلى ذلك، أخبري الطبيب إذا كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل.

بإمكان المتعالجين ذوي مرض كلوي استعمال أسنتا، لكن يجب استشارة الطبيب.

بإمكان المتعالجين ذوي مرض كبدي خفيف حتى متوسط استعمال أسنتا، لكن يجب استشارة الطبيب.

لا يوصى باستعمال الدواء لدى المرضى ذوي مرض كبدي وخيم.

### الأطفال والمراهقين:

هذا الدواء غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

### تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن هذه الأدوية قد تؤثر على نجاعة أسنتا، بالأخص إذا كنت تأخذ:

- أدوية أخرى لعلاج مرض ألزهايمر مثل جالانتامين.
- مسكنات آلام أو أدوية لعلاج التهاب المفاصل، مثل أسبيرين، أدوية مضادة للتهاب غير ستيررويدية (NSAIDs) (على سبيل المثال إيبوبروفين أو ديكلوفيناك صوديوم).
- أدوية مضادة للكولين، مثل توتلترودين.
- مضاد حيوي مثل إريثروميسين، ريفامبيسين.
- أدوية لعلاج الفطريات مثل كيتوكونازول.

• أدوية ضد الاكتئاب مثل فلوأوكسيتين.

• أدوية ضد الاختلاجات (الصرع) مثل فينتونين أو كاربامازيبين.

• أدوية لعلاج أمراض قلب، مثل كينيدين أو حاجبات بيتا (مثل پروپانولول وأتينولول).

• أدوية لإرخاء العضلات مثل ديازيبام، سوكسينيل كولين.

• أدوية للتخدير العام.

• أدوية بدون وصفة طبية بما في ذلك أدوية نباتية.

في حال كنت مقمداً على إجراء عملية جراحية الملزمة تخدير عام، يجب إبلاغ الطبيب المخدر والطبيب المعالج بأنك تتناول أسنتا. قد يؤثر أسنتا على كمية المادة المخدرة المطلوبة.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن الشخص الذي يعتني بك. يستطيع الشخص الذي يعتني بك مساعدتك بتناول الأدوية كما هو مطلوب.

### استعمال أسنتا مع الطعام

لا يوجد للطعام أي تأثير على فعالية الدواء.

### استعمال أسنتا واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء العلاج بأسنتا. قد يؤثر الكحول على عمل الدواء.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو أنك تخططين للدخول في حمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال أسنتا.

#### الحمل

لا توجد معلومات كافية حول استعمال أسنتا لدى نساء حوامل. الأبحاث في الحيوانات لم تظهر تأثير ماسخ (تشوهات خلقية)، لكن أظهرت أن هنالك سمية قبل وبعد الولادة. إن الاحتطار (احتمال الخطر) خلال الحمل لدى البشر غير معروف. لذلك غير موصى باستعمال أسنتا خلال الحمل إلا إذا كانت هنالك حاجة واضحة.

#### الإرضاع

أسنتا يُفرز في حليب إناث الجردان. غير معروف إذا كان أسنتا يُفرز أيضاً في حليب الأم البشري ولا توجد دراسات على نساء مرضعات. لذلك، لا يجوز استعمال أسنتا أثناء الإرضاع.

### السياقة واستعمال الآلات

لا يجوز السياقة أو تشغيل آلات خطرة أثناء استعمال الدواء لأن مرض الألزهايمر قد يلحق الضرر بقدرك على السياقة أو تفعيل الآلات أو الأجهزة الخطرة. من أجل سلامتك، ممنوع عليك القيام بهذه النشاطات إلا إذا سمح لك الطبيب. بالإضافة لذلك، قد يؤدي أسنتا لتعب، دوخة وانقباض عضلات. إذا ظهرت الأعراض التالية لا يجوز السياقة أو تفعيل الآلات أو أجهزة خطرة.

### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك أنك حساس لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بأسنتا.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

#### الجرعة الاعتيادية هي:

الجرعة البدائية الموصى بها هي **5 ملغ أسنتا** (قرص أبيض) كل ليلة قبل النوم. بعد شهر، قد يوصيك الطبيب بتناول **10 ملغ أسنتا** (قرص أصفر) كل ليلة قبل النوم.

قد يتغير عيار الدواء حسب الفترة الزمنية التي تتناول فيها الدواء وتوصيات الطبيب.

الجرعة القصوى الموصى بها هي **10 ملغ أسنتا** كل ليلة. اتبع توصية الطبيب أو الصيدلي كيف ومتى يجب تناول الدواء. لا يجوز تغيير الجرعة بدون تعليمات من الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### فترة العلاج بأسنتا:

عليك التوجه إلى الطبيب من حين لآخر لفحص العلاج وتقييم أعراضك.

### طريقة تناول:

يجب تناول قرص أسنتا بكاملها مع الماء قبل النوم. القرص ذو طلاء لذلك لا يجوز سحقه، مضغه أو شطره.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفافم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق النخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمّم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون وعبوة اللويحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي أدوية في مياه المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تُساهم في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, magnesium stearate, polyethylene glycol 400.

Additional ingredient in Asenta 10 tablets only - yellow iron oxide.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: بليستيرات (لويحات) التي تحتوي على 10، 28 أو 30 قرص. أسنتا 5: قرص أبيض مستدير مع طباعة رقم 5 في جانب واحد. أسنتا 10: قرص أصفر مستدير مع طباعة رقم 10 في جانب واحد.
- صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه: بيريجو إسرانيل فارماسوتيكال، م.ض.ص.ب. 16، يرواح.
- تمّ تقيحها في كانون الأول 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: أسنتا 5: 11717.29882، أسنتا 10: 11718.29883.
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

13.12.20

إذا تناولت جرعة أكبر من أسنتا أو إذا بلغ طفلك أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ من الدواء عن طريق الخطأ توجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك، النشرة وبقي الأقرص. علامات لجرعة مفرطة من أسنتا قد تشمل غثيان وتقيؤات، سيلان اللعاب، تعرق، نظم قلب بطيء، ضغط دم منخفض (دوخة عند الانتقال لوضعية الوقوف)، صعوبة في التنفس، فقدان وعي، اختلاجات أو تشنجات.

#### إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول أسنتا في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. إذا نسيت تناول أسنتا لفترة تزيد عن أسبوع، استشر الطبيب قبل أن تتناول أسنتا. يجب المواظبة على العلاج بأسنتا كما أوصى من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول أسنتا:

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك. إذا توقفت عن تناول أسنتا، فإن فوائد العلاج ستتلاشى تدريجيًا. قبل التوقف يجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن التبعيات.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال أسنتا، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال أسنتا أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحدة منها.

#### أعراض جانبية وخيمة

- عليك التوجه للطبيب فورًا إذا ظهرت الأعراض الخيمة التالية، قد تحتاج لعلاج طبي طارئ:
  - ضرر للكبد مثل التهاب الكبد (يرقان). أعراض التهاب الكبد هي: غثيان وتقيؤات، فقدان شهية، شعور عام سيء، سخونة، حكة، اصفرار الجلد والعينين ويول بلون داكن (تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 1,000).
  - قرحات في المعدة أو في الإثني عشر. الأعراض هي: آلام بطن وعدم راحة (الشعور بمشاكل في الهضم) في منطقة البطن بين السرة وعظم الصدر (تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 100).
  - نزيف في المعدة أو في الأمعاء. يتجلى ببراز أسود أو بدم مرني بفتحة الشرج (تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 100).
  - اختلاجات أو تشنجات (تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 100).
  - سخونة مرتفعة مع تصلب العضلات، تعرق أو تنني مستوى الوعي [اضطراب يُسمى المتلازمة العصبية الخبيثة (NMS=Neuroleptic Malignant Syndrom)] (تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 10,000).
  - ضعف عضلات، حساسية أو ألم، خاصة إذا شعرت في نفس الوقت بأنك مريض، لديك سخونة أو بول داكن. هذه العلامات قد تنتج عن تفكك غير سليم لنسيج العضل، الذي قد يشكل خطر على الحياة ويؤدي لمشاكل في الكلى (هذه الحالة تسمى انحلال عضل أو انحلال الريدات) (تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 10,000).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10: إسهال، غثيان، آلام رأس.

أعراض جانبية شائعة (common) تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 10: انقباضات عضلات، تعب، أرق، زكام، هذيان (مشاهدة وسماع أشياء غير موجودة في الواقع)، أحلام غريبة تشمل كوابيس، قلة هدوء، سلوك عدواني، إغماء، دوخة، عدم راحة في البطن، تقيؤ، قهيم، طفح، قلة السيطرة على التبول، آلام، حوادث (متعلقون بميلون أكثر للسقوط والإصابة).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 100:

نظم قلب بطيء، إفراز مفرط لللعاب.

أعراض جانبية نادرة (rare) تظهر بشيوع حتى مستخدم واحد من بين 1,000: تصلب، رجفان أو حركات لا إرادية بالأخص للوجه واللسان ولكن أيضًا للأطراف، اضطرابات في نظم القلب.