

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

## أزيلكت أقراص

### أقراص

#### التركيب

يحتوي كل قرص على:

Rasagiline (as mesilate) 1 mg

راساجيلين (على شكل ميسيلات) 1 ملغ  
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن 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 حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أزيلكت مخصص لعلاج الباركنسون لدى الكبار

وبالإمكان إستعماله مع أو بدون تناول ليفودوبا.

#### الفصيلة العلاجية:

مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز الإنتقائي من

نوع MAO B.

بمرض الباركنسون، يحدث فقدان للخلايا التي تنتج الدوبامين في الدماغ. الدوبامين عبارة عن مادة كيميائية في الدماغ التي تساهم في السيطرة على الحركة. يساعد أزيلكت في زيادة والحفاظ على نسب الدوبامين في الدماغ.

### 2) قبل إستعمال الدواء

#### لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (راساجيلين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني من قصور كبدي شديد.

لا يجوز إستعمال أزيلكت بالتزامن مع الأدوية

التالية:

- بيتيدين (مسكن قوي للألام).

- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (سواء كانت تعطى كأدوية مضادة للإكتئاب، لمرض الباركنسون أو لأي إستطباب آخر، بما في ذلك مستحضرات طبيعية أو مستحضرات طبية التي تعطى بدون وصفة طبيب مثل نبتة St. John's Wort للإكتئاب).

من الواجب الإنتظار 14 يوماً على الأقل بين التوقف عن تناول أزيلكت وبدء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز أو ببيتيدين.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أزيلكت، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في الكبد.
- لاحظت تغيرات جلدية مثيرة للشك. إن العلاج بـ أزيلكت قد يزيد من الخطورة لحدوث سرطان الجلد.

يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت عائلتك /المعالج بأنك تطور سلوكيات شاذة لا تقاوم فيها الدوافع، الإثارة أو الرغبة لتنفيذ أنشطة ضارة أو مدمرة لنفسك أو للآخرين. تعرف هذه الحالة على أنها إضطرابات في السيطرة على الرغبات. لقد لوحظت لدى المتعالجين الذين يتناولون أزيلكت سوية مع أدوية أخرى لعلاج داء باركنسون، إضطرابات في السلوك مثل سلوك قسري، أفكار وسواسية، الإدمان على القمار، إنفاق مبالغ فيه، دافع لتصرف شاذ، رغبة جنسية شديدة أو أفكار/أحاسيس جنسية زائدة. يدرس طبيبك ملاءمة المقدار الدوائي أو إيقاف الدواء (أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية»).

قد يسبب أزيلكت النعاس وقد يسبب لك النوم بشكل مفاجئ خلال النشاطات اليومية، خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى دوپامينية الفعل (التي تستعمل لعلاج مرض الباركنسون). لمعلومات إضافية إقرأ بتمعن فقرة «السياقة وإستعمال الماكينات».

#### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لم تفحص نجاعة وسلامة أزيلكت لدى فئة الأطفال والمراهقين، لا يستعمل الدواء لعلاج مرض الباركنسون لدى الأطفال والمراهقين. لذا، فإن أزيلكت غير مخصص للإستعمال لمن هو دون عمر 18 سنة.

#### التدخين

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت مدخناً أو تخطط للإقلاع عن التدخين. يمكن للتدخين أن يخفض نسب الـ أزيلكت في الدم.

#### التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو تنوي تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للإكتئاب (مثل ثلاثية الحلقة، رباعية الحلقة، مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs]، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين - نور إپينيفرين [SNRIs])، مثبطات مونوأمين أوكسيداز.

- سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي ضد التلوثات).
- ديكستروميثورفان (مثبط للسعال).

- الأدوية المقلدة للجملة الودية مثل تلك الموجودة في قطرات العينين، مضادات الإحتقان المعطاة عن طريق الفم وعن طريق الأنف أو أدوية مضادة للزكام التي تحوي إيفيدرين أو فسودوإيفيدرين.

- بيتيدين - أنظر الفقرة 2 - «لا يجوز إستعمال المستحضر».

يجب الإمتناع عن إستعمال هذا الدواء بنفس الوقت مع أدوية مضادة للإكتئاب الحاوية على فلوأوكسيتين أو فلوأوكسامين. يجب الإنتظار فترة قدرها 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ فلوأوكسيتين وحتى بدء العلاج بـ أزيلكت. من ناحية أخرى، إذا بدأت العلاج بـ فلوأوكسيتين أو فلوأوكسامين فيجب فعل ذلك بعد 14 يوماً على الأقل منذ التوقف عن العلاج بـ أزيلكت.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تشكين بأنك حامل أو تفكرين في الحمل فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء. يتوجب عليك الإمتناع عن تناول أزيلكت إذا كنت في فترة الحمل، لأن تأثيرات أزيلكت على الحمل وعلى الجنين غير معروفة.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

يجب إستشارة الطبيب قبل السياقة وتشغيل الماكينات، لأن مرض الباركنسون ذاته، وكذلك العلاج بـ أزيلكت، قد يؤثران على قدرتك على القيام بذلك. يمكن أن يسبب أزيلكت الدوار أو النعاس وكذلك يمكن أن يزيد التأثير إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج أعراض مرض الباركنسون لديك، أو إذا كنت تتناول أدوية التي قد تسبب لك النعاس، أو إذا كنت تشرب الكحول خلال فترة تناول أزيلكت.

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا قاسيت في الماضي، أو خلال فترة تناول أزيلكت، من الشعور بنعاس و/أو حادث لنوم مفاجئ.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: قرص واحد من عيار 1 ملغ مرة في اليوم، مع أو بدون طعام.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

لا يجوز السحق/الشطرنج/المضغ! يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. يمكن أن يتجلى فرط الجرعة الدوائية من أزيلكت بالأعراض التالية: معنويات عالية قليلاً (شكل بسيط من الهوس)، ضغط دم مرتفع جداً ومتلازمة السيروتونين (أنظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية»).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعتين دوائيتين سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ أزيلكت بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

يتبع

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

#### (4) الأعراض الجانبية

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

**يجب التوجه حالاً للطبيب إذا:**

- تطورت لديك سلوكيات شاذة مثل سلوك قسري، أفكار وسواسية، الإدمان على القمار، الإنفاق أو الشراء بشكل مبالغ فيه، سلوك ناجم عن دافع (إندفاعية) ورغبة جنسية زائدة عن المعتاد أو أفكار جنسية متزايدة (إضطرابات التحكم في الدوافع) (أنظر الفقرة 2 - «قبل إستعمال الدواء»).
- كنت ترى أو تسمع أشياء غير موجودة (هذيان).
- وجد لديك أي مزيج من هذيان، سخونة، عدم راحة، إرتجاف أو تعرق (متلازمة السيروتونين).

**يجب التوجه للطبيب إذا** لاحظت تغيرات جلدية مثيرة للشك لأنه قد تكون هنالك خطورة زائدة لحدوث سرطان الجلد (ميلانوما) عند إستعمال هذا الدواء (أنظر الفقرة 2 - "قبل إستعمال الدواء").

#### أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:**

- حركات لا إرادية (dyskinesia)

- صداع

**أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

- آلام في البطن

- سقوط

- ردود فعل تحسسية

- سخونة

- إنفلونزا

- شعور عام بوعكة

- آلام في الرقبة

- ألم في الصدر (ذبحة قلبية)

- إنخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى الوقوف مع أعراض مثل الدوار

- anorexia (قلة الشهية للطعام)

- إمساك

- جفاف الفم

- غثيان وتقيؤ

- غازات في الجهاز الهضمي

- عدم سلامة نتائج فحوص الدم (leucopenia - قلة خلايا الدم البيضاء)

- آلام مفصلية

- آلام عضلية

- إلتهاب المفاصل (arthritis)

- خدر وضعف في عضلات راحة اليد (Carpal Tunnel Syndrome)

- تناقص الوزن

- أحلام شاذة

- صعوبة في تناسق العضلات (إضطراب في التوازن)

- إكتئاب

- دوام (فيرتيغو)

- تقلص متواصل للعضلات (dystonia)

- رشح (إلتهاب الأنف)

- تهيج الجلد (إلتهاب الجلد - dermatitis)

- طفح

- إحمرار وإنتفاخ العينين (إلتهاب الملتحمة)

- الإلحاح على التبول

**أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:**

- سكتة دماغية

- نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)

- طفح الذي يظهر على شكل حويصلات

**أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن معرفة الشيعوع من المعلومات المتوفرة)**

- إرتفاع ضغط الدم

- نعاس مفرط

- النوم المفاجئ

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### (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 لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

- يجب التخزين في مكان بارد دون 25 درجة مئوية، يحفظ الدواء في العلبة الأصلية.

- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Mannitol, starch, pregelatinized starch, stearic acid, talc, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

قرص مستدير لونه أبيض أو أبيض عكر مع الطباعة «GIL» في جانب واحد من القرص وتحت «1» وبدون طباعة في الجانب الثاني من القرص.

تحتوي العلبة على 10 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.ص.

ص.ب. 3190، بيتح - تكفا.

تم إعداد النشرة في تشرين الثاني 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

132.17.31000

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