

نشرة للمستهلك وفقا لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يتم تسويق الدواء بوصفة طبية فقط.

أبيكسا 10 ملغ أقراص أبيكسا 20 ملغ أقراص

التركيب:

كل قرص مطلي من أبيكسا 10 ملغ يحتوي على المادة الفعالة: 10 ملغ ممنتين هيدروكلوريد
(Memantine Hydrochloride 10 mg)
كل قرص مطلي من أبيكسا 20 ملغ يحتوي على المادة الفعالة: 20 ملغ ممنتين هيدروكلوريد
(Memantine Hydrochloride 20 mg)

المواد غير الفعالة: أنظر بند رقم 6.

- اقرأ بعناية النشرة كاملة قبل استخدام هذا الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، اتصل بطبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء قد تم وصفه لعلاج مرضك. لا تعطيه إلى الآخرين. قد يضرهم حتى وإن كان يبدو لك ان مرضهم مشابه لمرضك.

1. لماذا يستعمل هذا الدواء؟

أبيكسا مخصص لعلاج مرض الزهايمر معتدل حتى وخيم.

المجموعة العلاجية: المضادات المناهضة لمستقبل NMDA.

ينتمي أبيكسا إلى فئة من العقاقير لعلاج الخرف. فقدان الذاكرة الذي يميز مرض الألزهايمر. ينتج بسبب تشويش نقل الإشارات العصبية في المخ. ويوجد في الدماغ مستقبلات تسمى مستقبلات NMDA. وتشارك هذه المستقبلات في نقل الإشارات العصبية المهمة للتعلم والذاكرة. ويعمل أبيكسا على مستقبلات ال-NMDA وبالتالي يحسن من نقل الإشارات العصبية والذاكرة.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا تستخدم هذا الدواء إذا:

- كنت حساسا إلى المادة الفعالة أو أي مكونات أخرى تحتوي الدواء (انظر قائمة المكونات الغير فعالة في البند 6).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام هذا الدواء

قبل العلاج بأبيكسا، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك تاريخ من مرض الصرع (نوبات صرع).
- إذا كنت تعاني حاليا أو عانيت في الماضي من خلل في أداء وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (النوبة القلبية، وخلل في أداء القلب، وارتفاع ضغط الدم).

في الحالات المذكورة أعلاه، سيقوم الطبيب بمتابعة بحذر تناولك علاج هذا الدواء، وسوف يدرس نجاعته بانتظام.

- إذا كنت تعاني حاليا أو عانيت في الماضي من قصور في الكلى. سوف يحتاج الطبيب إلى مراقبتك بعناية ورؤية وظيفة الكلى الخاصة بك وضبط الجرعة إذا لزم الأمر.

- إذا كنت تعاني من حالات حماض نبيبات الكلية (RTA)، فائض مواد تنتج الحمض في الدم بسبب أداء كلوي منخفض) أو من تلوّثات وخيمة في مسالك البول، قد يتوجب على الطبيب ان يلائم جرعة الدواء مع حالتك.

يجب تجنب استعمال متزامن لأبيكسا والأدوية التالية:

- امانتادين (لعلاج مرض الباركينسون)
- كيتامين (مادة تستعمل للتخدير العام)
- دكسترومتورفين (دواء لعلاج السعال)
- أدوية أخرى من مجموعة مضادات الـ NMDA

الأطفال المراهقون

لا يوصى باستعمال أبيكسا للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر بذلك طبيبك أو الصيدلي. وعلى وجه الخصوص قم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ الأدوية التالية لأن أبيكسا قد يغير تأثيراتها وقد يتوجب عليك أن تلائم جرعتها:

- أمانتادين، كيتامين، دكسترومتورفين (أنظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")
- دنترولن، باكولوفين
- سيميبتدين، رنتيدين، بروكاناميد، كنيدينين، كينين، نيكوتين
- هيدروكلوروثيازيد (أو أي دمج مع هيدروكلوروثيازيد)
- أدوية مضادة الكولين (تستخدم عادة لعلاج الحركات اللا إرادية والتشنجات المعوية)
- أدوية لعلاج الصرع (لمنع وتخفيف النوبات)
- الباربيتورات (تستعمل عادة للحث على النوم)
- ناهض الدوبامين مثل L-DOPA، بروموكريبتين
- الأدوية المضادة للذهان (لعلاج الاضطرابات النفسية)
- الأدوية المضادة للتخثر (تجلط الدم)

إذا توجهت لتلقي العلاج في المستشفى، بلغ الطبيب بأنك تتناول أبيكسا.

استخدام الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. بلغ طبيبك إذا قمت مؤخرًا أو تنوي القيام بتغيرات مهمة في تغذيتك (مثل: الانتقال من تغذية عادية لنباتية) حيث انه يحتمل أن يتوجب على طبيبك أن يقوم بملائمة جرعة الدواء لذلك.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، فيتوجب عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

تناول ممنئين غير موصي به في فترة الحمل.

الرضاعة

لا ترضعي إذا كنت تتناولين أبيكسا.

القيادة واستخدام الماكينات

طبيبك سوف يوضح لك ما إذا كان وضعك الطبي يسمح لك بالقيادة أو تشغيل الآلات بأمان. كذلك، لا تقود أو تشغل الآلات الخطيرة أثناء استخدام هذا الدواء لأنه قد يكون لها تأثير على اليقظة وسرعة رد الفعل.

أبيكسا يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مليغرام) في القرص، ولذلك يعتبر فعليًا "خال من الصوديوم".

3. كيفية استخدام هذا الدواء؟

دائماً يجب استخدام الدواء حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك أن تفحص وتحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. سيتم تحديد الجرعة والعلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المعتادة هي:

الجرعة الموصى بها للبالغين وكبار السن - 20 ملغ في اليوم.
للحد من خطر الآثار الجانبية، يتوجب أخذ الجرعة تدريجياً حسب البرنامج التالي:

الاسبوع 1	5 ملغ في اليوم
الاسبوع 2	10 ملغ في اليوم
الاسبوع 3	15 ملغ في اليوم
الاسبوع 4 فصاعداً	20 ملغ في اليوم

الجرعة الاولى نصف حبة من دواء أبيكسا 10 ملغ في اليوم خلال الأسبوع الأول.
في الأسبوع الثاني حبة من أبيكسا 10 ملغ في اليوم.
في الأسبوع الثالث حبة ونصف من دواء أبيكسا 10 ملغ في اليوم.

من الأسبوع الرابع فصاعداً حبة من دواء أبيكسا 20 ملغ أو حبتين أبيكسا 10 ملغ في اليوم.

الجرعة في المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي:

المرضى الذين يعانون من اختلال وظيفي كلوي خفيف (تصريف الكرياتينين 50-80 مل في الدقيقة) ليس هناك حاجة إلى تعديل الجرعة.
المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي المعتدل (تصريف الكرياتينين 30-49 مل في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم.
إذا كان هناك تحمل للدواء بعد 7 أيام من العلاج، يمكن زيادة الجرعة إلى 20 ملغ في اليوم.
المرضى الذين يعانون من اختلال وظيفي كلوي حاد (إخلاء الكرياتينين 5-29 مل في الدقيقة الواحدة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ في اليوم.

لا ينبغي تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام: يجب ابتلاع القرص مع قليل من الماء. يمكن أن تتناول الدواء مع أو بدون الطعام.
يجب أن تأخذ هذا الدواء مرة واحدة يومياً. تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم.
يمكنك شطر قرص دواء أبيكسا 10 ملغ (موجود خط تقسيم على القرص).

- إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، يجب عليك الاتصال بالطبيب أو الحصول على مساعدة طبية. تناول جرعات زائدة عادة لا يسبب ضرراً، ولكن قد تواجه الأعراض الجانبية (انظر بند "الأعراض الجانبية"). إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- إذا كنت قد نسيت أن تأخذ الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة، خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.
- يجب استخدام هذا الدواء على فترات منتظمة كما هو محدد من قبل الطبيب المعالج.
- يجب عليك استكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. حتى وإن طرأ تحسن في صحتك. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة الطبيب.
- لا تأخذ الأدوية في الظلام! تحقق من المصنق والجرعة في كل مرة تتناول الدواء. قم باستعمال النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول تناول هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فإن استخدام أبيكسا قد يتسبب في أعراض جانبية لبعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة لائحة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها، الأعراض الجانبية التي شوهدت كانت خفيفة حتى معتدلة.

الأعراض الجانبية الشائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستخدمين من بين 100):

صداع، نعاس، إمساك، ارتفاع في نتائج اختبار وظائف الكبد، دوخة، اضطرابات في التوازن، ضيق في التنفس، ضغط دم مرتفع، حساسية للدواء (فرط تحسس).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في 1-10 مستخدمين من بين 1000):

تعب، تلوثات فطرية، الارتباك، الهذيان، التقيؤ، اضطراب في المشي، قصور القلب، الخثار الوريدي.

اعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر في أقل من مستخدم واحد من بين 10000):
اختلاجات.

اعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):
التهاب في الكبد وردود فعل ذهانية.

يرتبط مرض الزهايمر أيضا مع الاكتئاب، الافكار الانتحارية والانتحار. تم الابلاغ عن مثل هذه الأحداث عنها أيضا بالمرضى الذين يتناولون أيبكسا.

إذا ظهرت احد الاعراض الجانبية، إذا تفاقم احد الاعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عارض جانبي غير المذكورة في النشرة، يجب عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

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) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم!

هذا الدواء، مثل جميع الأدوية يجب أن يحفظ في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ورؤية الاطفال وذلك لتفادي التسمم.

لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الاخير من ذلك الشهر.

- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.

- لا تتخلص من الادوية بالقائها في النفايات المنزلية أو الصرف الصحي. من أجل حماية البيئة، قم باستشارة الصيدلي كيف يمكنك التخلص من الادوية التي لم تعد لها حاجة أو منتهية الصلاحية.

6. مزيد من المعلومات

- بالإضافة إلى المواد الفعالة فإن الدواء يحتوي أيضا على:

أيبكسا 10 ملغ:

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, titanium dioxide (E 171), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, macrogol 400, iron oxide yellow (E 172).

أيبكسا 20 ملغ:

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172)

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أيبكسا 10 ملغ: قرص مغلف بيضوي، بلون أصفر فاتح إلى أصفر، مع خط تقسيم ونقش "10" على جانب واحد و "MM" من الجانب الآخر.

أيبكسا 20 ملغ: قرص مغلف بيضوي مطول، أحمر فاتح إلى رمادي أحمر- مع طباعة "20" على جانب واحد و "MEM" من الجانب الآخر.

تحتوي العبوات:

أيبكسا 10 ملغ: 10, 14, 20, 30, 50, 56, 100, 112 أقراص بعبوات بليستر.

أيبكسا 20 ملغ: 14, 28, 42, 49, 56, 70, 84, 98, 100, 112, 840 أقراص بعبوات بليستر.

قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

- صاحب التسجيل: لوندبيك إسرائيل م.ض، چلچالي هيلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211.
فاكس: 03-9100116، عنوان البريد الإلكتروني: Israel@lundbeck.com

- إنتاج: H.Lundbeck A/S, Ottliavej 9, 2500 Valby, Denmark

- تم تحرير النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي لوزارة الصحة:

أبيكسا 10 ملغ: 129.83.30891

أبيكسا 20 ملغ: 142.62.32007

- بهدف التسهيل وسهولة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر على الرغم من هذا، الدواء معد لكلا الجنسين.