

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

أبيكسا 5 ملغ/بضغطة مضخة، محلول للإعطاء عن طريق الفم

التركيب: المادة الفعالة وكميتها: ممانتين هيدروكلوريد 10 ملغ/غرام (Memantine Hydrochloride 10 mg / g) كل ضغطة مضخة (ضغطة واحدة على المضخة) تطلق 0.5 مللتر من المحلول، يحتوي على 5 ملغ ممانتين هيدروكلوريد (Memantine Hydrochloride)

المواد غير الفعالة: أنظر القائمة في البند 6 وفي البند "معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء."

- **اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلاني.
- هذا الدواء تم وصفه لعلاج مرضك. لا تقم بتمريره إلى الآخرين. من شأنه أن يلحق الضرر بهم حتى وإن كان يبدو لك أن مرضهم مشابه.

1. لماذا يستعمل هذا الدواء؟

أبيكسا معد لعلاج الزهايمر بدرجة متوسطة إلى وخيمة.

المجموعة العلاجية: مناهض لمستقبل NMDA

ينتمي أبيكسا إلى مجموعة الأدوية لعلاج الخرف. يحدث فقدان الذاكرة الذي يميز مرض الزهايمر في أعقاب اضطراب في تمرير الإشارات العصبية في الدماغ. توجد في الدماغ مستقبلات تسمى مستقبلات-NMDA. هذه المستقبلات ضالعة في تمرير إشارات عصبية مهمة للتعلم والذاكرة. يؤثر أبيكسا على عمل مستقبلات-NMDA. وبذلك يحسن تمرير الإشارات العصبية والذاكرة.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المواد الغير فعالة في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأبيكسا، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك تاريخ سابق لمرض الصرع (نوبات صرع).
- عانيت مؤخرًا من احتشاء في عضلة القلب (نوبة قلبية) أو إذا كنت تعاني من فشل قلب، أو ضغط دم مرتفع خارج عن السيطرة.
في الحالات المذكورة أعلاه، سوف يتابع الطبيب بحرص العلاج بالدواء وسوف يفحص نجاعته بشكل منتظم.
- إذا كنت تعاني من اضطراب في أداء الكلى (مشاكل في الكلى)، سوف يتوجب على الطبيب أن يتابع بحذر أداء الكلى لديك ويلائم الجرعة إذا احتاج الأمر.
إذا كنت تعاني من حالات الحمض الكلوي النببي (RTA)، فائض مواد إنتاج حمض في الدم بسبب أداء ضعيف للكلى) أو من تلوثات وخيمة في مسالك البول، قد يتوجب على الطبيب أن يلائم جرعة الدواء مع حالتك.

يجب تجنب استعمال متزامن لأبيكسا والأدوية التالية:

- أمانتدين (لعلاج مرض الباركينسون)
- كيتامين (مادة تستعمل للتخدير العام)
- ديكستروميثورفين (دواء لعلاج السعال)
- أدوية أخرى من فئة مضادات NMDA

الأطفال والمراهقين:

لا يوصى باستعمال أبيكسا لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو أنك تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما فيها أدوية غير ملزمة بوصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلاني بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني بشكل خاص إذا كنت تتناول الأدوية التالية لأن أبيكسا قد يغير تأثيرها ويحتمل أن يتوجب على الطبيب ملائمة جرعتها:

- أمانتادين، كيتامين، ديكستروميثورفين (أنظر البند "تحذيرات خاصة بشأن استخدام هذا الدواء")
- دانثيلون، باكوفين
- سيمينيدين، رانتيدين، بروكايبيناميد، كينيدين، كينين، نيكوتين
- هيدروكلوروثيازيد (أو أي دمج مع هيدروكلوروثيازيد)
- أدوية مضادة للكولين (يتم استعمالها عادة لعلاج الحركات غير الإرادية وتقلصات الأمعاء)
- أدوية لعلاج الصرع (لمنع وتخفيف النوبات)
- باربيتيورات (تستعمل عادة للحث على النوم)
- مناهض للدوبامين L-DOPA، بروموكريبتين
- أدوية مضادات الذهان (لعلاج الاضطرابات النفسية)
- أدوية مضادة التخثر تعطى عن طريق الفم.

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

استعمال الدواء والأغذية

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام. بلغ الطبيب إذا أجرت مؤخرًا أو تنوي أن تجري تغييرات مهمة في تغذيتك (مثل: أن تصبح نباتيا) حيث أنه قد يتوجب على الطبيب أن يلائم جرعة الدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكوني حاملًا أو تتوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

لا يوصى باستعمال ممانتين في النساء الحوامل.

الإرضاع

لا ترضعي إذا كنت تتناولين أبيكسا.

السياقة واستعمال الماكينات

سيشرح لك الطبيب ما إذا كان وضعك الطبي يسمح لك بالسياقة أو تشغيل ماكينات بأمان. كذلك، قد يغير أبيكسا من قدرتك على الاستجابة، وبذلك يجعل القيادة أو تشغيل الآلات بأمر لا يوصى به لك.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سوربيتول وبوتاسيوم.

يحتوي الدواء على 100 ملغ سوربيتول في كل غرام، يعادل 200 ملغ في 4 ضغطات مضخة. سوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا قال لك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، أو إذا تم تشخيصك بأن لديك عدم تحمل وراثي للفروكتوز (HFI, hereditary fructose intolerance). اضطراب وراثي نادر حيث أن المصاب به لا يمكنه تحليل الفروكتوز. تحدث مع طبيبك قبل تناولك هذا الدواء. سوف يقدم لك الطبيب النصيحة بخصوص الموضوع.

كذلك، يحتوي الدواء على البوتاسيوم بكمية نقل عن 1 مليمول (39 ملغ) للجرعة، أي يعتبر خال من البوتاسيوم.

3. كيف يستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة استعمال المستحضر. تحدد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

الجرعة الموصى بها للبالغين والمسنين- 20 ملغ مرة في اليوم (2 مل محلول).
بهدف تقليل خطورة الأعراض الجانبية، يجب تناول الجرعة تدريجيا حسب البرنامج التالي:

1 أسبوع	0.5 ملتر من المحلول (ضغطة واحدة على المضخة) في اليوم
2 أسبوع	1 ملتر من المحلول (ضغطتان على المضخة) في اليوم
3 أسبوع	1.5 ملتر من المحلول (ثلاث ضغطات على المضخة) في اليوم
4 أسبوع	2 ملتر من المحلول (أربع ضغطات على المضخة) في اليوم

الجرعة الابتدائية هي 0.5 ملتر من المحلول (ضغطة واحدة على المضخة) في اليوم في الأسبوع الأول.

في الأسبوع الثاني 1 ملتر من المحلول (ضغطتان على المضخة) في اليوم.
في الأسبوع الثالث 1.5 ملتر من المحلول (ثلاث ضغطات على المضخة) في اليوم.
من الأسبوع الرابع فصاعدًا 2 ملتر من المحلول (أربع ضغطات على المضخة) في اليوم.
يجب تناول الدواء في كل يوم في نفس الوقت.

الجرعة في مضي يعانون من اعتلال في أداء الكلى:

لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال أداء الكلى الطفيف (اخلاء الكرياتينين 50-80 ملتر في الدقيقة) لا حاجة لملائمة الجرعة.
لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال أداء الكلى المتوسط (اخلاء الكرياتينين 30-49 ملتر في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ لليوم (1 ملل محلول، يعادل ضغطتين على المضخة). إذا كان لديك تحمل للدواء بعد 7 أيام علاج، يمكن رفع الجرعة إلى 20 ملغ لليوم.
لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال أداء الكلى الوخيم (اخلاء الكرياتينين 5-29 ملتر في الدقيقة) الجرعة اليومية هي 10 ملغ لليوم (1 ملل محلول، يعادل ضغطتين على المضخة).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

بواسطة المضخة، يجب وضع الجرعة المقاسة المطلوبة في ملعقة صغيرة أو في كأس تحتوي على القليل من الماء وابتلاع الدواء مع القليل من الماء. يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.
يجب عدم تناول الدواء من القنينة أو المضخة إلى الفم مباشرة!
يجب استعمال المضخة المرفقة فقط من أجل قنينة الدواء أبيكسا 5 ملغ/ضغطة مضخة، محلول للإعطاء عن طريق الفم وليس من أجل مستحضرات أو عبوات أخرى.
عند انتهاء إخراج الوجبة المقاسة المطلوبة، يجب نقل المضخة إلى وضعها المقلد.
بعد تثبيت المضخة لولبيا على فتحة القنينة في بداية الاستعمال، يمنع إزالتها ويجب الاحتفاظ بالقنينة منتصبة عموديًا. راجع تعليمات الاستعمال المفصلة في نهاية النشرة.

إذا لم تعمل المضخة حسب تعليمات الاستعمال، يجب استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلاني.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه إلى الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية. لن يؤدي تناول جرعة مفرطة عادة إلى ضرر، ولكنك قد تشعر بأعراض جانبية (راجع البند "الأعراض الجانبية"). إذا بلع ولد بالخطأ من الدواء. توجه فورًا على الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- **إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص،** لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.
- **يجب استعمال الدواء في أوقات منتظمة** كما حدد طبيبك المعالج.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في صحتك لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.
- **يمنع تناول الأدوية في الظلمة! افحص لاصقة الدواء والوجبة في كل مرة تتناول فيها الدواء.** قم بتكيب نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كان لديك أسئلة أخرى بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

على غرار أي دواء آخر، فإن استعمال أبيكسا قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تخف عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها بشكل عام، الأعراض الجانبية التي تمت ملاحظتها هي طفيفة وحتى متوسطة.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر في 1 حتى 10 مستخدمين من بين 100):
صداع، نعاس، إمساك، ارتفاع في نتائج فحوصات أداء الكبد، دوخة، اضطرابات في التوازن، ضيق تنفس، ضغط دم مرتفع، رد فعل تحسسي نحو الدواء (فرط تحسس).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في 1 حتى 10 مستخدمين من بين 1000):
تعب، تلوّثات فطرية، ارتباك، هذيان، تقيؤ، اضطرابات في المشي، فشل قلب، خثار وريدي.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر في أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
تشنجات.

أعراض جانبية لا يعرف بخصوص شيوعها (أعراض ذات شيوع غير محدد): التهاب في البنكرياس، التهاب في الكبد، وردود فعل ذهانية.

مرض الزهايمر متعلق أيضا بالالتهاب، الأفكار الانتحارية والانتحار. تم التبليغ عن مثل هذه الأحداث أيضا لدى متلقي علاج تناولوا أبيكسا.

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 الأعراض الجانبية

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 الانترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي التسمم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينطبق لليوم الأخير من الشهر ذاته.
- شروط التخزين: قم بتخزين الدواء بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. يمكن استعمال المستحضر لمدة 3 أشهر بعد فتح القنينة لأول مرة.
- يمنع التخلص من الأدوية إلى القمامة المنزلية أو إلى المراض. من أجل الحفاظ على البيئة، استشر الصيدلاني حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها أو التي انتهى سريان مفعولها.

6. معلومات إضافية

-إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

- Purified water, Sorbitol 70% (non-crystallising), Potassium sorbate
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: محلول صاف لا لون له وحتى لون أصفر فاتح. متوفر بعبوة قنينة.
- صاحب التسجيل: لوندبيك إسرائيل م.ض، چلچالي هيلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211.
- فاكس: 03- 9100116، عنوان البريد الإلكتروني: Israel@lundbeck.com
- المنتج: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark.
- تم تحرير هذه النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 140 63 30890
- بهدف التسهيل وسهولة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال الصحيح للمضخة:

1. قبل أول استعمال، يجب إزالة الغطاء عن القنينة تماما من خلال البرم بعكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم 1).

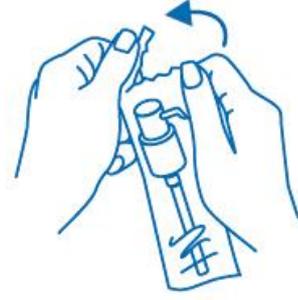
1.



تركيب المضخة على فتحة القنينة لولبيا:

2. يجب إخراج المضخة من الكيس المرفق بعبوة المستحضر (الرسم 2) وإدخال الأنبوبة البلاستيكية إلى داخل القنينة بحذر.

2.



3. يجب الإمساك بالمضخة على عنق القنينة وتثبيتها لولبيا باتجاه عقارب الساعة حتى تثبت المضخة (الرسم 3). يتم تثبيت المضخة لولبيا في بداية الاستعمال ولا يجوز نزعها عن القنينة بعد ذلك.

3.



استعمال المضخة لإخراج جرعات مفاصة:

يحتوي رأس المضخة على وضعين ويسهل برمه:

- بعكس اتجاه عقارب الساعة للفتح

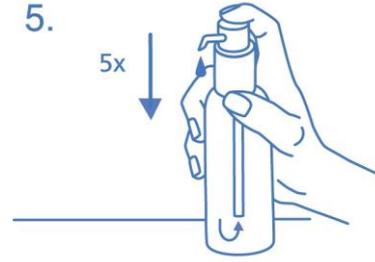
- باتجاه عقارب الساعة للإقفال

4. يمنع الضغط على المضخة عندما تكون بوضع الإقفال. يمكن استخدام المضخة بهدف إخراج وجبة/وجبات مفاصة حين تكون بوضعها المفتوح فقط. يتم فتح المضخة بواسطة إدارتها بعكس اتجاه عقارب الساعة (باتجاه السهم، الرسم 4) حتى الشعور بالمقاومة. في هذا الوضع تكون المضخة جاهزة للاستعمال.

4.



5. **تحضير المضخة للاستعمال:** قبل تناول جرعة مفاصة للمرة الأولى، يجب تحضير المضخة للاستعمال بواسطة الضغط على المضخة 5 ضغطات كاملة ومتتالية (الرسم 5). يمنع استخدام المحلول الذي يخرج خلال هذه العملية، لأن المحلول الذي يخرج في هذه المرحلة لا يحتوي بعد على كمية مفاصة وصحيحة من الدواء.



6. بعد إكمال العملية في البند 5، ستخرج كل ضغطة كاملة على المضخة جرعة مقاسة من 0.5 مللتر من المحلول الذي يحتوي على 5 ملغ من المادة الفعالة Memantine Hydrochloride. (الرسم 6).

6.



7. **الاستعمال الصحيح للمضخة:** يجب وضع القنينة على مسطح أفقي ومستو مثل طاولة واستخدامه عندما يكون عموديًا فقط. يجب إمساك ملعقة صغيرة تحت فتحة المضخة أو كأس تحتوي على القليل من الماء والضغط على المضخة (ليس بشكل بطيء أكثر مما يجب) حتى التوقف (الرسم 7 و 8). بعد ذلك يمكن تحرير المضخة والضغط عليها مرة أخرى بهدف إخراج وجبة مقاسة إضافية.

8.



7.

