

تريانتين هيدروكلوريد ميدومي 250 ملغ كبسولات

كبسولات صلبة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة صلبة على:

تريانتين هيدروكلوريد 250 ملغ trientine hydrochloride 250 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية – أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ لعلاج مرض ويلسون (Wilson's disease) لدى البالغين، المراهقين والأطفال من سن 5 سنوات وما فوق، الذين يعانون من عدم قدرة احتمال لعلاج بينيسيلامين D (D-Penicillamine therapy).

المجموعة العلاجية: منتجات مختلفة في جهاز الهضم والاستقلاب.

مرض ويلسون هو اضطراب وراثي الناجم عن تراكم النحاس في أنسجة الجسم. من المحتمل أن التراكم الفائض للنحاس يحدث نتيجة إصابة في آلية الكبد لإفراز نحاس حر للمرارة.
خلايا الكبد التي تدعى خلايا كبدية (hepatocytes) تخزن فائض النحاس، لكن عندما يزيد عن قدرة استيعابها، يتم إطلاق النحاس إلى الدم فتتراكم في الأنسجة خارج الكبد.
طريقة العلاج بالمرض هي بواسطة حمية غذائية قليلة النحاس واستخدام مستحضرات رابطة للنحاس من أجل تسهيل إفرازه من الجسم.
المادة الفعالة، تريانتين هيدروكلوريد، هي مادة رابطة التي تساعد على إزالة فوائض النحاس من الجسم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعالة (تريانتين هيدروكلوريد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- يجب أن تكون تحت إشراف طبيّ دائم طيلة فترة تناول الدواء. من المحتمل حدوث حالة فقر دم بسبب نقص في الحديد خاصة لدى النساء، النساء الحوامل والأطفال.
- من المحتمل حدوث التهاب جلدي التماسي (contact dermatitis)، لذلك يجب غسل كل منطقة تعرضت لمحتويات الكبسولة بالماء بشكل فوري.
- يجب قياس درجة حرارة الجسم كل ليلة في الشهر الأول من العلاج، ويجب إبلاغ الطبيب عن كل عارض مثل سخونة أو طفح جلدي.
- يجب الانتباه لعلامات الحساسية المفرطة وإبلاغ الطبيب المُعالج.

الأطفال:

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال دون سن 5 سنوات.

الفحوصات والمتابعة:

قبل بدء استعمال الدواء وطيلة فترة العلاج بالدواء، سيوجهك الطبيب إلى فحوصات دم وبول.

تفاعلات/ ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب الامتناع عن تناول الدواء مع مكملات معدنية لأنها قد تؤثر سلبيًا على امتصاص الدواء. قد يتطور نقص في الحديد، خاصة لدى الأطفال والنساء الحوامل أو النساء في فترة الدورة الشهرية، أو كنتيجة للحمية الغذائية قليلة النحاس الموصى بها أثناء مرض ويلسون. عند الحاجة، يمكن تناول مكملات حديد لفترات زمنية قصيرة، لكن نظرًا إلى أن الحديد والمادة الفعالة في الدواء قد يعيقان امتصاص أحدهما الآخر، يجب الانتظار ساعتين على الأقل ما بين إعطاء الدواء ومكمل الحديد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

لا توجد معلومات كافية حول استعمال الدواء أثناء الحمل. يجب استعمال الدواء خلال الحمل فقط إذا كانت النجاعة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع

ليس معروفًا فيما إذا كان هذا الدواء يُفرز في حليب الأم. نظرًا إلى أن أدوية عديدة تُفرز في حليب الأم، يجب الحذر في حال إعطاء هذا الدواء لامرأة مرضعة.

3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي: 500-750 ملغ في اليوم للأطفال و 750-1250 ملغ في اليوم للبالغين في جرعات مقسمة إلى مرتين، ثلاث أو أربع مرّات في اليوم. يمكن الزيادة للجرعة القصوى التي تبلغ 2000 ملغ في اليوم للبالغين أو 1500 ملغ في اليوم للأطفال بأعمار 12 سنة وأقل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

- يجب تناول الدواء على معدة فارغة، على الأقل ساعة قبل الوجبة أو ساعتين بعد الوجبة، وعلى الأقل بفارق ساعة واحدة من تناول أي دواء آخر، طعام أو حليب. هكذا يُتاح أقصى قدر من الامتصاص ويقل احتمال إلغاء فعالية الدواء من خلال الارتباط للمعدن في جهاز الهضم.
- يجب بلع الكبسولات كاملة مع ماء ويُمنع فتح أو مضغ الكبسولات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

- نقص في الحديد
- الذئبة (systemic lupus erythematosus)
- خلل التوتر العضلي (dystonia)
- تشنج عضلي
- وهن عضلي وبيبل (myasthenia gravis)
- حرقة
- ألم وحساسية في أعلى المعدة
- سماكة الجلد، شقوق وتقشر جلدي

- فقر الدم الناقص الصباغ (hypochromic microcytic anemia)
- التهاب المعدة حاد
- جروح في الفم (Aphtha)
- ألم بطن
- تغوط أسود (melena)
- قهم (تجويح نفسي)
- شعور بالمرض (malaise)
- تشنجات
- ألم عضلي
- ضعف
- انحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التفتّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- قبل الفتح: يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C).
- بعد الفتح: يجب الاستعمال خلال 30 يومًا. يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C).

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا:

gelatin, purified water, stearic acid, titanium dioxide, iron oxide yellow, imprinting ink (black tek SW-9008) and iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولات ذات جسم كبسولة غير شفاف بلون بني فاتح، مع الختم "250" وغطاء كبسولة غير شفاف بلون بني فاتح مع الختم "TRN" بحبر أسود. يتم تسويق الدواء بقنينة بلاستيك، مع غطاء ذو إغلاق محكم، التي تحتوي على 100 كبسولة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

ميدومي فارما م.ض.
ص.ب. 816،
جفّعاتيم، 5358305
إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه:

MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal) Rangareddy, District, 509228, Telangana

تم تحريرها في أيار 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 167-10-36302

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Trientine HCl Medomie 250mg Capsules-PIL-0521-V1