

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

شامبيكسTM 0.5 ملغ
شامبيكسTM 1.0 ملغ
أقراص مطلية

varenicline (as tartrate) 0.5 mg, 1.0 mg

فارينيكليين (على شكل تارتترات) 0.5 ملغ، 1.0 ملغ

المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

شامبيكسTM معدّ كدواء مساعد للإقلاع عن التدخين لدى البالغين فوق سن 18 عاماً.

المجموعة العلاجية:

مناهض انتقائي جزئي للمستقبل النيكوتيني.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصّلة في البند 6.
- قد تكون علامات ذلك: تورم الوجه، اللسان، الشفتين، اللثة، الحنجرة أو العنق، صعوبات في التنفّس، طفح يشتمل على تقشر الجلد، وحوصلات في الفم.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بشامبيكسTM، أخبر الطبيب إذا:

- كنتِ حاملاً، تخططين للحمل و/أو مرضعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء القلب و/أو الأوعية الدموية، الكلى/المسالك البولية، اختلاجات أو أية حالة طبية أخرى.
- كان لديك في الماضي اكتئاب أو حالات أخرى مرتبطة بالصحة النفسية. عليك إبلاغ الطبيب عن أعراض حدثت لديك خلال محاولات سابقة للتوقف عن التدخين، مع أو من دون شامبيكسTM.
- كانت لديك حساسية لطعام أو دواء أيّاً كان، عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.
- طراً تغيير على مزاجك وسلوكك.
- لدى المرضى الذين عولجوا بشامبيكسTM، تم الإبلاغ عن محاولة انتحارية أو أفكار انتحارية. يجب الانتباه إلى التغييرات التي تطرأ على المزاج، القلق، الحالات الذهنية، السلوك العنيف، الاكتئاب أو تفاقم اكتئاب قائم.
- كانت هذه محاولة ثانية للإقلاع عن التدخين. يجب إبلاغ الطبيب عن أي أعراض قد ظهر حتى إذا كان الحديث عن محاولة للإقلاع عن التدخين مع أو من دون استعمال شامبيكسTM.
- إذا كنت تستهلك الكحول. في حال كنت تستهلك الكحول خلال العلاج بشامبيكسTM، يجب تقليل الكمية التي تستهلكها حتى تعرف ما هو تأثير الدمج بين الدواء والكحول. تعرض بعض المتعالجين الذين استهلكوا الكحول أثناء تناول الدواء لحالة شديدة من الثمالة، السلوك العدواني أو الشاذ، ومن النسيان.

خلال محاولة الإقلاع عن التدخين مع أو من دون استعمال شامبيكسTM، قد تظهر أعراض مرتبطة بالإقلاع عن النيكوتين مثل الرغبة في التدخين، الاكتئاب، مشاكل في النوم، سوء المزاج، الإحباط، الغضب، القلق، الصعوبة في التركيز، قلة الراحة، انخفاض وتيرة نظم القلب، وزيادة الشهية وارتفاع الوزن.

عانى بعض الأشخاص من أفكار انتحارية خلال الإقلاع عن التدخين مع استعمال الأدوية أو من دونها.

يوصى بمراقبة النشاط الكلوي لدى المسنين.

في حال ظهور علامة واحدة أو أكثر من هذه العلامات أو أي نمط سلوكي مقلق آخر - يجب التوقّف عن العلاج والتوجّه إلى الطبيب فوراً!

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات عن سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال. هذا الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- سيميتيدين (المستعمل لتقليل حموضة المعدة)، لأنه يمكن أن يزيد عمل دواء شامبيكس TM في الجسم.
- أدوية أخرى للتوقف عن التدخين (مثل بوپروبيون، نيكوتين). إن استعمال شامبيكس TM سوية مع لاصقات النيكوتين يمكن أن يؤدي إلى الغثيان، الصداع، التقيؤات، الإرهاق، الدوار، ومشاكل هضمية في أحيان متقاربة أكثر مقارنة باستعمال لاصقات نيكوتين وحدها. ليس معروفًا فيما إذا كان شامبيكس TM آمنًا وناجحًا للاستعمال مع أدوية أخرى للتوقف عن التدخين.
- يمكن أن يؤثر التوقف عن التدخين (مع/من دون علاج بشامبيكس TM) في عمل أدوية مثل أدوية لعلاج الربو، أدوية لعلاج السكري، ديجوكسين، أدوية مضادة لتخثر الدم، ولذلك يجب مراجعة الطبيب لأنه ربما هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة الدوائية.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع كأس مليئة بالماء بعد الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك التوجه إلى طبيبك للحصول على استشارة عن مخاطر التدخين على المرأة الحامل وجنينها، عن المخاطر المحتملة لتناول شامبيكس TM خلال الحمل والرضاعة، وعن فوائد التوقف عن التدخين مع أو من دون شامبيكس TM.

ليس معروفًا فيما إذا كان شامبيكس TM ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنتِ مرضعة وتتناولين شامبيكس TM يجب متابعة طفلك ومعرفة إذا كان يعاني من التشنجات، وكذلك من الارتجاع أو التقيؤات التي تحدث بوتيرة أكثر من المعتاد.

السياقة واستعمال الماكينات

عند بدء استعمال هذا المستحضر قد تضعف البقطة، لهذا يجب توخي الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطيرة، وممارسة أي نشاط يتطلب البقطة حتى تعرف كيف يؤثر المستحضر و/أو التوقف عن التدخين فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي شامبيكس TM على الصوديوم. يحتوي شامبيكس TM على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.

• جرعة الدواء:

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

فيما يتعلق بعلمية العلاج الابتدائي لمدة 4 أسابيع:

الجرعة الاعتيادية عادة هي: الأيام 1-3: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرة واحدة في اليوم.

الأيام 4-7: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

اليوم الـ 8 فصاعداً: عليك تناول قرص أزرق (1.0 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

فيما يتعلق بالعلمية التي تحتوي على جرعة 0.5 ملغ فقط:

الجرعة الاعتيادية عادة هي: الأيام 1-3: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرة واحدة في اليوم.

اليوم الـ 4 فصاعداً: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

فيما يتعلق بالعلمية التي تحتوي على جرعة 1.0 ملغ فقط:

بعد الانتهاء من تناول علمية العلاج الابتدائي، بدءاً من اليوم 29 فصاعداً:

عليك تناول قرص أزرق (1.0 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

يوصى بتناول الدواء في ذات الساعة تقريباً من كل يوم.

• تاريخ التوقف عن التدخين:

هنالك 3 إمكانيات لتناول شامبيكس TM لمساعدتك على التوقف عن التدخين. تحدث مع الطبيب حول الإمكانيات الثلاثة هذه:

1. يجب اختيار تاريخ التوقف عن التدخين. يجب البدء بتناول شامبيكس TM قبل أسبوع (7 أيام) من تاريخ التوقف عن التدخين. يجب تناول شامبيكس TM خلال 12 أسبوعاً.

أو

2. يجب البدء بتناول شامبيكس TM قبل اختيار تاريخ التوقف عن التدخين. يجب اختيار تاريخ التوقف عن التدخين بين اليوم الـ 8 واليوم الـ 35 من العلاج. يجب تناول شامبيكس TM خلال 12 أسبوعاً.

أو

3. إذا كنت متأكدًا أنك لا تستطيع أو لا تريد التوقف عن التدخين فوراً، عليك البدء بتناول شامبيكس TM وتقليل التدخين طوال الأسابيع الـ 12 الأولى من العلاج وفق ما يلي:

الأسابيع 1-4	يجب تقليل التدخين للوصول إلى نصف كمية السجائر اليومية الابتدائية الخاصة بك.
--------------	--

مثلاً: إذا كنت تدخن عادة 20 سيجارة في كل يوم، عليك تقليل التدخين إلى 10 سجانر كل يوم طوال 4-1 أسابيع.	
يجب تقليل التدخين للوصول إلى ربع كمية السجانر اليومية الابتدائية الخاصة بك.	الأسابيع 5-8
مثلاً: إذا كنت تدخن عادة 20 سيجارة في كل يوم، عليك تقليل التدخين إلى 5 سجانر كل يوم طوال 8-5 أسابيع.	
واصل تقليل التدخين حتى تتوقف عن التدخين (0 سجانر كل يوم).	الأسابيع 9-12

يجب أن تطمح إلى التوقف عن التدخين حتى نهاية الأسبوع الـ 12 أو قبل ذلك إذا شعرت بأنك مستعد. يجب متابعة تناول شامبيكسTM طوال 12 أسبوعاً إضافياً، ما مجموعه 24 أسبوعاً من العلاج.

- ❖ إن البدء بتناول شامبيكسTM قبل تاريخ التوقف عن التدخين يتيح بشامبيكسTM وقتاً للتراكم في جسمك. يمكنك متابعة التدخين خلال هذه الفترة. يجب تناول شامبيكسTM وفق تعليمات طبيبك.
- ❖ يجب محاولة التوقف عن التدخين في تاريخ التوقف عن التدخين. إذا لم تنجح ودخنت، عليك المحاولة ثانية. هناك أشخاص يحتاجون إلى تناول شامبيكسTM طوال عدة أسابيع لكي يعمل شامبيكسTM بشكل أفضل.
- ❖ يتناول معظم الأشخاص شامبيكسTM خلال حتى 12 أسبوعاً. إذا توقفت كلياً عن التدخين خلال 12 أسبوعاً، قد يصف لك الطبيب شامبيكسTM لمدة 12 أسبوعاً إضافياً لمساعدتك على أن تبقى نقياً من السجانر.
- ❖ قد لا يكون برنامج العلاج هذا ملائماً لكل شخص. عليك التوجه إلى الطبيب إذا عانيت من أعراض جانبية مثل الغثيان، الأحلام الغريبة أو مشاكل في النوم. قد يرغب طبيبك في خفض الجرعة الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يُمنع سحق/شطر/مضغ الأقراص لأنها مطلّية.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا حان موعد تناول الجرعة التالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة!

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال شامبيكسTM أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه لتلقي علاج فوري:

- إذا تعرضت لنوبة قلبية. تشتمل أعراض ذلك على:
 - ضغط في الصدر أو ألم في الصدر أو شعور بالامتلاء في الصدر – الذي يتكرر أو يستمر لبضع دقائق.
 - ألم أو انزعاج في ذراع واحدة أو في ذراعين، ألم في الظهر، العنق، الفك أو البطن.
 - ضيق في التنفس، تعرق، غثيان، تقيؤ، شعور بالدوار مصحوب بعدم الراحة في الصدر.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال اختبرت أحد الأعراض التالية:

- تورم الوجه، اللسان، الشفتين، اللثة، الحنجرة أو العنق.
- صعوبات في التنفس.
- طفح يشتمل على تقشر الجلد.
- حويصلات في الفم.

أعراض جانبية حادة:

- **اختلاجات** (تظهر في معظم الحالات في الشهر الأول من تناول الدواء). إذا تعرضت لنوبة خلال العلاج، يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً.
- **تفاقم أو ظهور مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية**، لا سيما لدى مرضى يعانون من مرض قائم في القلب والأوعية الدموية. يجب إبلاغ الطبيب بأيّ تغيير يطرأ على الظواهر والأعراض.
- **رد فعل تحسسي** - قد يشكل خطراً على الحياة.

- أعراض جانبية جلدية - طفح، تورم، احمرار أو تقشر الجلد - قد تشكل خطراً على الحياة.
- المشي خلال النوم الذي يمكن أن يحدث عند استعمال شامبيكسTM وقد يؤدي أحياناً إلى سلوك يلحق ضرراً بك، بالآخرين أو بالملابس. يجب التوقف عن تناول شامبيكسTM والتوجه إلى الطبيب إذا بدأت تمشي خلال النوم.
- ظهور أو تفاقم حالات متعلقة بالصحة النفسية مثلاً: تغييرات في السلوك أو التفكير، عدوانية، عدائية، إهمال نفسي، مزاج مكتئب أو أفكار انتحارية أو محاولات انتحارية. يتعرض بعض الأشخاص لهذه الأعراض عندما يبدأون بتناول شامبيكسTM، بينما يتعرض الآخرون لهذه الأعراض بعد بضعة أسابيع من العلاج أو بعد إيقاف العلاج. تظهر هذه الأعراض بوتيرة أعلى لدى الأشخاص الذين لديهم ماضٍ من حالات مرتبطة بالصحة النفسية. يجب التوقف عن تناول شامبيكسTM والاتصال بالطبيب فوراً إذا لاحظت أنت، عائلتك أو المعالج الخاص بك أحد الأعراض. يجب أن تقرر سوية مع الطبيب إذا كان من الجدير أن تواصل تناول شامبيكسTM. تزول هذه الأعراض لدى الكثير من الأشخاص بعد التوقف عن تناول شامبيكسTM، ولكنها تستمر لدى البعض الآخر بعد التوقف عن تناول شامبيكسTM. من المهم إجراء متابعة سوية مع الطبيب حتى تزول الأعراض.

أعراض جانبية أكثر شيوعاً:

غثيان، مشاكل في النوم (صعوبات في النوم، أحلام غريبة)، إمساك، غازات، وتقيؤات.

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية على:

تغييرات في تعداد الدم، انزعاج في الصدر، اضطرابات في السمع، طنين في الأذنين، اضطرابات في أداء الغدة الدرقية، التهاب الملتحمة، ألم في العينين، اضطرابات في الرؤية، حساسية للضوء، جفاف في العينين، إسهال، ألم في الأسنان، ألم في البطن، صعوبات في الهضم، تهيج المعدة، حرقة، قرحة المعدة، التهاب المريء، قروح فموية، تغييرات في حاسة الطعم، زيادة أو انخفاض الشهية، جفاف في الفم، دم أحمر في البراز، تجشؤ، ألم في الصدر، مرض شبيه بالإنفلونزا، حمى، تغييرات في فحوصات أداء الكبد والكلية، ارتفاع الوزن، سكري، انخفاض مستوى السكر في الدم، تغييرات في توازن الشوارد الكهربائية، صداع، دوار، انخفاض الحساسية للمس، صعوبة في النطق، الألم في المفاصل، الألم في العضلات، ألم في الظهر، تقلص العضلات، انخفاض الرغبة الجنسية، التبول بوتيرة مرتفعة، التبول الليلي، زيادة حجم البول ووتيرة التبول، اضطرابات في الدورة الشهرية، مشاكل في الأداء الجنسي، التهابات في المسالك التنفسية، ضيق في التنفس، التهاب الأنف، الجيوب الأنفية والحنجرة، زيادة الإفرازات من الأنف، حب الشباب، جفاف الجلد، إكزيما، حكة، هبات من الحر، تعب، رجفان، نوم، إتهاك (نوم)، تعرّق مفرط، وشعور عام سيئ أو ضعف.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, Opadry® White (0.5 mg أقراص)، Opadry® Blue (في أقراص)، Opadry® Clear. (في أقراص 1.0 mg)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

شامبيكسTM 0.5 ملغ: قرص مطلي لونه أبيض - كريمي مدموغ عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد و "CHX 0.5" في الجانب الآخر.
شامبيكسTM 1.0 ملغ: قرص مطلي لونه أزرق فاتح مدموغ عليه كلمة "Pfizer" في جانب واحد و "CHX 1.0" في الجانب الآخر.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

شامبيكسTM 0.5 ملغ: 137.66.31510.00

شامبيكسTM 1.0 ملغ: 137.67.31511.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 05/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.