

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص محتوياتها والموافقة عليها من قبل الوزارة

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هينودورم

أقراص

التركيب

كل قرص يحتوي على:

فلونيترازيبام ٢ ملغ
(Flunitrazepam)

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر الفقرة ٦ في هذه النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطي هذا الدواء للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

مقدمة

ينتمي هذا الدواء الى فصيلة البنزوديازيبين، التي تتسم بصفات خاصة يلزم فيها إتخاذ الحذر الشديد عند استعمالها.

إن الأدوية التي تنتمي إلى هذه المجموعة تخل بجودة النوم، فهي تثبط النوم العميق المنعش مسببة نوما سطحيا غير ناجع.

● من الأمور الهامة جداً أن يرافق تناول هذا الدواء مراقبة طبية حثيثة. لذلك عندما تتناول هذا الدواء، يجب الحرص على مراجعة الطبيب بعد مرور ٧-١٠ أيام من العلاج، على إعتبار أن العلاج قد خصص لفترة قصيرة فقط.

● قد يؤدي الإستعمال المطول بهذا الدواء الى نقص في تأثيراته. قد يسبب هذا الإستعمال أيضاً ظاهرة الإدمان العسيرة، حيث يصعب على المريض فيها التوقف عن تناول الدواء.

كما أن الإستعمال الطويل الأمد بهذا الدواء قد يسبب أحيانا حدوث تغيرات في التصرفات السلوكية والى أفكار مزعجة.

● إن التوقف عن العلاج بشكل غير مراقب يمكن أن يرافقه ظهور أعراض انسحابية مثلًا: توتر، عصبية، إرتباك، إرتعاش، تكرر الأرق، آلام البطن، غثيان، تقيؤات، تعرق، تشنجات.

● للمسنين: يجب الإحتراس والإستناد خشية الوقوع أثناء القيام من حالة إستلقاء أو جلوس نظراً لأن الدواء يخل باليقظة وأحيانا بتناسق حركات الجسم.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة الأرق.

الفصيلة العلاجية:

من فصيلة البنزوديازيبين.

٢) قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال هذا الدواء:

- في الثلث الأول من الحمل أو في فترة الرضاعة
- إذا وجدت لديك حساسية لفلونيترازيبام (Flunitrazepam)، أو لأحد مركبات الدواء الأخرى أو لأدوية أخرى من فصيلة البنزوديازيبين
- لدى مرضى يعانون من مشاكل نفسية، من تثبيط تنفسي، من قصور رئوي خطير، من چلوکوما حادة ضيقة الزاوية، من myasthenia gravis (ضعف عضلي خطير)، من قصور خطير في الكبد أو من Sleep apnea syndrome (توقف التنفس أثناء النوم).
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يحتوي المستحضر على اللكتوز الذي قد يسبب الأليرجيا للأشخاص الحساسين له.
- يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

● إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة، يسبب النعاس و/أو الدوار لذا يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

● إن الإستعمال المتواصل قد يسبب التعلق! (أنظر الى المقدمة أعلاه).

● يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدماً على إجراء فحوص مخبرية أو تشخيصية (مثل التخطيط الكهربائي للدماغ - EEG) نظراً لأن الدواء يمكن أن يؤثر على نتائج الفحص.

● يجب إبلاغ كل طبيب، بما في ذلك طبيب الأسنان، عن إستعمالك للدواء، وخاصة، قبل عمل جراحي.

❗ **قبل العلاج بهينودورم إحك للطبيب:**

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة:
 - الجهاز التنفسي (مثل الربو)
 - الكبد
 - الكلية
 - ضغط دم منخفض
 - إضطرابات في الدم
 - چلوکوما (زيادة الضغط داخل العين)
 - إكتئاب نفسي
 - إنقسام الشخصية
 - زهان
 - مرض الصرع
 - من ضعف عضلي خطير

● إذا عانيت في الماضي من التعلق بالأدوية، المخدرات أو الكحول.

❗ **إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية مهدئة، مضادات الأليرجيا، عقاقير مخدرة تستعمل في العمليات الجراحية، مرخيات عضلية، مسكنات الآلام من فصيلة المخدرات، أدوية منومة، أدوية پاركينسون [مثل ليفودوبا]، أدوية الصرع، أدوية لأمراض نفسية)
- مضادات الإكتئاب النفسي
- الأدوية المضادة لإفراز الكولين
- سيزايريد (للتيارات المتردة)
- سيميتيدين (لقرحة المعدة)
- أقراص لمنع الحمل
- ديسولفيرام (للإدمان على الكحول)
- ديجوكسين (للقلب)
- ريفامبين أو ايزونيازيد (للسل)

❗ **إستعمال الدواء واستهلاك الكحول**

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الأخرى التي تحوي كحول أثناء فترة تناول هذا الدواء.

❗ **إستعمال الدواء والتدخين**

لا يجوز التدخين أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

إذا كنت من المدخنين، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

❗ **الحمل والإرضاع**

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت حامل أو تحاولين الحمل.

لا يجوز إستعمال الدواء في الثلث الأول من الحمل أو في زمن الرضاعة.

٣) كيفية استعمال الماكنات

إن استعمال هذا الدواء قد يضاعف من اليقظة، بسبب النعاس و/أو الدوار لذا يجب إتخاذ الحيطه والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها بأي حال من الأحوال.

لا يجوز تناول أكثر من قرص واحد قبل النوم.

طريقة استعمال الدواء:

يجب بلع القرص مع كأس من الماء قبل النوم.

لا يجوز ترك القرص في الفم زمناً أكثر مما يلزم لإبتلاعه.

فحوص ومتابعة

يجب إجراء فحوص دم، بول ووظيفة الكبد، وذلك إذا إستمر العلاج بهذا الدواء لفترة طويلة.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى الطبيب أو للمستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء قبل النوم، لا يجوز تناول الجرعة في ساعة متأخرة من الليل أو في الصباح الباكر، لأن ذلك يمكن أن يؤثر على يقظتك خلال اليوم. لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة مبكرة من الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إيقاف العلاج بالدواء

مع التوقف عن العلاج بالدواء، من الجائز حصول حوادث فردية لأعراض إنسحابية، خاصة بعد إستعمال مطوّل. من الجائز حصول أعراض إنسحابية أيضاً بعد توقف مراقب حسب تعليمات الطبيب كالمطلوب. ردود الفعل هذه تظهر عادةً فقط بعد مرور عدة أيام من إنتهاء العلاج.

لذلك، إذا كنت تشعر بأعراض إنسحابية كتلك التي ذكرت أعلاه (أنظر فقرة «مقدمة» في هذه النشرة)، أو كل عرض جديد، يجب إستشارة الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟ لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

٤) الأعراض الجانبية:

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

الأعراض الجانبية الشائعة بكثرة هي:

نعاس، تعب وضعف عضلي.

أعراض جانبية أخرى:

• تشوش، دوار، قلة الثبات عند المشي، نعاس أثناء النهار، إرهاق، صداع، إرتباك، كلام غير واضح، اضطرابات في الرؤية

• مشاكل في جهاز الهضم، جفاف في الفم

• إنخفاض ضغط الدم، إرتجاف

• تغير في الوظيفة الجنسية

• تعرق

تخف الأعراض المذكورة أعلاه عادة بعد أن يعتاد الجسم على المستحضر. أما إذا كانت هذه الأعراض مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

يجب التوقف عن العلاج بالدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

• زيادة نظم القلب، ألم في الصدر، يمتد أحياناً للعنق، للكفتين وأسفل اليد اليسرى، حيث يمكن أن يشكل علامة لنوبة قلبية.

• ظهور مفاجئ لأعراض تحسسية تتمثل بإنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة مع صعوبات في التنفس أو البلع (نادراً)، أعراض أخرى تشمل إنتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين، طفح جلدي أو حكة.

• مشاكل تنفسية (تثبيط تنفسي)، علاماتها المبكرة يمكن أن تشمل تنفس غير منتظم، وصعوبات في التنفس.

• حاجة ملحة لإفراغ المثانة البولية وصعوبة إجراء ذلك.

• تغير في المزاج وفي نمط السلوك الإعتيادي مثل: عصبية، توتر، إنفعال، عدم الهدوء، ظهور كوابيس ليلية وهذيان، اضطرابات نوم خطيرة، سلوك عنيف، أفكار مزعجة غير عادية، إرتباك، نسيان، أعراض ذهانية، ضعف عضلي.

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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 دون ٢٥ درجة مئوية.

لا يجوز رمي أدوية في المجاري أو في القمامة.

إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية ليست قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, lactose (monohydrate and spray dried), talc, magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة وصف القرص:

قرص مستدير بلون أبيض، مع خط للشطر في أحد جانبيه والطبعة «TEVA» في جانبه الآخر.

اسم المنتج وعنوانه:

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠ ١٧ ٢٢٤ ٣٣ ٠٣٢

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في ٢٠١٣/٥

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