نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

يرامين أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: ١٠ ملغ من هيدروكلوريد ميتوكلوبراميد (Metoclopramide HCl)

لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى أنظر البند ٦. وانظر أيضًا "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" في البند ٢.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. وإن خطرت ببالك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

قد وصف هذا الدواء لعلاج حالتك المرضية. لا تعطه لأشخاص آخرين لأنه قد يضرهم حتى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

١. لمن يخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لمنع الغثيان والتقيؤ ولتنشيط الجهاز الهضمي. يعطى الدواء في حالات معينة يحددها الطبيب.

الفصيلة العلاجية: حاصرات مستقبل الدويامين.

٢. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- يمنع استعماله إن كانت لديك حساسية مفرطة (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند ٦).
 - يمنع استعماله إن كنت تعاني من حالات قد يضرك فيها تنشيط الجهاز الهضمي، على سبيل المثال: نزف في الجهاز الهضمى، تضيق الجهاز الهضمى، انسداده أو انتقابه (في الأمعاء أو المعدة، مثلًا).
 - يمنع استعماله إن كنت تعاني أو كان يشك بأنك تعاني من ورم القواتم.
 - يمنع استعماله إن كنت تعانى من مرض پاركينسون، أو التشنجات العضلية، أو الصرع.
- يمنع استعماله إن كنت تعاني أو عانيت سابقًا من خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia)، بعد تناول أدوية معينة (مثل الأدوية المضادة للذهان أو الأدوية المحتوية على ميتوكلوپراميد).
 - يمنع استعماله إن كنت تتناول ليڤودوپا أو أدوية دوپامينية أخرى.
 - يمنع استعماله إن كنت تعاني أو عانيت سابقًا من ميتهيموچلوبينية الدم أو نقص سيتوكروم بي٥ من نوع NADH (المتلازمات المرتبطة بخلايا الدم الحمراء).
 - يمنع استعماله لدى الأطفال الذين لم يبلغوا سنة واحدة من العمر انظر أيضًا "الاستعمال لدى الأولاد" فيما يلي.

التحذيرات الخاصة المرتبطة باستعمال الدواء:

• إذا وُجدت لديك حساسية لأي غذاء أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

قبل ابتداء العلاج بيرامين (وخلاله) أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعانى أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب (بما في ذلك اضطرابات في نظم القلب)، الكليتين، الكبد.
 - إذا كنت تعانى أو عانيت في الماضي من مشاكل في الأعصاب.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في مستويات الأملاح في دمك (على سبيل المثال: الپوتاسيوم، الصوديوم، المچنيزيوم).

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إن كنت تتناول الأدوية الآتية (تجدر الإشارة إلى أن القائمة أدناه تعرض المواد الفعالة الموجودة في الأدوية. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- ليقودوپا أو الأدوية الدوپامينية (مضادات الدوپامين المستعملة بين أمور أخرى لعلاج مرض پاركينسون): يمنع استعمالها
 بالتزامن مع پرامين.
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (على سبيل المثال: الأدوية المضادة للقلق، مهدئات الأعصاب، المنومات، بعض الأدوية المضادة للاكتئاب وأدوية علاج الأمراض النفسية، وبعض مضادات الهيستامين المستعملة ضد الأرجية (باريتيورات، كلونيدين).
 - الأدوية السيروتونينية مثل مضادات الاكتئاب من فصيلة SSRI (على سبيل المثال: فلوكسيتين، ياروكسيتين).
 - مسكنات الآلام الأفيونية ومضادات الكولين أو الأدوية ذات المفعول المضاد للكولين (مثل المستحضرات ضد التشنجات البطنية) لأنها توثر على حركات الجهاز الهضمى.
 - الأدوية المضادة للذهان (لعلاج المشاكل النفسية مثل الفصام).
 - بعض الأدوية لإرخاء العضلات، مثل: Mivacurium and suxamethonium.
 - الأدوبة التي تؤثر على ضربات القلب.
 - دیجوکسین، سیکلوسپورین.
- من شأن پرامين أن يؤثر على امتصاص عدد كبير من الأدوية. استشر الطبيب للتحقق من أن الأدوية الأخرى التي تتناولها لل تعمل ضد هذا الدواء.

استعمال الدواء والغذاء:

لدى مرضى السكري المصابين بشلل المعدة (diabetic gastroparesis) يتوجب استعمال الدواء قبل نصف ساعة تقريبًا من وجبة الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول: لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. من شأن الكحول أن يزيد من التأثير المنوم للپرامين.

الحمل والإرضاع:

- يمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب إن كنت حاملًا أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل.
 - لا يوصى باستعمال الدواء بالتزامن مع الإرضاع.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات: قد يخل استعمال هذا الدواء باليقظة، بل قد يتسبب في الدوار، الحركات العضلية اللاإرادية، وغيرها من الأعراض الجانبية التي قد تؤثر على الإبصار والقدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. إن شعرت بهذه الأعراض فيجب ألا تقود السيارة أو تشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأي نشاط يستلزم اليقظة. أما الأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع أو أي نشاط من هذا القبيل.

الاستعمال لدى الأولاد:

- الدواء غير مخصص للأولاد الذين وزنهم أقل من ٣٠ كلغ. وعلى أي حال سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب.
 - يمنع استعماله لدى الأطفال الذين لم يبلغوا سنة واحدة من العمر.

الاستعمال لدى المسنين والمتعالجين الذين يعانون من المشاكل في الكبد و/أو الكليتين: قد تستدعي حالتهم استعمال جرعة أقل. قد يكون المسنون أكثر عرضة للأعراض الجانبية الناشئة عن هذا الدواء.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند ٦).

٣. كيف تستعمل هذا الدواء

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة تبعًا لما حدده الطبيب المعالج.

لا يوصى عادة باستعمال هذا الدواء على مدار فترة طويلة (تزيد عن ٣ شهور).

سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب فقط. يتم تناول هذا الدواء عادة ٣ مرات يوميًا كحد أقصى. يجب التحقق من أن الجرعات تتخللها فترات من ست ساعات على الأقل (حتى في حالة النقيؤ بعد تناول الجرعة).

فترة العلاج بالدواء محدودة ولا تتجاوز عادة ٥ أيام. لدى مرضى السكري المصابين بشلل المعدة (diabetic gastroparesis) فترة العلاج محدودة ولا تتجاوز عادة ٣ شهور.

يُمنع تجاوز الجرعة المُوصى بها.

كيفية الاستعمال:

يجب بلع القرص مع الماء.

ليست هناك معلومات عن سحق الأقراض أو مضغها. يمكن شطر القرص وفق خط الشطر.

الفحوص والمتابعة: قد يوصى الطبيب بإجراء فحوص دم معينة.

إذا تناولت خطاً جرعة دوائية أكبر مما يجب: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطاً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك علبة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة ما يلي: الحركات اللاإرادية (الأعراض خارج السبيل الهرمي)، النعاس، انخفاض مستوى الوعي، الارتباك، الهلوسة، ومشاكل القلب.

إن نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة الدوائية فور تذكرك لكن لا تتناول جرعتين معًا أبدًا! على أي حال، تحقق من مرور ست ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى.

وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها هذا الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا خطرت ببالك أسئلة إضافية عن إستعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، قد يؤدي استعمال پرامين إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. إذا لم تختف الأعراض الجانبية أو إن كانت مزعجة أو أصبحت أكثر خطورة، فيجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنه من المحتمل ألا تعانى من أي منها.

أوقف العلاج وتوجه فورًا إلى الطبيب إن ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- الحركات اللاإرادية في الوجه (مثلًا في العينين، الشفتين، واللسان)، العنق أو أي جزء آخر من الجسم (قد تحدث هذه الأعراض على وجه التحديد في بداية العلاج وحتى بعد تلقى جرعة واحدة وغالبًا عند استعمال جرعة عالية).
- الحمى العالية، ضغط الدم العالي، التشنجات العضلية، التعرق، وفرط إنتاج اللعاب. قد تشكل هذه الأعراض جزءًا من المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (neuroleptic malignant syndrome)
- الحكة، الطفح الجلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين أو الحلق، وصعوبات التنفس. قد تدل هذه الأعراض على نشوء رد فعل أرجي قد يكون خطيرًا.
 - ميتهيموچلوبينية الدم (قد تتمثل بتغير لون الجلد أيضًا).

الأعراض الجانبية الأخرى ومدى شيوعها:

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة مستعملين): النعاس/الميل إلى النوم. الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١٠٠١ مستعملين من أصل ١٠٠): الاكتئاب، الحركات اللاإرادية مثل التشنجات اللاإرادية، الارتعاش، التشنجات العضلية أو انقباض العضلات (بما في ذلك صلابة العضلات)، الأعراض الشبيهة بأعراض مرض ياركينسون، التململ، انخفاض ضغط الدم، الإسهال، والضعف.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠): خلل في الحركة والتوتر العضلي، ارتفاع مستويات الپرولاكتين (قد يتسبب في إنتاج الحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات)، عدم انتظام الطمث (بما في ذلك انقطاع الطمث)، الهلوسة، انخفاض مستوى الوعى، تباطؤ ضربات القلب، وفرط الحساسية (الأرجية).

الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠٠): الارتباك والتشنجات.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (لم يتحدد مدى شيوعها بعد): ميتهيموچلوبينية الدم أو سولفهيموچلوبينية الدم (الحالتان اللتان قد تتمثلان أيضًا بتغير لون الجلد)، تضخم الثديين بشكل غير طبيعي، الانقباضات العضلية اللاإرادية والخلل في الحركة خلال الاستعمال المتواصل و/أو بعد إيقاف الاستعمال المتواصل (خلل الحركة المتأخر)، متلازمة الدواء المضاد للذهان، تغير نظم القلب (قد يظهر في نتائج الفحص بمخطط كهربية القلب)، توقف القلب، رد الفعل الأرجي الخطير (رد الفعل التأقي)، الصدمة (انخفاض خطير لضغط الدم)، الإغماء، ارتفاع ضغط الدم بشكل مؤقت، وفرط ارتفاع ضغط الدم.

الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأولاد والأطفال الرضع: يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء آخر يُعطى للولد. انظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية المفصلة أعلاه.

في أي حالة تنتابك فيها أعراض جانبية لم تُدرج في هذه النشرة أو إذا طرأ تغير على شعورك العام فيجب عليك استشارة الطبيب على الفور!

ويمكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الناتجة من العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي ينقلك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيف يجب تخزبن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من نفس الشهر.
 - ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة نقل عن ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية:

• تحتوى الأقراص بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Cellulose microcrystalline, lactose, corn starch, silicone dioxide colloidal, magnesium stearate, ponceau lake.

يحتوي كل قرص على ٧٥ ملغ تقريبًا من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

علبة من ٣٠ قرصًا مستديرًا وردى اللون مع خط شطر، قد طبعت على كل منها كلمة "RAFA".

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. ٤٠٥، أورشليم القدس ٩١٠٠٣٠. وقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٥٩٢٤٣٠٢،

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في إبريل ٢٠١٧. من أجل تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.