

يسوق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

بوندورمين

أقرص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على ٠,٢٥ ملغ من البروتيزولام (Brotizolam) ولمعابنة قائمة المركبات 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 لعلاجك. لا تعطه لأشخاص آخرين لأنه قد يضرهم حتى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

مقدمة لنشرة المستهلك بخصوص البينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البينزوديازيبينات، التي يستوجب استعمالها توخي الحذر نظرًا لصفاتها الخاصة. ومن المهم جدًا الخضوع للمراقبة الطبية عن كثب عند تناول هذا الدواء. حينما تتناول هذا الدواء تحقق من التوجه إلى الطبيب بعد أسبوعين لأن العلاج مخصص لفترات قصيرة فقط. ومن شأن الاستعمال المتواصل للدواء أن يؤدي إلى تخفيف مفعول الدواء. وقد ينشأ عن الاستعمال المتواصل للدواء الاعتماد الشديد عليه بحيث يستصعب المتعالج التوقف عن تناول الدواء فلذلك يتوجب التوقف عن تناوله تدريجيًا بالتماشى مع إرشادات الطبيب. أما إيقاف العلاج بدون المراقبة فهو مرتبط بأعراض الإقلاع مثل: التوتر النفسي، العصبية، الارتباك، الارتعاش، الأرق، آلام البطن، التقيؤ، الغثيان، التعرق، التشنجات العضلية، انقباض العضلات والآلام العضلية. وأحيانًا قد تنتج من الاستعمال المتواصل للدواء التغيرات السلوكية والأفكار المزعجة. ويوصى على وجه التحديد للمسنين بتوخي الحذر عند المشي لأن الدواء يخل باليقظة وفي بعض الأحيان يخل الدواء بالتناسق الحركي، مما يتسبب في خطر الانزلاق أو السقوط.

من شأن تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من الفصيلة الأفيونية، أو أدوية أخرى لتثبيط الجهاز العصبي المركزي (بما فيها المخدرات)، أو الكحول أن يتسبب في الشعور بالنعاس الشديد، والصعوبات في التنفس (التثبيط التنفسي)، والغيبوبة، والوفاة.

١. لأي غرض يخصص هذا الدواء؟

بوندورمين عبارة عن دواء مخصص لعلاج مشاكل النوم.

الفصيلة العلاجية: البينزوديازيبينات

٢. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية مفرطة (أرجية) للمادة الفعالة، للبينزوديازيبينات الأخرى، أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لمعابنة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند ٦).
- كنت حاملاً أو مرضعاً.
- كنت تعاني من الفشل التنفسي الخطير، متلازمة انقطاع النفس النومي (sleep apnea)، الفشل الكبدي الخطير، الوهن العضلي الوبيل، أو إن كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الاعتماد على الأدوية، المخدرات أو الكحول.
- كنت تعاني من التسمم الناشئ عن الكحول، الحبوب المنومة، مسكنات الآلام الأفيونية، أو أدوية الطب النفسي (مثل مضادات الذهان ومضادات الاكتئاب أو الليثيوم).
- يمنع استعمال الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عامًا من العمر.

التحذيرات الخاصة المرتبطة باستعمال الدواء :

- قد يسبب الاستعمال المتواصل الاعتماد على الدواء! ويزداد خطر نشوء الاعتماد على الدواء كلما زادت الجرعة الدوائية ومدة العلاج. وعلاوة على ذلك، فإن خطر الاعتماد أكبر لدى المتعالجين الذين يشمل تاريخهم الطبي الاعتماد على الأدوية أو إدمان الكحول. وفي حالة الاعتماد على الدواء، سيكون التوقف الفجائي عن استعماله مصحوبًا بأعراض الإقلاع (انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة أو على مدار فترة طويلة بدون استشارة الطبيب.
- من شأن تناول اليوممي على مدار بضعة أسابيع أن يقود إلى انخفاض فعالية المستحضر.
- يتمثل مفعول بوندورمين بإرخاء العضلات، مما قد يزيد من خطر السقوط. فيتوجب استعماله بحذر عند المسنين.

قبل العلاج ببوندورمين، أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي أو الكبد. في هذه الحالات قد يوصي الطبيب باستعمال جرعة أقل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية.
- إذا كانت لديك حساسية لغذاءٍ ما أو لدواءٍ ما.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب

أو الصيدلي بذلك. ويتوجب إخبار الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إن كنت تتناول الأدوية الآتية (تجد 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):

- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (على سبيل المثال: مهدئات الأعصاب، المنومات، مضادات الاكتئاب أو القلق، مضادات الذهان، أدوية علاج الصرع، بعض مضادات الهيستامين، المخدرات الطبية، ومسكنات الآلام المخدرة).
- مرخيات العضلات، أدوية علاج السكري وفرط ضغط الدم، الجليكوزيدات لعلاج مشاكل القلب (مثل ديجوكسين)، والهرمونات.
- قد تتسبب الأدوية الآتية في ارتفاع مفعول بوندورمين: مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات (مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول)، المضادات الحيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل كلاريثروميسين، إيريثروميسين)، مثبطات البروتياز (مثل إندينافير، نيلفينافير، ريتونافير)، سيميتدين.
- قد تتسبب الأدوية الآتية في انخفاض مفعول بوندورمين: كاربامازيبين، إيفافيرينز، St. John's wort (هيبركوم)، نيفيرابين، فينوباربيتال، فينيوتين، بريميديون، ريفابوتين، ريفامبيسين.
- أدوية أخرى قد تؤثر على مفعول بوندورمين: مثبطات الجهاز المناعي (مثل سيكلوسبورين، سيروليموس، تاكروليموس)، حاصرات قنوات الكالسيوم، الأدوية المضادة للملاريا مثل ميفلوكوين وهالوفانترين، ميدازولام، بيموزيد، سيلدينافيل، أدوية تخفض مستوى الكوليسترول من فصيلة الستاتينات (مثل أتورفاستاتين، لوفاستاتين، سيمفاستاتين)، الستيروئيدات (مثل إيثينيل إستراديول)، تاموكسيفين، تيرفينادين.

استعمال الدواء والطعام:

- يجب تناول الدواء على الريق.
- يمنع شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول: لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. من شأن استعمال الكحول خلال العلاج ببوندورمين أن يؤدي بين أمور أخرى إلى التخدير والنعاس واختلال الذاكرة.

الحمل والإرضاع:

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً.

وإن كنت تخططين للحمل أو تشكين بأنك حامل، فيتوجب عليك مراجعة الطبيب.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات:

قد يخل استعمال هذا الدواء باليقظة والقدرة على التركيز وأداء العضلات (وبخاصة بالتزامن مع قلة النوم أو تناول الأدوية المؤثرة على الجهاز العصبي المركزي). وإن شعرت بأعراض متشابهة مع تلك الواردة أعلاه، فيجب ألا تقود السيارة أو تشغل الماكينات. وعلى أي حال يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة وتشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأي نشاط يستلزم اليقظة.

الاستعمال لدى الأولاد: هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين دون سن ١٨ عامًا.

الاستعمال لدى المسنين، والمرضى الذين يعانون من الإرهاق، والمرضى الذين يعانون من المشاكل في وظيفة الكبد، أو المرضى المصابين بالفشل التنفسي: قد تكون هذه المجموعة أكثر حساسية لتأثيرات الدواء لذلك يجب استعماله بحذر وبجرعة أقل. وتشمل تأثيرات الدواء خصوصًا لدى المسنين ارتفاع خطر السقوط جراء إرخاء العضلات (انظر المقدمة).

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي بوندورمين على اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تستعمل هذا الدواء؟

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

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: نصف قرص إلى قرص واحد (بقرار من الطبيب) قبل النوم.

يُمنع منعًا باتًا تجاوز الجرعة الموصى بها.

ليست هناك معلومات عن سحق الأقراص أو مضغها. يجب بلع الدواء مع الماء أو إذابته تدريجيًا تحت اللسان. يجب تناول الدواء على الريق. يمكن شطر القرص وفق خط الشطر.

يجب التحقق من النوم طيلة ٧ ساعات على الأقل بعد تناول الدواء لضمان الأداء السليم بعد الاستيقاظ (انظر أيضًا البند "قيادة السيارة واستعمال الماكينات").

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر مما يجب: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك علبة الدواء.

وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة النعاس والارتباك والتعب. وفي الحالات الخطيرة قد ينشأ خلل في التناسق الحركي، وانخفاض التوتر العضلي، وقلة ضغط الدم، والتنشيط التنفسي، والغيبوبة (نادر)، والوفاة (نادر جدًا).

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بشكل فجائي من دون استشارة الطبيب. وهذا الإرشاد مهم جدًا خصوصًا بالنسبة للأدوية مثل بوندورمين (انظر المقدمة).

- في بعض الأحيان قد تظهر مشاكل النوم من جديد فور التوقف عن استعمال الدواء بل قد تتفاقم هذه المشاكل وفي حالات نادرة قد ينشأ التملل وتغير المزاج والقلق والتوتر النفسي. ويزداد هذا الخطر عند إيقاف العلاج فجأة أو تخفيض الجرعة فجأة.
- زيادة على ذلك قد تظهر أعراض الإقلاع بعد الإيقاف الفجائي لاستعمال الدواء (وبخاصة بعد نشوء الاعتماد على الدواء)، على سبيل المثال: الصداع، الآلام العضلية، القلق الشديد، التوتر النفسي، مشاكل النوم، التملل، الارتباك، والعصبية. وفي الحالات الخطيرة قد ينشأ اختلال الإدراك، وتغير الشخصية، وعدم الإحساس والتنميل في اليدين والرجلين، وفرط الحساسية للضوء والضجيج واللمس، والهلوسة، والنوبات الصرعية. وقد تحدث هذه الأعراض أيضًا بعد عدة أيام من التوقف عن استعمال الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا خطرت ببالك أسئلة إضافية عن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، قد يؤدي استعمال بوندورمين إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. وعند نشوء عرض جانبي أو إذا لم تختف الأعراض الجانبية أو إن كانت مزعجة أو أصبحت أكثر خطورة، فيجب عليك استشارة الطبيب. ولا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور الأعراض الجانبية التالية:

ردود الفعل المتناقضة، مثل التملل، قلة الهدوء، العصبية، الغضب، العدوانية، تفاقم الأرق، الكوابيس، الهلوسة، الذهان، التغيير السلوكي بما في ذلك السلوك غير اللائق، الارتباك وفرط الحركة (الهذيان) (الأعراض الجانبية غير الشائعة)

أعراض جانبية أخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠): الصداع، الشعور بالدوار، الاضطرابات في الجهاز الهضمي. الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠): الكوابيس، الاكتئاب، تغيير المزاج، القلق، الاعتماد على الدواء، الاضطرابات العاطفية، التغيير السلوكي، التملل، تغيير الشهية الجنسية، الدوار، الشعور بالتخدير (التعب)، قلة التناسق الحركي وفقدان انتظام الحركة (الرنج)، اضطرابات الذاكرة، الخرف، الخلل العقلي والخلل النفسي - حركي، اضطرابات الإبصار (مثل ضبابية الرؤية)، اضطرابات الكبد (تشمل اليرقان وتغيير قيم فحوص وظائف الكبد)، جفاف الفم، ردود الفعل الجلدية، ضعف العضلات، أعراض الإقلاع وظهور مشاكل النوم مجدداً أو تفاقم هذه المشاكل بعد التوقف عن استعمال الدواء، النعاس (خلال ساعات النهار)، العصبية، وزيادة خطر الحوادث والسقوط. الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠٠٠): الارتباك، التملل، وانخفاض اليقظة والانتباه. إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو إن زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً، أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الظاهر في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو خلافاً لذلك يمكنك الضغط على الرابط:

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

٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً 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 تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المادة الفعالة على المركبات الآتية، أيضاً:

Lactose, corn starch, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate

يحتوي كل قرص على ٨٢ ملغ تقريباً من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أقراص مستديرة بيضاء مع خط شطر في شريط حويصلات بحيث تحتوي كل عبوة على ١٠ أو ٢٠ قرصًا. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. ٤٠٥، أورشليم القدس ٩١٠٠٣٠١

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٢ ٢٦٠٢١ ٣٧ ١٢٠

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في إبريل ٢٠١٧.

من أجل تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.