

تمت صياغة هذه النشرة و مراجعتها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة ( مستحضرات ) ١٩٨٦**

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بتميجا ٢٥ ملغ

أقراص ذات تحرير مطول

بتميجا ٥٠ ملغ

أقراص ذات تحرير مطول

**التركيب:**

يحتوي كل قرص بتميجا ٥٠ ملغ على: Mirabegron 50 mg - ميرابيجرون ٥٠ ملغ.

يحتوي كل قرص بتميجا ٢٥ ملغ على: Mirabegron 25 mg - ميرابيجرون ٢٥ ملغ.

المواد غير الفعالة - أنظر البند ٦ "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء .**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أنهم يعانون من مرض مشابه.

الدواء غير مخصص للأطفال دون جيل ١٨ سنة نظرًا لعدم تقييم سلامة وفعالية بتميجا لدى هذه الفئة العمرية.

**١. لأي غرض يخصص الدواء؟**

الدواء مخصص لعلاج أعراض فرط نشاط المثانة.

**الفصيلة العلاجية:** محفز لمستقبلات بيتا ٣ الأدرينالية.

**٢. قبل استعمال الدواء .**

**لا يجوز استعمال الدواء:**

- إذا وُجدت لديك حساسية (الرجية) للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر البند ٦).
- إذا كان لديك ضغط دم عالٍ جدًا غير قابل للسيطرة

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء :**

يجب استشارة الطبيب قبل بداية العلاج:

- إذا كانت لديك صعوبة إفراغ المثانة، إذا كان تدفق البول لديك ضعيفاً أو في حال كنت تستعمل أدوية أخرى لعلاج فرط نشاط المثانة مثل الأدوية المضادة للكولين.
- إذا كنت تعاني/تعانين من وظيفة كبد أو وظيفة كليتين غير سليمة. قد يُضطر طبيبك إلى خفض الجرعة أو أن يطلب منك عدم استعمال الدواء، خاصةً إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول (تلوث فطري)، ريتونافير (فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)/الأيدز) أو كلاريثروميسين (تلوث جرثومي). عليك التحدث مع طبيبك حول الأدوية التي تتناولها.
- إذا ظهرت خلال فحص مخطط كهربية القلب (أ.ك.ج.) (تسجيل النشاط الكهربائي للقلب) نتيجة شاذة تُدعى إطالة مقطع QT أو إذا كنت تتناول/ين أدوية تُعرف بقدرتها المحتملة على التسبب بمثل هذه الحالة، على سبيل المثال:
- الأدوية لمعالجة اضطرابات نظم القلب، مثل: كوينيدين، سوتالول، بروكيناميد، إيبوتيليد، فليكائينيد، دوفيتيليد وأمبودارون.
- الأدوية المخصصة لعلاج النزلة التحسسية.
- الأدوية المضادة للدُهان (الأدوية لعلاج الأمراض النفسية) مثل ثيوريدازين، ميسوريدازين، هالوبريدول وكلوربيرومازين.
- أدوية لعلاج التلوثات مثل بنتاميدين، موكسيفلوكساسين، إيريثروميسين وكلاريثروميسين.

قد يسبب الدواء ارتفاع ضغط الدم لديك أو من الممكن أن يؤدي إلى تقاوم ضغط الدم لديك إذا كان لديك تاريخ من فرط ضغط الدم. يُوصى بأن يفحص طبيبك ضغط الدم لديك في الفترة التي تتناول فيها الدواء

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. كما يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- ثيوريدازين - دواء لعلاج الأمراض النفسية - قد يتوجب على الطبيب ملاءمة الجرعة.
- بروپافينون، فليكائينيد - أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب - قد يتوجب على الطبيب ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- إيمبيرامين أو ديسبرامين - أدوية مضادة للاكتئاب - قد يتوجب على الطبيب ملاءمة جرعة هذه الأدوية.
- ديجوكسين - دواء لعلاج الفشل القلبي أو اضطرابات نظم القلب - سيقوم طبيبك بمسوى الدواء في دمك. إذا تبين أن مستوى الدواء في الدم خارج النطاق المرغوب فيه، فقد يلائم الطبيب جرعة هذا الدواء.
- دابيجاتران إتيكسيلات - دواء يقلل من خطر تشكل الجلطات الدموية في الأوعية الدموية في الدماغ أو في الجسد لدى البالغين الذين يعانون من اضطرابات نظم القلب [الرجفان الأذيني] وعوامل خطر أخرى. قد يتوجب على الطبيب ملاءمة جرعة الدواء.

**استعمال الدواء والغذاء:** يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

**الحمل والرضاعة:** يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، كنت تعتقدين بأنك حامل أو كنت تخططين أن تصبحي حاملاً.

إذا كنت مرضعة فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل الاستعمال. من المرجح أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم، الأمر الذي يتطلب أن تقرري أنت وطبيبك ما إذا كنت ستستعملين الدواء أو أن ترضعي طفلك. يُمنع الرضاعة خلال استعمال الدواء.

**السيارة واستخدام الماكينات:** لا تتوفر معلومات تشير إلى تأثير هذا الدواء على القدرة على قيادة السيارة واستعمال الماكينات.

### ٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء بحسب إرشادات الطبيب دائماً.

إذا لم تكن واثقاً عليك الإستيضاح من الصيدلي أو من الطبيب.

ستحدد الجرعة الدوائية وكيفية الاستعمال فقط من قبل الطبيب. الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد من ٥٠ ملغ مرة واحدة في اليوم. إذا كنت تعاني من مشكلة في وظيفة الكبد أو الكليتين فقد يتوجب على الطبيب خفض الجرعة لقرص واحد من ٢٥ ملغ مرة واحدة في اليوم.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

### إرشادات الاستعمال:

- يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء.
- يُمنع سحق، شطر أو مضغ القرص لأن الدواء مخصص للتحرير بشكل مطول.

إذا أفرطت عن طريق الخطأ في استعمال الدواء أو إذا بلع طفل الدواء سهواً، فيجب التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وإحضار علبة الدواء معك. قد تكون أعراض الجرعة المفرطة، بما في ذلك دقات قلب قوية، ارتفاع في سرعة دقات القلب أو ارتفاع في ضغط الدم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول الجرعة على الفور عند تذكرك بذلك. في حالة تذكرك بتناول الجرعة قبل الجرعة التالية المخطط لها بأقل من ٦ ساعات فيجب التخلي عن الجرعة المنسية ومواصلة تناول الدواء في المواعيد الاعتيادية. ممنوع منعاً باتاً تناول جرعتين معاً! إذا نسيت تناول عدة جرعات فأخبر الطبيب بذلك واتبع نصائحه.

يجب المداومة على العلاج الموصى به من قبل الطبيب.  
حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:** لا تتوقف عن استعمال بتميجا مبكرًا إذا لم تلاحظ أي تأثير فوري. قد يستغرق تأثير الدواء بعض الوقت حتى يؤثر على حالة المثانة. عليك مواصلة تناول الأقراص ولا يجوز التوقف عن استعمال الدواء عند تحسن حالة المثانة. قد يؤدي التوقف عن العلاج إلى إعادة ظهور أعراض فرط نشاط المثانة.

**لا تتناول الأدوية في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، قد يؤدي استعمال بتميجا الى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

#### يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه للطبيب على الفور:

في حالة عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني) يجب التوقف عن استعمال الدواء على الفور والتوجه لتلقي العلاج. هذه الظاهرة غير شائعة (قد تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠).

إذا حدث و عانيت من صداع، خاصة إذا كان صداع فجائي يشبه الشقيقة (مع الإحساس بضربات في الرأس)، ابلغ الطبيب بذلك. صداع كهذا يمكن ان يكون مؤشر الى ارتفاع شديد بضغط الدم.

أعراض جانبية أخرى:

- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- ارتفاع سرعة ضربات القلب (تسرع ضربات القلب)
- تلوث المسالك البولية
- غثيان
- امساك
- صداع
- اسهال

▪ دوار

- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠,٠٠٠):

- تلوث المثانة (التهاب المثانة)
- ضربات قلب أو دقات قلب قوية (خفقان)
- تلوث المهبل
- عسر الهضم (صعوبة الهضم)
- التهاب المعدة
- انتفاخ المفاصل
- حكة في الفرج أو في المهبل
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد (ALT,GGT,AST)
- حكاك، طفح أو شرى.

- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من أصل ١٠٠,٠٠٠):

- انتفاخ الجفنين
- انتفاخ الشفتين
- انتفاخ الطبقات العميقة في الجلد نتيجة لتراكم السوائل، الأمر الذي قد يؤثر على كافة أجزاء الجسم، بما في ذلك الوجه، اللسان أو البلعوم، وذلك بطريقة قد تحدث صعوبات في التنفس (وذمة وعائية).
- نقاط صغيرة بنفسجية على الجلد (فرقية)
- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة في الجلد (التهاب الأوعية الصغيرة في الجلد)
- عدم القدرة على إفراغ المثانة بالكامل (احتباس البول)

- أعراض جانبية نادره جدا (تظهر لدى 1 من اصل ١٠,٠٠٠ مستعمل):

- ارتفاع شديد و حاد في ضغط الدم (Hypertensive crisis)

- أعراض جانبية بشيوع غير معروف:

▪ الأرق

قد يزيد بتميجا من احتمال عدم قدرتك على إفراغ المثانة إذا عانيت من انسداد المثانة أو في حال كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج فرط نشاط المثانة. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا لم يكن بمسئاعك إفراغ المثانة.

إذا ظهر لديك أحد الأعراض الجانبية، أو زاد أحد الأعراض الجانبية تفاقمًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) أو عن طريق تصفح الرابط:  
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### ٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون إرشادات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) المدون على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في العلبة الأصلية.

#### ٦. معلومات إضافية.

بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

في القرص نفسه:

Macrogols, Hydroxypropylcellulose, Butylhydroxytoluene, Magnesium stearate

غلاف القرص:

Hypromellose, Macrogol, Iron oxide yellow(E172)

يتوفر في بتميجا ٢٥ ملغ فقط – Iron oxide red (E172)

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بتميجا ٢٥ ملغ – أقراص مطلية لتحرير مطول- قرص بيضوي الشكل، بني اللون، يظهر الرقم "325" وشعار الشركة في نفس الجانب.

بتميجا ٥٠ ملغ: أقراص مطلية لتحريير مطول - قرص بيضوي الشكل، أصفر اللون، يظهر الرقم "355" وشعار الشركة في نفس الجانب.

تتوفر الأقراص في عبوات شرائح توضع داخل علبة كرتونية.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

أستيلاس فارما إنترناشيونال بي. في.، شارع عرعر، موديعين.

اسم المنتج وعنوانه:

Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, The Netherlands

هذه النشرة فُحصت ورخصت من قبل وزارة الصحة بتاريخ آب 2016 وتم تعديلها بموجب أنظمة وزارة الصحة بكانون ثان عام 2018

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بتميجا ٢٥ ملغ - ١٥٣-٤٦-٣٤١٠٤

بتميجا ٥٠ ملغ - ١٥٣-٤٧-٣٤١١٣

من أجل تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، بيد أن الدواء مخصص لكلا الجنسين.