

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

1986 (مستحضرات)

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

نيمداتين 20 ملغ

نيمداتين 10 ملغ

أقرص مطلية

أقرص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

يحتوي كل قرص على:

ميمانتين هيدروكلوريد

ميمانتين هيدروكلوريد

20 ملغ

10 ملغ

(Memantine
Hydrochloride 20mg)

(Memantine
Hydrochloride 10mg)

- لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية".
- اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.
- الدواء مخصّص للبالغين (الذين سنّهم فوق الـ 18 عامًا).

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

نيمداتين مخصص لعلاج الألزهايمر المتوسط حتى الخطير. ينتمي نيمداتين لفصيلة الأدوية التي تعالج الخرف. يحدث فقدان الذاكرة، الذي يميز مرض الألزهايمر، نتيجة لاضطراب في نقل الإشارات العصبية في الدماغ. تتواجد في الدماغ مستقبلات تسمى مستقبلات NMDA. هذه المستقبلات لها دور في نقل الإشارات العصبية الضرورية للتعلم والذاكرة. يؤثر نيمداتين على مستقبلات NMDA وبذلك يحسن نقل الإشارات العصبية والذاكرة.

الفصيلة العلاجية:

مناهض لمستقبل NMDA.

2. قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر قائمة

المركبات غير الفعالة في الفصل 6).

❗ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنيمداتين، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ماضٍ من الصرع (النوبات الصرعية).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (نوبة قلبية، قصور القلب، ضغط دم مرتفع).

في الحالات المذكورة أعلاه، سيتابع الطبيب العلاج بالدواء بحذر

وسيفحص فعاليته بشكل دائم.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية.

سيتوجب على الطبيب متابعة وظيفة كليتيك عن كثب،

وملاءمة الجرعة الدوائية إذا تطلب الأمر ذلك.

- أجريت مؤخرًا أو تخطط لإجراء تغييرات متطرفة في

تغذيتك اليومية (مثل: الانتقال من التغذية العادية إلى النباتية)

أو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من مضادات الحموضة.

- قد تم حجزك في المستشفى. من الضروري إخبار الطبيب

في المستشفى بأنك تستعمل نيمداتين.

عند استعمال نيمداتين يجب الامتناع عن استعمال الأدوية

التالية:

• أمانتادين (لعلاج مرض الباركنسون - الشلل الرعاشي).

• كيتامين (مادة تستعمل للتخدير العام).

• ديكستروميثورفان (دواء لعلاج السعال).

• أدوية أخرى من فصيلة مناهضات NMDA.

❗ إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر

الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو

الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أمانتادين، كيتامين، ديكستروميثورفان (انظر البند "تحذيرات

خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

- دانترولين، باكوفين (للتشنجات).

- سيميبتيدين، رانيتيدين، بروكانيناميد، كوينيدين، كينين،

نيكوتين.

- هيدروكلوروتيازيد.

- أدوية مضادة للكولين (تستعمل عادةً لعلاج الحركات

اللاإرادية وتشنجات الأمعاء).

- أدوية لعلاج الصرع.

- الباربيتورات (أدوية للتهذنة أو للتنويم).

- محفز للدوبامين مثل L-Dopa، بروموكريبتين (لعلاج

مرض الباركنسون).

- أدوية مضادة للذهان (لعلاج الاضطرابات النفسية).

- أدوية مضادة للتخثر (مضادات التخثر).

❗ استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، تظنّين أنك حاملٌ أو تخططين للحمل،

فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

❗ الحمل

لا يوصى باستعمال ميمانتين لدى النساء الحوامل.

❗ الإرضاع

لا ترضعي إذا كنت تستعملين نيمداتين.

❗ السياقة واستعمال الماكينات

سيشرح لك الطبيب ما إذا كانت حالتك الطبية تسمح لك بالسياقة

أو بتشغيل الماكينات بشكل آمن. كذلك، لا يجوز السياقة أو تشغيل

الماكينات الخطرة خلال فترة استعمال الدواء، لأنه قد يؤثر على

اليقظة وسرعة ردّ الفعل.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل قرص من نيمداتين 10 ملغ على ما يقارب 0.95

ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

يحتوي كل قرص من نيمداتين 20 ملغ على ما يقارب 1.89

ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

إذا قال لك الطبيب بأن لديك حساسية لسكريات معينة، فراجع

الطبيب قبل أن تستعمل نيمداتين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة

الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية:

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

الجرعة الدوائية الموصى بها للبالغين والمسنين - 20 ملغ في

اليوم.

من أجل تقليل خطر حدوث أعراض جانبية، يجب تناول الجرعة

الدوائية بالتدريج بحسب البرنامج أدناه:

الأسبوع 1 5 ملغ في اليوم.

الأسبوع 2 10 ملغ في اليوم.

الأسبوع 3 15 ملغ في اليوم.

الأسبوع 4 فما فوق 20 ملغ في اليوم.

الجرعة الابتدائية هي نصف قرص نيمداتين 10 ملغ في اليوم

طوال الأسبوع الأول.

في الأسبوع الثاني، قرص من نيمداتين 10 ملغ في اليوم.

في الأسبوع الثالث، قرص ونصف القرص من نيمداتين 10

ملغ في اليوم.

من الأسبوع الرابع فما فوق، قرص من نيمداتين 20 ملغ أو

قرصان من نيمداتين 10 ملغ في اليوم.

الجرعة الدوائية لدى المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة

الكليتين:

لدى المرضى الذين يعانون من خلل بسيط في وظيفة الكليتين

(إفراز الكرياتينين 50-80 ملل في الدقيقة)، ليست هناك حاجة

لملاءمة الجرعة الدوائية. لدى المرضى الذين يعانون من خلل

متوسط في وظيفة الكليتين (إفراز الكرياتينين 30-49 ملل في

الدقيقة)، الجرعة الدوائية اليومية هي 10 ملغ في اليوم. إذا وجد

تحملٌ للدواء بعد 7 أيام علاجية، فيمكن رفع الجرعة الدوائية

إلى 20 ملغ في اليوم. لدى المرضى الذين يعانون من خلل شديد

في وظيفة الكليتين (إفراز الكرياتينين 5-29 ملل في الدقيقة)،

الجرعة الدوائية اليومية هي 10 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال: يجب ابتلاع القرص مع القليل من الماء. يمكن

تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

يجب تناول الدواء مرة واحدة في اليوم. يجب تناول الدواء في

نفس الوقت كل يوم. يمكن شطر قرص نيمداتين 10 ملغ (يتواجد

خط للشطر على القرص). لا تتوفر معلومات بخصوص الهرس

أو المضغ.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فيجب عليك

التوجه إلى الطبيب أو تلقي المساعدة الطبية. عادةً، لا يسبب

تناول جرعة دوائية مفرطة الضرر، ولكنك قد تشعر بأعراض

جانبية (انظر الفصل "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المنتظم، فانتظر وتناول

الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا

بأي حال من الأحوال!

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدد من قبل

الطبيب المعالج.

يجب عليك استكمال العلاج مثلما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ

تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون

استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من

الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية

إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر

الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال نيمداتين إلى حدوث أعراض

جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض

الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية تظهر في أحيان متقاربة (تظهر لدى 100:1

متلقٍ للعلاج كحد أقصى):

دوار، اضطرابات في التوازن، صداع، إمساك، نعاس، ارتفاع

ضغط الدم، ارتفاع في نتائج فحص وظائف الكبد، ضيق التنفس،

رد فعل تحسسي على الدواء.

أعراض جانبية تظهر في أحيان متباعدة (تظهر لدى 1:1,000 متلقٍ للعلاج كحد أقصى):

هذيان، ارتباك، تعب، اضطرابات في المشي، تقيؤات، تلوّثات فطرية، خثار وريدي، قصور القلب.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقل من 1:1,000 متلقٍ للعلاج):

اختلاجات.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف:

ردود فعل ذهانية، التهاب البنكرياس، التهاب الكبد (هيباتيتيس).
ارتبط مرض الألزهايمر أيضًا بالاكْتئاب، الأفكار الانتحارية والانتحار. تم التبليغ عن هذه الأحداث أيضًا لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا نيمداتين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

- لا يجوز إلقاء الأدوية في النفايات البيئية أو في المراض. من أجل الحفاظ على البيئة، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها أو التي انقضت صلاحيتها.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:
نيمداتين 10 ملغ

Microcrystalline Cellulose, Talc, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Macrogol 3350, Triacetin.

نيمداتين 20 ملغ

Microcrystalline Cellulose, Talc, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide, Lactose Monohydrate, Macrogol 3350, Triacetin, Iron Oxide Red, Iron Oxide Yellow.

يحتوي كلّ قرص من نيمداتين 10 ملغ على ما يقارب 0.95 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

يحتوي كلّ قرص من نيمداتين 20 ملغ على ما يقارب 1.89 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

انظر أيضًا تحت البند "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

نيمداتين 10 ملغ: قرص مطلي أبيض على شكل كبسولة، ذو خط للشطر. الإشارة "M" و "10" مطبوعة على جانب واحد.
نيمداتين 20 ملغ: قرص مطلي باللون الوردي الغامق، ذو شكل بيضوي. الإشارة "M 20" مطبوعة على جانب واحد.

حجم العبوة

علبة كرتونية تحتوي على لويحة (حويصلات).

تحتوي كل عبوة من نيمداتين 10 ملغ على: 28، 30، 42، 50، 56، 60، 98، 112 قرصًا.

تحتوي كل عبوة من نيمداتين 20 ملغ على: 28، 42، 56، 98 قرصًا.

قد لا تسوّق بالفعل جميع أنواع العبوات.

صاحب الامتياز:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077 نتانيا 42504.
الجهة المصنّعة:

Actavis Ltd. Malta, BLB 016 Bulebel
Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
هذه النشرة فُحصت وأقرّت من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ:
أيلول/سبتمبر 2016.

رقم سجلّ الدواء في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
نيمداتين 10 ملغ: 157-02-34401

نيمداتين 20 ملغ: 157-03-34417

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.