

پرايد 100 أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

پرايد 100: يحتوي كل قرص مطلي على أميسولپرايد 100 ملغ - Amisulpride 100 mg
پرايد 400: يحتوي كل قرص مطلي على أميسولپرايد 400 ملغ - Amisulpride 400 mg
المواد غير الفعالة ومولدات الجساسة في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضا الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إنضم هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجل، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج مرض الفصام.

الفصيلة العلاجية: ينتمي پرايد لفصيلة الأدوية المضادة للذهان من مجموعة substituted benzamides.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، العنق، أو اللسان.
- كنت تعاني من سرطان الثدي أو من ورم متعلق بالبرولاكتين.
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (المسمى ورم القواتم).
- كنت تتناول ليفودوبا، دواء لعلاج مرض الباركنسون، ومعدلات ذات مغفول دوپاميني مثل بروموكريبتين، روبينيبرول (أنظر الفقرة 2 بند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- شخص لديك ورم في الغدة الخامية.
- كان المتعالج دون عمر 18 سنة.

لا تتناول الدواء إذا إنتظمت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، إذا لم تكن واقفاً، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول پرايد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب پرايد، إنك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مرض الباركنسون.
- عانيت ذات مرة من إختلاجات (نوبات صرع).
- وجد لديك عدم إنتظام في نظم القلب.
- كنت تعاني من مرض قلبي أو لديك سابقة عائلية لمشاكل في القلب.
- قال لك طبيبك بأنه من الجائز أنك أصبت بسكتة دماغية.

• وجدت لديك أو لشخص من عائلتك سابقة لخرات دموية، لأنه وجدت

علاقة بين أدوية مثل پرايد وتشكل خثرات دموية.

• كنت تعاني من مرض السكري أو قيل لك بأنك معرض لخطورة زائدة للإصابة بمرض السكري.

• كنت تعاني من نض بطيء (دون 55 نبضة في الدقيقة).

• قيل لك بأن نسب البوتاسيوم في دمك منخفضة.

• كنت مسنناً، لأنه يوجد احتمال أكبر لدى المسنين بأن يتطور لديهم إنخفاض في ضغط الدم أو الشعور بميل للنوم. بلغ من إرتفاع طفيف في عدد حالات الوفاة لدى المسنين الذين يعانون من الخرف والذين يتناولون أدوية مضادة للذهان، مقارنة بهؤلاء الذين لا يتناولون أدوية مضادة للذهان.

• لديك عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات المحببة). معنى ذلك بأنك قد تصاب بتلوثات بسهولة أكثر من المعتاد.

• كنت تعاني في أوقات متقاربة من تلوثات التي تتجلى بسخونة، قشعريرة شديدة، آلام في الحجرة أو تقرحات في الفم. قد تكون هذه علامات لمشكلة في الدم المسماة إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia).

• لديك أو لدى شخص آخر من عائلتك سابقة لسرطان الثدي.

• لديك نسب مرتفعة من البرولاكتين.

بلغ عن مشاكل خطيرة في الكبد بإستعمال پرايد. توجه لطبيبك حالاً إذا شعرت بإبهانك، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، آلام في البطن أو إذا كنت تلاحظ لوناً أصفر في العينين أو على الجلد.

إذا لم تكن واقفاً فيما إذا كانت حالة من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول پرايد.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة لأنه لم تثبت نجاعة وسلامة إستعمال المستحضر لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

إن تناول پرايد قد يؤثر على نتائج فحوص دم معينة. من ضمنها الفحوص التي تقيس الهورمون المسمى بپرولاكتين وفحوص الكبد. إذا كنت مقبلاً على إجراء فحوص دم، فمن المهم أن تجرب طبيبك بأنك تتناول پرايد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا، أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إنك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن پرايد قد يؤثر على عمل أدوية معينة أخرى. كما أن، أدوية معينة قد تؤثر على عمل پرايد.

بالأخص، لا يجوز تناول پرايد، ويجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

- ليفودوبا - دواء لعلاج مرض الباركنسون.
- أدوية من مجموعة "معدلات ذات مغفول دوپاميني"، مثل روبينيبرول وبروموكريبتين.

إستشر الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لتنظيم نظم القلب لديك مثل كينيدين، ديزوبيراميد، أميودارون وسوتالول.
- كلوزابين المستعمل لعلاج مرض الفصام.
- أدوية مضادة للذهان إضافية المستعملة لعلاج مشاكل نفسية.
- أدوية لعلاج الآلام الشديدة والمسماة أفيونات، مثل مورفين أو بيتيديين.
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب، مثل ديلتيازيم، فيراپاميل، جوفاناسين وديجيتاليس.
- كلونيدين المستعمل لعلاج الشقيقة، هبات الحر أو إرتفاع ضغط الدم.
- ميغلوكون لعلاج اللاميا.
- أدوية التي تساعد على النوم مثل باربيتورات وبيزنوديبازيبينات.
- دواء مسكن للآلام مثل ترامادول وإيندوميثاسين.
- مواد مخدرة.

• أدوية من فصيلة مضادات الهيستامين مثل پروميثازين التي قد تؤدي إلى الميل للنوم.

إذا لم تكن واقفاً فيما إذا كانت حالة من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول پرايد.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء قبل وجبة الطعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء، لأن الكحول قد يلحق الضرر بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع. تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل.

الحمل

لا يوصى بإستعمال أقراص پرايد خلال فترة الحمل ولدى نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل ملائمة. إذا كنت تستعملين أقراص پرايد خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فإن رضيعك قد يعاني من عصبية، تورع عضلي متزايد، رجفان خارج عن السيطرة للجسم، ميل للنوم، مشاكل في التنفس أو صعوبات في الإطعام. إستشيري طبيبك إذا تقرر لدى رضيعك واحد من تلك الأعراض.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بأقراص پرايد. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك وذلك إذا كنت تتناولين أقراص پرايد.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد تشعر بضعف في اليقظة، بنعاس أو بميل للنوم، وقد تعاني من تشوش في الرؤية. عند تناول الدواء، إذا حدث ذلك فلا يجوز السياقة أو إستعمال معدت العمل أو الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لكتوز، نوع من السكر (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا قيل لك قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشره قبل تناول الدواء.

يحتوي پرايد على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للقرص، وبذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واقفاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي

المقدار الدوائي الذي يتوجب عليك تناوله من پرايد يتعلق بمرضك. يجب الحرص على تطبيق تعليمات الطبيب بالضبط.

الكبار

عادة، إذا كان المقدار الدوائي اليومي هو حتى 400 ملغ، فيجب تناول الدواء مرة في اليوم. إذا كان المقدار الدوائي اليومي أكبر من 400 ملغ، فيجب تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى مرتين في اليوم.

المسنون

يتوجب على طبيبك متابعة حالتك بحرص نظراً لأنك معرض لخطورة أكبر لإنخفاض ضغط الدم أو للميل للنوم جراء تناول هذا الدواء.

أشخاص لديهم مشاكل في الكلى

من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى أن يصف لك مقداراً دوائياً أخفض.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.
لا يجوز تجاوز المقادير الدوائية الموصى به.

تناول الدواء

- يجب تناول الدواء عبر الفم.
- يجب بلع الدواء مع الماء عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات عن سحق أو مضغ القرص.
- يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام.
- إذا شعرت بأن تأثير الدواء أضعف مما ينبغي أو أقوى مما ينبغي، فلا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، إستشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء، لكي يعرف الطبيب ماذا تناولت. قد تظهر الأعراض التالية: الشعور بعدم راحة أو إرتجاج، تصلب العضلات، الشعور بنعاس أو ميل للنوم الأمر الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً من الدواء، فيجب تناوله حال تذكرك بذلك. لكن إذا قد حان تقريبا موعد تناول المقدار الدوائي التالي، فقم بتفويت المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

واصل تناول **برايد**، إلى أن يرشدك طبيبك بالتوقف. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت، فإن مرضك قد يعود أو يتفاقم. لا يجوز التوقف عن تناول **برايد** بشكل مفاجئ، إلا إذا تقيت تعليمات واضحة من طبيبك. إن التوقف المفاجئ عن الإستعمال قد يؤدي إلى أعراض مثل:

- غثيان أو تقيؤ.
- تورق.
- صعوبات في النوم أو الشعور بقلة راحة.
- تصلب العضلات أو حركات جسم شاذة.
- من الجائز عودة أعراض مرضك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **برايد** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تنتدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً للطبيب أو للمستشفى إذا: أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- كنت تعاني من رد فعل تحسسي. العلامات قد تشمل: طفح حاك وتدرن، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنفخاخ في الشفتين، في الوجه، البلعوم أو اللسان.
- غابيت من إختلاج (نوبة صرع).
- كنت تعاني من تلوأث أكثر تواتراً من المعتاد. قد يحدث هذا بسبب إضطراب في الدم المسمى قلة المحييات أو إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة كريات الدم البيضاء أو قلة العدلات).

أعراض جانبية نادرة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- كنت تعاني من سخونة مرتفعة، تورق، تصلب العضلات، نبض سريع، التنفس بسرعة والشعور بإرتجاج، نعاس أو غصيبة.
- هذه يمكن أن تكون أعراضاً لعرض جانبي خطير لكنه نادر، يسمى متلازمة صفات الأذهان الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome).
- لديك نظم قلب سريع جداً أو غير منظم أو آلام في الصدر، التي قد تؤدي إلى حدوث نوبة قلبية أو إضطراب في القلب الذي يشكل خطراً على الحياة.
- كنت تعاني من خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وأن تؤدي إلى ألم في الصدر وصعوبات في التنفس. توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أي عرض من تلك الأعراض.

يجب التوجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض التالية:

- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):
- إرتجاج، تصلب أو تقلصات عضلية، تباطؤ في الحركات، إفراز كثير لللعاب أكثر من المعتاد أو الشعور بعدم راحة.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- حركات لا إرادية، خاصة للذراعين والرجلين (بالإمكان تقليل هذه الأعراض وذلك إذا خفض الطبيب الجرعة الدوائية من **برايد** أو وصف لك دواءً إضافي).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- حركات لا إرادية، خاصة للسان أو الوجه.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- صعوبات في النوم (أرق)، الشعور بقلق أو عصبية.
- الشعور بنعاس أو ميل للنوم.
- إمساك، غثيان أو تقيؤ، جفاف في الفم.
- زيادة في الوزن.
- إنتاج شاذ للليب في الثدي لدى الرجال والنساء، ألم في الثديين.
- توقف الدورة الشهرية.
- تضخم الثديين لدى الرجال.
- صعوبة بلوغ أو الحفاظ على إنصباب القضيب الذكري أو في قذف السائل المنوي.
- الشعور بدوار (الذي قد ينجم عن إنخفاض ضغط الدم).

- تشوش في الرؤية.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- تباطؤ في نظم القلب.
- إرتفاع السكر في الدم (hyperglycemia).
- الشعور بإرتجاج.
- إحتقان في الأنف.
- حالة تسمى "هشاشة العظام". عندما تكون عظامك قابلة للكسر بسهولة أكبر.

إرتفاع نسب الشحوم (الشحوم الثلاثية) أو الكوليسترول في الدم. إستنشاق طعام بالخطأ الأمر الذي يترافق بخطر حدوث التهاب في الرئتين (تلوث في الرئتين).

- إرتفاع في ضغط الدم.

- صعوبات التبول.

- تضمر النسيج الكبدى.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- ورم حميد (مثل ورم بروتاكتيني).
- الشعور بوكة، إرتجاج أو ضعف عام، غثيان، فقدان الشهية للطعام، الشعور بعصبية. يمكن أن ينجم ذلك عن مرض يسمى متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول (SIADH).

- إرهاق، ضعف عام، إرتجاج، ألم في العضلات التي لا تتحرك أو لا تقوم بوظيفتها كما ينبغي. يمكن أن ينجم ذلك عن إنخفاض نسب الصوديوم في دمك.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- متلازمة تاملت الساقين (الشعور بإتجاع في الرجلين الذي يتم تخفيفه مؤقتاً بواسطة الحركة حيث أن أعراضها تتفاقم في نهاية اليوم).
- تزايد حساسية الجلد للشمس وللضوء فوق البنفسجي.
- سقوطات نتيجة قلة التوازن، الأمر الذي يؤدي أحياناً إلى كسور.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض.ب."

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسهم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر 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 إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة لمادة الفعالة أيضاً على المواد التالية:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methylcellulose, Magnesium stearate, Coating blend (white).

يحتوي كل قرص من **برايد 100** على 22.7 ملغ لكتوز مونوهيدرات. يحتوي كل قرص من **برايد 400** على 90.8 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

برايد معبأ ضمن لويحات (بليست) داخل علبة كرتون.

برايد 100 عبارة عن أقراص مطلية مستديرة، محدية من كلا الجانبين، لونها أبيض، مع خط للشرط من جانب واحد.

برايد 400 عبارة عن أقراص مطلية بيضوية، محدية من كلا الجانبين، لونها أبيض، مع خط للشرط من جانب واحد.

تحتوي العلبة بداخلها 7، 10، 14، 15، 20 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تتسوّ كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.ب. يارك الصناعة "مافو كرمل".

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

برايد 100: 155 40 34398 01

برايد 400: 155 41 34416 01

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