

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

زاداجو 50 ملغ

زاداجو 100 ملغ

أقرص مطلية

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على 50 ملغ أو 100 ملغ سافيناميد - على شكل Safinamide methanesulfonate. المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

زاداجو معد لعلاج مرض باركينسون مجهول السبب (تطور مرض مجهول السبب) لدى المرضى البالغين، كإضافة لعلاج ذي جرعة ثابتة من ليفودوبا أو جرعة ثابتة من ليفودوبا بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الباركنسون، لدى المرضى في المرحلة المعتدلة حتى المتقدمة من المرض.

الفصيلة العلاجية

مستحضرات لعلاج الباركنسون، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين من النوع B.

زاداجو هو دواء يتضمن المادة الفعالة سافيناميد. ويعمل على رفع مستويات مادة في الدماغ تدعى دوبامين، التي تشارك في السيطرة على الحركة، وهي متوفرة بكميات قليلة في الدماغ في مرض الباركنسون.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا للمادة الفعالة (سافيناميد) أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر القائمة في البند 6)
- كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:
 - مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO)، مثلا: سيليجيلين، راساجيلين، موكلوبيميد، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، ترانيلسيبرومين (مثلا: لعلاج مرض الباركنسون أو الاكتئاب أو كل حالة أخرى).
 - بيتيديين (مسكن آلام قوي). عليك الانتظار لمدة 7 أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج بزاداجو قبل بدء العلاج بمثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO أو بيتيديين.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.
- كنت تعاني من حالة طبية قد تسبب ضررا محتملا في الشبكية لديك (الطبقات الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من عينيك)، مثلا: المهق (albinism) (نقص تصبغ جلدك وعينيك)، التنكس البقعي (فقدان خلايا من الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العينين) أو التهاب العنبيبة (التهاب داخل العين)، اعتلال الشبكية الوراثي (مرض في الشبكية) (اضطراب وراثي في الرؤية)، أو اعتلال الشبكية السكري الحاد (انخفاض متقدم في القدرة على الرؤية نتيجة السكري).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بزاداجو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد

- على المعالجين ومقدمي الرعاية أن يدركوا بأن سلوكيات قهرية معينة، مثل: الاندفاعية (impulse)، الأفكار القهرية، المقامرة المرضية، اللببدو (الرغبة الجنسية) المفرط، فرط الرغبة الجنسية، السلوك المتهور، المشتريات أو التذير القهري كان قد تم الإبلاغ عنها أثناء العلاج بأدوية أخرى لعلاج مرض الباركنسون.
- قد تحدث تشنجات غير إرادية أو قد تتفاقم عند استعمال زاداجو مع ليفودوبا.

الأطفال والمراهقون

زاداجو ليس معدا للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون سن 18 عاما، لأنه ليست هناك معلومات حول أمان ونجاعة استعمال المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) الأخرى (تشمل على مستحضرات طبية وإضافات غذائية).
- بينيديين.
- مستحضرات لعلاج النزلة أو السعال التي تحتوي على ديكستروميثورفان، إيفدرين أو سودوإيفدرين.
- مستحضرات تدعى SSRIs (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية) التي تُستخدم غالبًا لعلاج القلق وبعض اضطرابات الشخصية (مثلًا: فلوكسيتين أو فلوفوكسامين).
- مستحضرات تدعى SNRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين) التي تُستخدم لعلاج الاكتئاب الشديد (major depressive) أو الاضطرابات المزاجية، مثلًا: فينلافكسين.
- مستحضرات لعلاج الكولسترول المرتفع، مثلًا: روزوفاستاتين، بيتافاستاتين، پرافاستاتين.
- مضاد حيوي من عائلة الفلوروكينولونات، مثل: سيبروفلوكساسين.
- مستحضرات تؤثر في جهاز المناعة، مثلًا: ميتوتريكسات.
- مستحضرات لعلاج السرطان النقيلي، مثل: توبوتيكان.
- مستحضرات لعلاج الألام، والالتهابات، مثلًا: ديكلوفيناك.
- مستحضرات لعلاج السكري من النوع 2، مثلًا: جليبيريد، ميتفورمين.
- مستحضرات لعلاج مرض فيروسي، مثلًا: أسيكلوفير، چانسيكلوفير.

استعمال الدواء والغذاء

يجب ابتلاع الدواء مع الماء، ويمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

يُمنع استعمال زاداجو أثناء الحمل أو لدى الإناث في سن الإخصاب اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل ملائمة.

الإرضاع

يبدو أن زاداجو يُفرز في حليب الأم. يُمنع استعمال زاداجو أثناء الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يحدث نعاس ودوخة أثناء العلاج بسافيناميد. عليك توخي الحذر بكل ما يتعلق بتشغيل الماكينات الخطيرة أو السياقة حتى تتأكد من أن زاداجو لا يؤثر فيك إطلاقاً. استشر طبيبك قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها غالباً هي: قرص واحد مقداره 50 ملغ، مرة في اليوم، عند بدء العلاج. يمكن رفع الجرعة حتى 100 ملغ مرة في اليوم. يوصى بتناول الدواء في الصباح. يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

يمكن تناول زاداجو مع أو من دون طعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كنت تعاني من انخفاض معتدل في أداء الكبد فلا تتناول أكثر من 50 ملغ في اليوم، وسوف يخبرك طبيبك إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك.

ليست هناك معلومات حول إمكانية شطر الأقراص، سحقها أو مضغها.

إذا تناولت جرعة عالية عن طريق الخطأ، عليك الاتصال بالطبيب فوراً، وإحضار عبوة الدواء معك. قد تعاني من ضغط دم مرتفع، قلق، ارتباك، نسيان، نُعاس، دوخة، غثيان أو تقيؤات، أو تشنجات غير إرادية. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال زاداجو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب في حال حدوث أزمة فرط ضغط دم (ضغط دم مرتفع جداً، انهيار)، متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome - ارتباك، تعرّق، تصلب العضلات، فرط الحرارة، ارتفاع مستويات إنزيم كيناز الكرياتين في الدم)، متلازمة السيروتونين (ارتباك، فرط ضغط دم، تصلب العضلات، هلوسة) وانخفاض ضغط الدم.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية لدى معالجين في المرحلة المعتدلة حتى المتقدمة من مرض باركنسون (المعالجين الذين يتناولون سافيناميد كإضافة لليثودوبا وحده أو بالدمج مع أدوية أخرى لمرض باركنسون).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100):

أرق، صعوبة في القيام بحركات إرادية، نعاس، دوار، صداع، تفاقم مرض باركنسون، ضبابية في عدسة العين، هبوط ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، غثيان، وسقوط.

أعراض جانبية ليست منتشرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000):

التهاب في المسالك البولية، سرطان الجلد، انخفاض مستوى الحديد في الدم، تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء، شذوذ في كريات الدم الحمراء، انخفاض الشهية، ارتفاع مستويات الدهون في الدم، ارتفاع الشهية، ارتفاع مستوى السكر في الدم، رؤية أمور غير واقعية، شعور بالحزن، أحلام غير طبيعية، خوف وقلق، ارتباك، تقلبات مزاجية، زيادة الرغبة الجنسية، تفكير وإدراك غير طبيعيين، عدم الهدوء، اضطرابات في النوم، خدر، عدم الاستقرار، فقدان الإحساس، تقلص عضلات غير طبيعي ومتواصل، صداع، صعوبة في الكلام، إغماء، اضطرابات في الذاكرة، ضبابية في الرؤية، بقعة عمياء، رؤية مزدوجة، نفور من الضوء، اضطرابات في الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين، احمرار العينين، زيادة الضغط في العين، إحساس بدوران الغرفة، شعور بنبضات القلب، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة أو بطيئة، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، تضخم الأوردة والتواؤها، سعال، صعوبة في التنفس، نزلة، إمساك، حرقة، تقيؤات، جفاف الفم، إسهال، آلام في البطن، "حرقة" في المعدة، غازات، شعور بالامتلاء، سيلان اللعاب، قرحات في الفم، تعرّق، حكة، حساسية للضوء، احمرار الجلد، آلام في الظهر، آلام في المفاصل، تشنجات، تيبس، آلام في الساقين أو الذراعين، ضعف العضلات، إحساس بالثقل، زيادة التبول الليلي، ألم أثناء التبول، صعوبة في ممارسة العلاقات الجنسية لدى الرجال، تعب، شعور بالضعف، مشي غير مستقر، تورم راحتي القدمين، ألم، شعور بالحرارة، فقدان الوزن، زيادة الوزن، نتائج فحوصات دم غير طبيعية، ارتفاع مستويات الدهون في الدم، ارتفاع مستويات السكر في الدم، مخطط كهربية القلب غير طبيعي، نتائج فحوصات

وظائف الكبد غير طبيعية، نتائج فحوصات بول غير طبيعية، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، نتائج فحوصات العين غير طبيعية، كسر في كف القدم.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000:

التهاب في الرئتين، عداوى جلدية، ألم في الحنجرة، نزلة بسبب الحساسية، التهابات الأسنان، عداوى فيروسية، أورام أو مشاكل جلدية غير سرطانية، حالات شاذة في خلايا الدم البيضاء، فقدان حاد في الوزن وضعف، ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم، دوافع غير قابلة للسيطرة، تغيّر الوعي، توهان، إدراك خاطئ للشخصيات، انخفاض الرغبة الجنسية، أفكار مزعجة، شعور بالمطاردة، قذف مبكر، دافع للنوم لا يمكن السيطرة عليه، قلق اجتماعي، أفكار انتحارية، خرق، صرف الانتباه بسهولة، فقدان حاسة الذوق، ردود فعل ضعيفة/بطيئة، ألم مُشع إلى الساقين، رغبة مستمرة في تحريك الساقين، شعور بالنعاس، شذوذ في العينين، انخفاض الرؤية التدريجي بسبب مرض السكري، دموع متزايدة، عمى ليلي، حوّل في العينين، نوبة قلبية، شد/تضييق الأوعية الدموية، ارتفاع ضغط الدم الحاد، ضيق في الصدر، صعوبة في التكلم، صعوبة في الابتلاع أو ألم أثناء الابتلاع، قرحة في المعدة، محاولة التقيؤ، نزيف في المعدة، يرقان، تساقط الشعر، حوصلات، حساسية في الجلد، مشاكل جلدية، كدمات في الجلد، جلد حشفي، تعرق ليلي، ألم في الجلد، تغيير لون الجلد، الصدفية، جلد مليء بالحبيبات، التهاب المفاصل الشوكية بسبب اضطراب في المناعة الذاتية، ألم في جانبي الجسم، تورم المفاصل، ألم عضلي هيكلي، ألم عضلي، ألم في العنق، ألم في المفاصل، كيسة في المفاصل، دافع غير قابل للسيطرة إلى التبول، زيادة التبول، خلايا فيح في البول، تردد في التبول، مشاكل في البروستات، ألم في الثديين، انخفاض نجاعة الأدوية، عدم تحمّل الأدوية، شعور بالبرد، شعور بالإعياء، حمى، جفاف الجلد، العين والفم، نتائج فحوصات دم غير طبيعية، دمومة في القلب، نتائج فحوصات القلب غير طبيعية، كدمات/تورم بعد إصابة، انسداد الأوعية الدموية بسبب الدهون، إصابة في الرأس، إصابة في الفم، إصابة في الهيكل العظمي، الفمَار.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المكونات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى القرص:

microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

طلاء القرص:

hypromellose, polyethylene glycol 6000, mica, iron oxide (red), titanium dioxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

زاداجو 50 ملغ - أقراص مطليّة، مستديرة، مقعرة الوجهين، قطرها 7 ملم، لونها برتقالي حتى نحاسي وبريق معدني، وعليها النقش "50" في جانب واحد من القرص.

زاداجو 100 ملغ - أقراص مطليّة، مستديرة، مقعرة الوجهين، قطرها 9 ملم، لونها برتقالي حتى نحاسي وبريق معدني، وعليها النقش "100" في جانب واحد من القرص.

يسوق زاداجو في عبوات تتضمن 14 أو 30 قرصا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

مديسون فارما م.ض.،
شارع هشبيلواح 10، ص.ب. 7090،
بيتاح تيكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Zambon S.p.A, via Lillo del Duca, n. 10 ,20091 Bresso (MI), Italy

تمت المصادقة عليها في أيار 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 35606 & 35607

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.