

نشرة معلومات للمعالج

كويليفانت XR XR

كويليفانت XR معروف كمخدر خطير. هناك خطر التعرض لإساءة الاستعمال أو لتطويع التعلق. لا يجوز إعطاء هذا الدواء لشخص آخر.

أ. اسم المادة الفعالة

methylphenidate HCl – هيدروكلوريد ميثيل فينيدات

ب. معيار الدواء وطريقة الإعطاء

مسحوق لتحضير مستعلق بتحرير مطول.

25 ملغ هيدروكلوريد ميثيل فينيدات في كل 5 ملل مستعلق جاهز.

ج. كويليفانت XR متوفر في قنات وفق الأحجام التالية

600 ملغ/120 ملل

750 ملغ/150 ملل

900 ملغ/180 ملل

الدلالة الطبية

كويليفانت XR معدّ لعلاج اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD).

لا تتوفر معلومات عن نجاعة وأمان المستحضر لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.

د. موانع الاستخدام

يُمنع استعمال كويليفانت XR:

- إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة ميثيل فينيدات أو لأحد مركبات المستحضر الإضافية الواردة في البند "ح".
- إذا تناولت أنت أو ابنك في الأيام الـ 14 الأخيرة مستحضرا مضادا للاكتئاب من مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI).

هـ. تحذيرات

- يجب إبلاغ الطبيب فيما يتعلق بحالتك الصحية أو بابنك (أو بالتاريخ الطبي) قبل بدء العلاج بكويليفانت XR، بما في ذلك:
 - مشاكل قلبية، عاهات قلبية، ضغط دم مرتفع. سيحرص الطبيب على فحص القلب قبل بدء العلاج بكويليفانت XR.
 - مشاكل نفسية، بما في ذلك ذهان، هوس، مرض ثنائي القطب أو اكتئاب.
 - مشاكل في تدفق الدم في الأصابع أو الإبهامات.
 - إذا أسأت أنت أو ابنك (أو إذا كان لديكما تاريخ عائلي) في الماضي استهلاك الكحول أو إذا طورتما تعلقا به، أو بأدوية بوصفية طبية أو مخدرات. الأدوية التي تحفز الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك كويليفانت XR، أدوية أخرى تحتوي على ميثيل فينيدات، أمفيتامينات، تتضمن خطرا مرتفعا لحدوث فرط الاستعمال والإدمان.

- لا تتناول كويليفانت XR إذا كنت تتلقى علاجاً بمستحضرات مضادة للاكتئاب من مجموعة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI). عليك الانتظار 14 يوماً منذ التوقف عن تناول المستحضر المضاد للاكتئاب من نوع MAOI قبل البدء بتناول كويليفانت XR.
- **الكحول:** لا يجوز استهلاك الكحول أثناء استعمال كويليفانت XR. قد يسرع استهلاك الكحول تحرير جرعة مثيل فينيدات.
- **الحمل:** إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، عليك إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج بكويليفانت XR. ليس معروفاً فيما إذا كان كويليفانت XR يلحق ضرراً بالجنين.
- **الإرضاع:** ينتقل كويليفانت XR إلى حليب الأم. استشير الطبيب إذا كان يتعين عليك تناول كويليفانت XR أو الإرضاع.

التفاعلات بين الأدوية: يجب إبلاغ الطبيب بكل الأدوية التي تتناولها أنت أو ابنك، بما في ذلك مستحضرات بوصفة طبية، مستحضرات من دون وصفة طبية، فيتامينات ومكملات غذائية نباتية. قد يتفاعل كويليفانت XR مع أدوية معينة ويسبب أعراضاً جانبية صعبة. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولها أثناء استعمال كويليفانت XR. سيقدر الطبيب فيما إذا كان يمكنك تناول كويليفانت XR مع أدوية أخرى.

يجب إبلاغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت أنت أو ابنك تتلقين علاجاً بمضادات الاكتئاب بما في ذلك مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs).

يجب معرفة ما هي الأدوية التي تتناولها أنت أو ابنك. احتفظ بقائمة هذه الأدوية واعرضها على الطبيب أو الصيدلي. لا يجوز البدء بدواء جديد خلال العلاج بكويليفانت XR من دون التحدث عن ذلك مع الطبيب أولاً.

و. تعليمات الاستعمال

عليك تناول المستحضر حسب تعليمات الطبيب تماماً. إذا دعت الحاجة، فقد يغير الطبيب الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة. أثناء ملاءمة الجرعة، قد يستمر الشعور لديك أو لدى ابنك بأعراض اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD).

عليك قياس جرعة كويليفانت XR في محقنة للقياس مرفقة بعبوة الدواء.

سيحضر الصيدلي المستعلق في الصيدلية. ستحصل منه على دواء جاهز للاستعمال.

تأكد من أن قنينة الدواء التي تحصل عليها تحتوي على سائل. إذا حصلت على مسحوق في قنينة، فلا تستعمله. عليك إعادته إلى الصيدلي.

راجع تعليمات الاستعمال في نهاية النشرة واتبعها بدقة.

تناول جرعة كويليفانت XR مرة في اليوم في الصباح. مُستعلق كويليفانت XR هو ذو فعالية مستمرة. وهو يحرر الدواء في جسمك طوال اليوم.

يمكن تناول الدواء مع طعام أو دونه. قد يقلل تناول الدواء مع الطعام المدة التي يبدأ فيها الدواء بالتأثير.

إذا نسيت أنت (أو ابنك) تناول جرعة، عليك استشارة الطبيب حول الجرعة.

قد يوقف الطبيب أحياناً العلاج بكويليفانت XR بهدف فحص أعراض ADHD.

الفحوصات والمتابعة: أثناء العلاج، سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم، وتيرة نظم القلب وضغط الدم بشكل روتيني.

الأطفال ملزمون بالخضوع لقياس الطول والوزن أثناء العلاج بكويليفانت XR. إذا تبين أن هناك أية مشكلة خلال هذه المتابعات، قد يوقف الطبيب العلاج.

ز. الأعراض الجانبية

قد تؤدي الأدوية التي تحفز الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك كويليفانت XR، إلى أعراض جانبية صعبة مثل:

مشاكل قلبية:

- وفاة مفاجئة لدى المعالجين الذين لديهم عاهة خلقية أو مشاكل قلبية
- سكتة دماغية أو نوبة قلبية لدى البالغين
- ارتفاع ضغط الدم أو وتيرة نظم القلب

اتصل بالطبيب فوراً إذا ظهرت لديك أو لدى ابنك علامات تدل على مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر، ضيق في التنفس أو إغماء خلال تناول كويليفانت XR.

مشاكل نفسية:

- ظهور أو تفاقم مشاكل سلوكية وفكرية
- تطور أو تفاقم مرض ثنائي القطب
- أعراض جديدة من الهوس (مثل سماع الأصوات، الإيمان بأمور غير صحيحة، شك) أو أعراض جديدة من الهوس

اتصل بالطبيب فوراً إذا طرأ لديك أو لدى ابنك تفاقم أو إذا تطورت أعراض/مشاكل نفسية خلال تناول كويليفانت XR، بما في ذلك رؤية وسماع أمور غير حقيقية، الإيمان بأمور غير واقعية، أو عند وجود شك.

مشاكل في تدفق الدم في الأصابع والإبهامات (مرض في الأوعية الدموية المحيطية، بما في ذلك أعراض رينود (Raynaud's Disease):

- شعور بالخدر، برد وألم في الأصابع أو الإبهامات
- قد يتغير لون الأصابع أو الإبهامات إلى أزرق، أحمر

يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت أنت أو ابنك بالخدر، الألم، تغيير في لون أو حساسية في الأصابع والإبهامات تجاه الحرارة.

اتصل فوراً بالطبيب إذا اختبرت أنت أو ابنك علامات خاصة بجروح مجهولة السبب على الأصابع أو الإبهامات خلال تناول كويليفانت XR.

أعراض جانبية خطيرة أخرى

- انتصاب متواصل ومؤلم (priapism). إذا حدث ذلك، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. بما أن الانتصاب المتواصل قد يلحق ضرراً مستمراً، يجب الخضوع للفحص من قبل طبيب حلال.
- تباطؤ النمو (الطول والوزن) لدى الأطفال.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً:

- انخفاض الشهية
- صعوبات في النوم
- غثيان
- تقيؤات
- مشاكل في الهضم
- جفاف الفم
- آلام في البطن
- انخفاض الوزن
- قلق
- عصبية، عدم الهدوء، احتياج، تشوش الرؤية، رجفة
- دوّار
- هيجان (irritability)
- تغييرات في المزاج
- ضربات قلب سريعة، وتيرة نظم قلب سريعة (tachycardia)، خفقان القلب (palpitations)
- ارتفاع ضغط الدم
- حمى، تعرّق مفرط
- تشنجات لا إرادية (tics)
- عدم استقرار الحالة النفسية
- حكة، تقشّر الجلد
- ألم في العينين
- طفح

أعراض جانبية لا يمكن تحديد وتيرة شيوعها:

- اضطرابات في جهاز الدم والليمفا: قلة الكريات الشاملة، نقص الصفائح، فرقرية نقص الصفائح
- اضطرابات في القلب: ذبحة صدرية، وتيرة نظم قلب غير سليمة
- اضطرابات في العينين: رؤية مزدوجة، توسع البؤبؤين، اضطراب في الرؤية
- اضطرابات عامة: ألم في الصدر، انزعاج في الصدر، حمى
- اضطرابات في الكبد ومسالك المرارة: إصابة وخيمة في خلايا الكبد
- اضطرابات في جهاز المناعة: ردود فعل فرط الحساسية، مثلاً: وذمة وعائية، ردود فعل تأقية، تورم صيوان الأذن، اضطرابات مصحوبة ببثرات، اضطرابات مصحوبة بتقشّر الجلد، شرى، حكة، طفح، آفات جلدية، طفح ظاهر (exanthema)
- الفحوصات: ارتفاع مستوى الفوسفاتاز القلوي، ارتفاع مستوى البيليروبين، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد، انخفاض تعداد الصفائح الدموية، تعداد شاذ في خلايا الدم البيضاء

اضطرابات في جهاز العضلات والهيكل العظمي، الأنسجة الضامة والعظام: آلام في المفاصل، آلام في العضلات، تشنج العضلات، انحلال العضل

اضطراب في الجهاز العصبي: تشنجات، اضطراب في الحركة، متلازمة السيروتونين بالدمج مع أدوية سيروتونية

اضطرابات الأمراض النفسية: توهان، هلوسة سمعية وبصرية، تغييرات في الرغبة الجنسية، هوس

جهاز البول والأعضاء التناسلية: انتصاب متواصل ومؤلم (priapism)

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد: صلع، احمرار الجلد

اضطرابات في الأوعية الدموية: ظاهرة رينو

إذا ظهر أي عارض جانبي عليك التوجه إلى الطبيب.

ح. المواد غير الفعالة

يحتوي كويليفانت XR على:

sucrose, corn starch, sodium polystyrene sulfonate, anhydrous citric acid, anhydrous trisodium citrate, polyvinyl acetate, sodium benzoate, talc, silicon dioxide, xanthan gum, banana flavor, povidone, sucralose, poloxamer 188, and triacetin

سكر 0.766 غرام في 5- ملل مستعلق جاهز للاستعمال

سكرالوز (مادة محلية) 0.004 غرام في 5 ملل مستعلق جاهز للاستعمال

ط. شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة °C 15-30 في مكان آمن. يجب الاحتفاظ به بعيداً عن أيدي الأطفال.

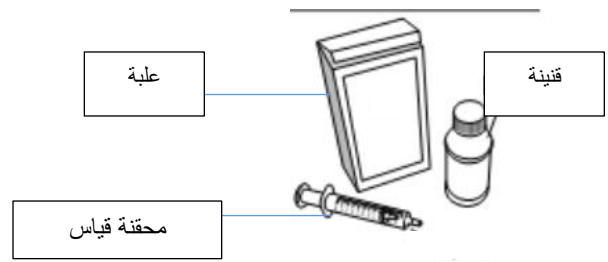
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ي. تعليمات الاستعمال

اقرأ بتمعن تعليمات الاستعمال قبل استعمال كويليفانت XR. يُحتمل أن ترد معلومات جديدة.

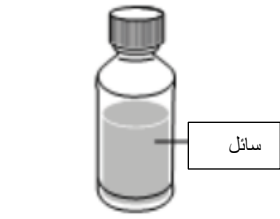
1. أخرج القنينة التي تحتوي على المستعلق الجاهز ومحقنة القياس من العلبة - الرسم A. إذا ضاعت محقنة القياس أو إذا لم تكن متوفرة، اتصل بالصيدلي للحصول على محقنة قياس.

الرسم A.



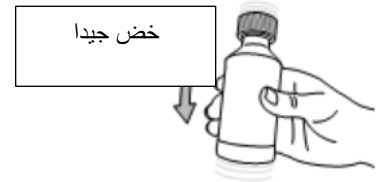
2. تأكد وافحص جيدا أن القنينة تحتوي على سائل. إذا كانت تتضمن مسحوقا فلا تستعملها - أعد القنينة إلى الصيدلي. الرسم B

الرسم B



3. خض القنينة جيدا (إلى الأسفل والأعلى) لمدة 10 ثوانٍ على الأقل قبل كل استعمال. الرسم C

الرسم C

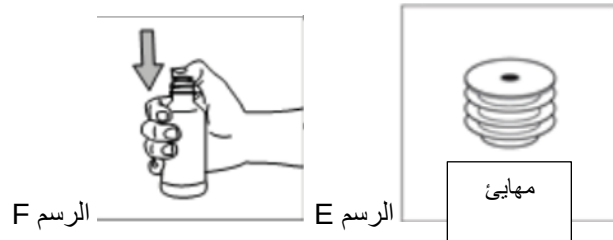


4. افتح القنينة وتأكد من أنه تم إدخال المهائى بالكامل في القنينة. الرسم D

الرسم D



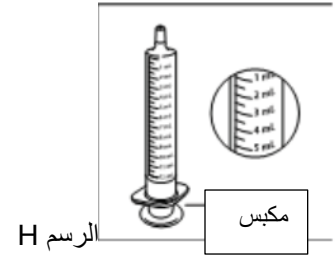
إذا لم يُدخل الصيدلي مهائى القنينة في القنينة، فأدخل المهائى في القنينة وفق ما هو موضح. الرسمتان E و F



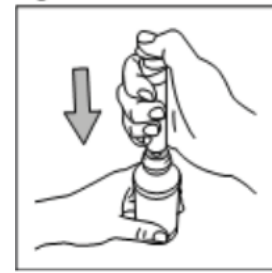
بعد إدخال المهائى بالكامل في القنينة (الرسم G)، لا يجوز إزالته. إذا لم يُدخل الصيدلي مهائى القنينة ولم يكن المهائى في القنينة، اتصل بالصيدلي.
يجب أن يتم إدخال المهائى بالكامل وبخط مستقيم مع فتحة القنينة، وإبقاؤه في مكانه للسماح للغطاء المقاوم للفتح من قبل الأطفال بأن يعمل كما ينبغي.



5. قم بقياس جرعة كويليفانت XR بالمليترات (ملل) وفق ما وصفه لك الطبيب. جد هذا الرقم على محقنة القياس. الرسم H



6. أدخل فوهة محقنة القياس في القنينة، بينما تكون هذه القنينة في وضعية الوقوف واضغط على المكبس حتى النهاية. الرسم I

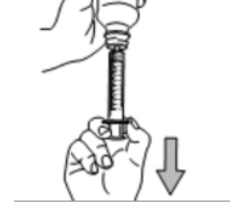


7. عندما تكون محقنة القياس في مكانها، اقلب القنينة. اسحب بواسطة المكبس عدد المليترات (ملل)، التي تحتاجها (كمية المستعلق في

المرحلة 5). الرسم J

عليك قياس عدد المليترات من الدواء بدءاً من طرف المكبس الأبيض. الرسم K
انتبه! يجب أن يتم قياس كمية الدواء بشكل دقيق.

الرسم J



الرسم K



8. أفصل محقنة القياس عن المهائى الموجود في القنينة.

9. أدخل كل محتوى المحقنة في فمك أو فم ابنك مباشرة. الرسم L



الرسم L

10. أعد غطاء القنينة إلى مكانه وخذنها بموجب التعليمات. أغسل محقنة القياس بعد كل استعمال (يمكن تنظيفها في ماكينة شطف الأواني).

ك. اسم المُستورد وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، هـشيلواح 10، بيتاح تيكفا

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