## سينت ® ٠٫٣ ملغ،
## أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

٠٫٣ ملغ موكسونيدين

**أبوت**

> **إقرأ كامل هذه النشرة بتأنٍّ قبل البدء بتناول هذا الدواء.**
> إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لأن تقرأها مجدّدًا. وإذا كانت لديك أيّة أسئلة لا تجيب عنها هذه النشرة، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي. لقد تمّ وصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا يجدر بك أن تعطيه للغير. فقد يسبّب لهم الأذى حتّى لو كانت العوارض التي يشعرون بها مشابهة لعوارضك.

سينت ٠٫٣ ملغ هي أقراص مدورة ومحدّبة ولونها أحمر فاتح ومغلفة بطبقة رقيقة مع طبعة "٠٫٣" على جهة واحدة. يحتوي كل قرص على ٠٫٣ ملغ موكسونيدين.

يجب تناول أقراص سينت عبر الفم فقط.

الأسوغة (المكونات غير الطبية):
لبّ القرص: لاكتوز وحيد التميّه، بوفيدون K25، كروسبوفيدون، استيارات المغنسيوم،
غلاف القرص: هيبروميلوز، سليلوز الإتيل، ماكروغول ٦٠٠٠، طلق، أكسيد حديدي أحمر (E 172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171).

### دواعي الاستعمال
يستعمل سينت في علاج ضغط الدم المرتفع (فرط ضغط الدم)

### الجرعة وكيفية التناول
دائماً تناول سينت تماماً كما يصفه الطبيب لك. إن كان لديك أي أسئلة، راجع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

في حال نسيت تناول قرصك/ أقراصك، لا تتناول جرعة مزدوجة للتعويض عن ذلك.

إن جرعة المباشرة المعتادة لسينت هي ٠٫٢ ملغ يومياً؛ الجرعة القصوى اليومية هي ٠٫٦ ملغ على أن تؤخذ على دفعتين منفصلتين. لا يجب أن تتناول أكثر من ٠٫٤ ملغ دفعة واحدة. بحسب استجابتك للعلاج، يمكن تعديل الجرعة اليومية وتواتر التناول من قبل طبيبك.

يمكن تناول سينت مع أو بدون طعام.

ان كنت تعاني من داء كلوي معتدل أو حاد (قصور كلوي) أو ان كنت تخضع لديلزة الدم (التنظيف الميكانيكي للدم)، سيوصف لك جرعة أولية يومية تبلغ ٠٫٢ ملغ. عند الضرورة وفي حال وجود قدرة على التحمل، يمكن عندئذ لطبيبك أن يزيد جرعتك اليومية إلى ٠٫٤ ملغ.

بسبب النقص في المعطيات حول السلامة والفعالية، لا ينصح باستعمال سينت من قبل الأطفال أو المراهقين دون سن الثامنة عشر.

### موانع الاستعمال
لا تتناول سينت ان كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:
حساسية مفرطة على المادة الناشطة (الموكسونيدين) أو على أي من الأسوغة (راجع الفقرة أعلاه "الأسوغة")
أعراض الجيوب المريضة (عدم الانتظام في القلب بسبب مرض العقدة الجيبية)
بطء القلب (تسكين سرعة القلب الى أقل من ٥٠ دقة في الدقيقة)
إحصار أذيني بُطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة (AV-block) (اختلافات في نظم القلب تؤدي إلى تباطؤ دقات القلب ويمكن أن تجعل عضلة القلب أقل فعالية)
قصور القلب (عضلة قلب ضعيفة)

### التحذيرات والتدابير الوقائية الخاصة بالاستعمال
إذا تم اكتشاف لديك حالة إحصار أذيني بُطيني من الدرجة الأولى، سيراقبك طبيبك عن كثب و/أو سيأخذ احتياطات خاصة بينما تتناول سينت لتفادي حدوث نظم قلبي بطيء جداً (Bradycardia).

إن كنت تعاني من داء شرياني قلبي خطير (داء الشريان التاجي) أو من ألم في الصدر غير ثابت (ذبحة صدرية) سيكون طبيبك حذر لدى وصف سينت لك وذلك لأن تجارب سينت على أشخاص يعانون من هذه الحالات لمحدودة. في هذه الظروف، ستحصل على هذا الدواء إن كان ذلك ضرورياً جداً.

بالإضافة، سيأخذ طبيبك الحذر عند تحديد جرعة سينت إن كنت تعاني من مرض كلوي وذلك لأن المادة الفاعلة (موكسونيدين) تفرز أساساً من جسمك من خلال الكلى. في الإجمال، ستبدأ بجرعة يومية تبلغ ٠٫٢ ملغ من الموكسونيدين ولن تزيد (حتى جرعة قسوة ٠٫٤ ملغ يومياً) إلا في حال تم تحملها بشكل جيد وكانت ضرورية.
إذا كنت تتناول حاصرات β (β-blocker) بالتزامن مع سينت وقرر طبيبك إيقاف العلاجين، يجب إيقاف حاصرات β أولاً ومن ثم سينت بعد مضي بضعة أيام.

بالرغم من عدم توفر دليل حول الآثار الجانبية على ضغط الدم التي يمكن أن تحدث على أثر إيقاف العلاج بسينت بشكل مفاجئ، إلا أنه لا يُنصح بالقيام بذلك. إن وُجب إيقاف علاجك، سيخبرونك كيفية القيام بذلك تدريجياً على فترة أسبوعين.

إن هذا المنتج يحتوي على اللاكتوز. إن كنت لا تتحمل الغلاكتوز (مثلاً نقص في لاكتاز اللاب أو سوء امتصاص الغلوكوز– الغلاكتوز) لا يجب أن تتناول هذا الدواء.

### التفاعلات مع أدوية أخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو سبق أن تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يمكنك الحصول عليها من دون وصفة طبيب أو المستحضرات العشبيّة.

الأدوية التي تحتوي على أدوية أخرى لضغط الدم، مضادات الكآبة، مسكنات ومهدئات، بالإضافة إلى الكحول، يمكن أن تتفاعل مع الموكسونيدين. تأكد من إعلام طبيبك إن كنت تتناول أي من هذه الأدوية. لا تشرب الكحول عند تناول سينت.

عند استعمال موكسونيدين بالتزامن مع أدوية أخرى مضادة لفرط ضغط الدم (أدوية أخرى تخفض ضغط الدم) لا تتفاعل الأدوية مع بعضها لتسبب أي انخفاض في ضغط الدم يفوق تأثير كل دواء على حدا (يؤدي إلى تأثير إضافي).

يمكن لمضادات الكآبة الثلاثية الحلقات (مثلاً: الأميتريبتيلين) أن تقلص فعالية سينت (كذلك العوامل المضادة لفرط ضغط الدم الفعالة مركزياً). لا ينصح بتناول هذه الأدوية مع بعضها.

من الممكن أن يزيد موكسونيدين تأثير مضادات الكآبة الثلاثية الحلقات، المسكنات ، الكحول، المهدئات والمنومات. لا ينصح بتناول هذه الأدوية مع موكسونيدين.

يؤدي موكسونيدين بشكل معتدل الأداء الضعيف في الوظائف الإدراكية (كالتركيز وعمل الذاكرة لدى الأشخاص الذين يتناولون اللورازيبام). يمكن للموكسونيدين أن يزيد التأثير المسكن للبنزوديازبين (كالڤاليوم) إن تم تناولهم في الوقت نفسه.

يخرج الموكسونيدين بواسطة الإفراز الأنبوبي (من خلال الكلى). لذلك من الممكن أن يتعارض الموكسونيدين مع أدوية أخرى تُفرز بنفس الطريقة.

### الحمل والرضاعة
الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك أدوية حصلت عليها من دون وصفة.

الحمل:
لم تُجرَ أي دراسات على النساء الحوامل؛ لهذا لم يتم الحصول على معطيات مخصصة حول هذه المجموعة. أما الدراسات على الحيوانات فقد أظهرت تأثيرات مؤذية على الجنين (آثار مسمّمة للجنين). بالرغم من أن الخطر غير معروف على الإنسان، لا يجب أن تتناولي سينت إن كنت حاملاً إلا في حال قرّر طبيبك أن ذلك ضرورياً جداً.

الرضاعة:
يتم فرز الموكسونيدين في حليب الأم وبالتالي لا يجب تناوله خلال الرضاعة. إن قرر طبيبك أن المعالجة بسينت ضرورية جداً، عندئذ عليك التوقف عن إرضاع طفلك.

### التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الماكينات
لم يتم القيام بدراسات حول تأثيرات سينت على القدرة على القيادة و/ أو استعمال الماكينات. وبما أنه تم تسجيل حالات من الشعور بالنعاس والدوار، يتوجب أخذ هذه الأمور بالاعتبار عند القيام بهذه المهمات.

### الآثار الجانبية
على غرار كافّة الأدوية، قد يتسبّب سينت بآثار جانبيّة. إذا لاحظت تعرّضك لأي آثار جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا تفاقم أيّ أثر جانبي لديك، أخبر طبيبك أو الصيدلي فوراً.

إن معظم التأثيرات الجانبية الشائعة المسجلة من قبل المرضى الذين يتناولون سينت تتضمن جفاف الفم والدوار والوهن (الضعف العام) والنعاس. إن هذه العوارض غالباً ما تنخفض بعد الأسابيع الأولى القليلة من العلاج.

الآثار الجانبيّة المصنّفة بحسب الجهاز العضوي
(كما ظهرت خلال التجارب السريرية المراقبة بالبلاسيبو والتي ضمّت ٦٨٨ مريضاً تناولوا موكسونيدين):

تصنف وتيرات الدراسة المتعلقة بالتأثيرات الجانبية وفقاً للتالي: الشائعة جدًا (أكثر من ١٠ حالات عند ١٠٠ مريض معالج)، الشائعة (بين حالة واحدة و ١٠ حالات عند ١٠٠ مريض معالج)، غير الشائعة (أقل من حالة واحدة بين ١٠٠ مريض معالج)

اضطرابات القلب
غير الشائعة: بطء نظم القلب

اضطرابات الأذن والأذن الباطنة
غير الشائعة: رنّة في الأذن (طنين)

اضطرابات الجهاز العصبي:
الشائعة: الصداع* (أنظر أدناه)، والدوار/الدوام والنعاس.
غير الشائعة: إغماء (غشيان)* (أنظر أدناه)

اضطرابات وعائية:
غير الشائعة: انخفاض الضغط (ضغط دم منخفض، متضمناً نقص ضغط شرياني* أنظر أدناه)،

اضطرابات الجهاز الهضمي:
الشائعة جدًا: جفاف الفم.
الشائعة: الإسهال، الغثيان/التقيؤ والتّخمة.

اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلدية
الشائعة: الطفح الجلدي والحكاك.
غير الشائعة: تورم مفاجئ في الوجه أو العنق أو الأطراف (خزب وعائي)

اضطرابات عامّة وردود الفعل في موقع تلقّي العلاج
شائعة: ضعف عام (وهن)
غير شائعة: تورّم عام في الأطراف/الجسم (أوديما)

الاضطرابات العضليّة الهيكلية واضطرابات النسيج الضامّ
شائعة: آلام الظهر
غير شائعة: آلام الرقبة

اضطرابات نفسيّة
شائعة: أرق
غير شائعة: عصبيّة

* لا ارتفاع بالوتيرة بالمقارنة مع البلاسيبو

### الجرعة الزائدة
إذا تناولت (أو اعتقدت أنك تناولت) كميّة كبيرة جدًا من سينت، يجدر بك الاتصال بطبيبك على الفور، أو التوجه إلى المستشفى.

عوارض الجرعة الزائدة
تم تسجيل حالات قليلة جداً من الجرعة الزائدة. إلاّ أنه، وفي ملف شبيه واحد، تم ابتلاع جرعة من ١٩٫٦ ملغ بالكامل من دون التسبب بوفاة. وتضمّنت العلامات والأعراض المبلغ عنها: صداع، تسكين، نعاس، نقص الضغط (ضغط دم منخفض)، دوار، ضعف عام (الوهن)، بطء في نظم القلب، جفاف الفم، تقيؤ، تعب وألم في المعدة (ألم في الجزء العلوي من البطن).

بالإضافة إلى ذلك، وبالاستناد الى بعض الدراسات على الحيوانات التي خضعت لجرعة زائدة، قد يحصل فرط عابر في ضغط الدم، ارتفاع في دقات القلب و/أو ارتفاع سكر الدم.

معلومات للطبيب:
في حال جرعة زائدة حادة، يُنصح بمراقبة الاضطرابات الإدراكية والإعياء التنفسي عن كثب.

علاج الجرعة الزائدة
ما من ترياق معروف لذلك.

معلومات للطبيب:
في حال انخفاض ضغط الدم، من الأفضل وصف داعم لدوران الدم كالسوائل والدوبامين. يمكن معالجة بطء دقات القلب بواسطة الأتروبين. يمكن لعوامل مستقبلات α (α-Receptor) المضادة أن تقلص أو تزيل تأثيرات فرط ضغط الدم الغير مألوفة التي تسببتها جرعة الموكسونيدين الزائدة.

### دراسة فعل العقاقير
المجموعة المعالجة في الدواء: المركبات الترابطية المتصلة بمستقبل ايميدازولين (Imidazoline receptor agonists) ، الموكسونيدين.

في ما يلي وصفٌ مفصّل لعمل المكوّن الفاعل (موكسونبدين) لسينت. إستشر طبيبك للحصول على المزيد من التوضيحات أو التفسيرات.

في نماذج حيوانية مختلفة، تبين أن الموكسونيدين عامل فعّال مضاد لفرط ضغط الدم. أوحت معطيات التجارب المتوفرة أن موقع تأثير الموكسونيدين المضاد لفرط ضغط الدم هو النظام العصبي المركزي (CNS). تبين أن الموكسونيدين يحثّ مستقبلات الايميدازولين انتقائيا داخل ساق الدماغ. إن هذه المستقبلات الحساسة تجاه الايميدازولين مركزة في اللب البطني الجانبي المنقاري(rostral ventrolateral medulla) ، وهي منطقة خطيرة للجهاز المركزي التابع للجهاز العصبي المحيطي الودي. وتبين أن حثّ مستقبلات الايميدازولين يقلص النشاط الودي sympathetic activity ويخفّض ضغط الدم.

يتميز الموكسونيدين عن غيره من العقاقير السيمثاوية المضادة لفرط ضغط الدم (sympatholytic antihypertensives) عبر إظهار ألفة منخفضة للمستقبلات الكظرية α2 المعروفة α2- adrenoceptors ، مقارنةً مع مستقبلات الإيميدازولين. ويرجع حدوث قليل من الآثار الجانبية مثل جفاف الفم والتسكين أثناء استخدام الموكسونيدين، إلى الألفة المتدنية للمستقبلات الكظرية α2 α2-adrenoceptors.

لدى البشر، يؤدي الموكسونيدين إلى انخفاض في المقاومة الوعائية الجهازية (systemic vascular resistance) وبالتالي ضغط الدم الشرياني. وقد تم إظهار تأثير الموكسونيدين المضاد لفرط ضغط الدم في الدراسات العمياء المزدوجة والعشوائية والمراقبة بالبلاسيبو.

في تجربة علاجية استمرت لمدة شهرين، حسّن الموكسونيدين مؤشر الحساسية للأنسولين بنسبة ٢١٪ مقارنة بالبلاسيبو للمرضى البدينين المقاومين للأنسولين والذين يعانون من فرط ضغط الدم المعتدل.

### حركيات الدواء
في ما يلي وصفٌ مفصّل لمفعول المكوّن الفاعل (موكسونيدين) لسينت في جسمك. إستشر طبيبك للحصول على المزيد من التوضيحات أو التفسيرات.

الامتصاص:
بعد تناول سينت عبر الفم، يتم امتصاص مكوّن الموكسونيدين بسرعة (الوقت الأقصى لتركيز البلازما هو حوالي ساعة واحدة) وتقريباً بالكامل من المسلك المعدي المعوي الأعلى. إن الشغور الحيوي المطلق هو حوالي ٨٨٪، مشيراً إلى عدم وجود ممر أول مهم للأيض. إن تناول الطعام لا يؤثر على حركيات الموكسونيدين.

التوزيع:
إن البلازما المرتبط بالبروتيين كما هو محدد في الأنبوب (in vitro) كان حوالي ٧٫٢٪.

التحول الحيوي:
في عينات بلازما بشرية متجمدة، تم التعرف فقط على الموكسونيدين المنزع منه الهيدروجين (dehydrogenated moxonidine). إن النشاط المتعلق بفعل العقاقير هو حوالي ١/١٠ لدى الموكسونيدين المنزع منه الهيدروجين (dehydrogenated moxonidine) مقارنة مع الموكسونيدين الأساسي.

الافراز:
خلال فترة ٢٤ ساعة، تم إفراز ٧٨٪ من كامل الجرعة في البول كموكسونيدين أساسي وتم إفراز ١٣٪ من الجرعة كموكسونيدين منزع منه الهيدروجين (dehydrogenated moxonidine)، وبلغت أيضات صغيرة أخرى في البول حوالي ٨٪ من الجرعة. وتم التخلص من أقل من ١٪ بواسطة البراز إن العمر النصف النهائي للموكسونيدين وأيضته هو حوالي ٢٫٥ ساعة و٥ ساعات على التوالي.

حركيات الدواء لدى المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم:
لم يلاحظ أي تغيير في حركيات الدواء لدى المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم مقارنة مع المتطوعين السليمين.

حركيات الدواء لدى المسنين
تم مراقبة تغيرات متعلقة بالعمر في حركيات الدواء، ناتجة على الأرجح من نشاط أيضي مخفّض و/أو شغور حيوي أعلى بشكل بسيط لدى المسنين. ولكن هذه الفروقات في حركيات الدواء لا تعتبر مهمة سريرياً.

حركيات الدواء لدى الأطفال
بما أنه لا ينصح بإعطاء سينت للأطفال، لم تجرى دراسات حول حركيات الدواء لدى هذه الفئة من الأشخاص.

حركيات الدواء لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في الكلى
يترابط إفراز الموكسونيدين بشكل كبير مع تصفية الكرياتينين(creatinine clearance) . إن تركيزات البلازما في الحالة المستقرة وعمر النصف النهائي هي تقريباً أعلى بمرتين و مرة ونصف، على التوالي، لدى المرضى الذين يعانون من ضعف معتدل في الكلى (GFR 30–60 ml/min)، مقارنةً مع المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم مع عمل طبيعي للكلى (GFR>90 ml/min). لدى المرضى الذين يعانون من ضعف قوي في الكلى (GFR<30 ml/min)، ان تركيزات البلازما في الحالة المستقرة وعمر النصف النهائي هي تقريباً أعلى بثلاث مرات. لم يلاحظ لدى هؤلاء المرضى أي تراكم غير متوقع للدواء بعد جرعات متعددة. لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في الكلى في مرحلته النهائية (GFR<10 ml/min) والذين يخضعون لديلزة الدم، إن تركيزات البلازما AUC وعمر النصف النهائي هي تقريباً أعلى بست وأربع مرات على التوالي، بالمقارنة مع المرضى الذين يعانون من فرط ضغط الدم مع عمل طبيعي للكلى. لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في الكلى، يتوجب تغيير الجرعة وتواترها بحسب متطلبات الشخص.
يتم التخلص من الموكسونيدين إلى حد بسيط بواسطة ديلزة الدم.

### تنافر الدواء
لا ينطبق.

### مدة التخزين وشروطه
ثلاث سنوات
لا تخزّن الدواء على حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئويّة.

خزّن الدواء في علبته الأصليّة

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة.

ابق هذا الدواء بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.

### أحجام العلب
سينت مجهز في علب تحتوي على ٧، ١٠، ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ٥٦، ٦٠، ٨٤، ٩٠، ٩٦، ٩٨، ١٠٠، ٢٨٠، ٤٠٠، ٥٠٠ أو ٦٠٠ قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة (قد لا تكون كافّة أحجام العلب مطروحة في الأسواق).

تصنع الشرائط (أغلفة من الفقاعات) من PVC/PVDC/Al.

### معلومات إضافية
يجب التخلّص من أي دواء غير مستعمل أو مواد ناسدة وفقًا للشروط المحليّة.

إنّ المعلومات الواردة في هذه النشرة غير وافية. وللحصول على المزيد من المعلومات الرجاء الاتصال بطبيبك أو بالصيدلي

### تاريخ المعلومات
كانون الثاني/يناير ٢٠١٠.

### مصنّعة من قبل
أبوت هيلثكير أس.أ.أس
٠١٤٠٠ شاتيون سور شالارون، فرنسا
لـ:
أبوت پرودكتز جي.أم.بي.ايتش.
ألمانيا

> **هذا الدواء**
> يؤثّر على صحّتك وتناوله بشكلٍ مغاير للتعليمات قد يعرّضك للخطر.
> اتبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
> – إنّ الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الأدوية وفي فوائدها ومخاطرها.
> – لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحدّدة في الوصفة الطبيّة من دون استشارة الطبيب.
> – لا تكرّر نفس الوصفة من دون استشارة الطبيب.
> – إحفظ كافّة الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
>
> مجلس وزراء الصحّة العرب،
> إتّحاد الصيادلة العرب.