

تيرازيبام

أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى أو شكوك، إستشر الطبيب أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.
- وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً لا تعطه لأي أحد آخر حتى ولو كانت عوارضه مماثلة لأنه قد يؤذي.
- في حال تغافم أحد التأثيرات الجانبية المذكورة أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة،

1. ما هو ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة وما هي دواعي استعماله
2. قبل أن تأخذ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة
3. كيف تأخذ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة
6. معلومات إضافية

1. ما هو ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة وما هي دواعي استعماله

الأدوية الأخرى الفاعلة مركزياً

هذا الدواء ينتمي إلى عائلة البنزوديازيبين.

هذا الدواء مرخّ عضليّ، بوصف لدى البالغين (فوق الـ15 من العمر) لتخفيف التشنّج العضليّ.

2. قبل أن تأخذ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة

لا تستعمل مطلقاً ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة في الحالات التالية:

- حساسية ضدّ هذه الفئة من الأدوية أو ضدّ أحد مركّبات الدواء.
- قصور تنفّسي حاد.
- تنانير الانفس خلال النوم (انقطاع النفس خلال النوم).
- قصور كبدّي حاد.
- وهنّ عضلي (مرض يمتدّ ويعمل مفرط إلى التعب العضلي).

في حال الشك، من الضروريّ استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إعتمد عناية خاصة مع ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة**تحذيرات خاصة**

في حال فقدان الفعالية في حالة الاستعمال المتكرّر للدواء، لا تزدّ الجرعة.

خطر الإدمان؛ يمكن أن يسبّب هذا العلاج إدماناً جسدياً ونفسياً، خاصة في حالة الاستعمال المطوّل. يبدو أنّ عوامل متعددة تسبّب

الإدمان:

- مدة العلاج.
- الجرعة.
- ماضٍ من أنواع أخرى من الإدمان على أدوية أو مواد أخرى بما في ذلك الإدمان على الكحول.

يمكن أن يحصل الإدمان حتّى في غياب هذه العوامل.

للمزيد من المعلومات، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي.إنّ الإرباك **المضاجئ** لهذا العلاج يمكن أن يسبّب **تَنادُر** الانقطاع الذي يتميّز بعوارض تظهر في غضون ساعات أو أيّام قليلة مثل اللقن الشديد والأرق والألم العضلي ولكن يمكن أيضاً ظهور عوارض مثل الهياج والتأثّرية والصّاع والخدر أو وخز الأطراف والحساسية غير الطبيعىّة تجاه الضجيج أو النور أو التلامس الجسدي، إلخ.**يجب تحديد ظروف إيقاف العلاج مع الطبيب.**الطريقة الفضلى لتفادي تنانير الانقطاع هذا هو تخفيض الجرعات **تدرّجياً** وإطالة الفارق الزمنيّ بينها. فكلّما كان العلاج طويلاً كلّما

كان من الضروريّ إطالة مدّة إيقاف العلاج.

بالرغم من تخفيض الجرعات تدريجياً، يمكن أن تحصل ظاهرة ارتداد غير خطيرة مع عودة عاجلة للعوارض التي أدت إلى وصف

العلاج.

يمكن أن تحصل اضطرابات في الذاكرة وضعف في الوظيفة النفسيّة الحركيّة في الساعات التي تلي تناول الدواء.

لدى بعض المرضى، يمكن أن يسبّب هذا الدواء ارتكاسات مخالفة للمفاعيل المنشودة:

أرق، كوابيس، هياج، عصبية، نشوة أو إستثارية، ضغط، تعبٍ في الوعي أو حتّى سلوك يمكن أن يكون خطيراً (عدائية ضدّ الذات أو ضدّ الذين يحيطون بك مع اضطرابات سلوكيّة وتصرّفات تلقائيّة).

في حال حصول أحد هذه التأثيرات أو أكثر، اتصل بالطبيب في أسرع وقت ممكن.

يجب استعمال أدوية البنزوديازيبين والمنتجات ذات الصلة بحذر لدى المرضى المسنّين بسبب خطر النعاس وأو ارتخاء العضلات مما قد يسبّب حوادث سقوط، مع نتائج غالباً ما تكون خطيرة لدى هذه الفئة من المرضى.

محاذير الاستعمال

يجب تناول هذا الدواء تحت إشراف طبيّ دقيق لا سيّما في حالة الإصابة بقصور كلويّ أو بمرض كبديّ مزمن أو بالإدمان على الكحول

أو بقصور تنفّسي.

يُمنع استعمال هذا الدواء في حالة الاكتئاب غير المعالج لا ينبغي بك مطلقاً شرب الكحول أو المنتجات التي تحتوي على الكحول

خلال مدّة العلاج.

في حال الشك، من الضروريّ أن تستشير الطبيب أو الصيدلي.

تناول أو استعمال أدوية أخرى

إذا كنت تتناول حالياً أو إذا تناولت مؤخراً دواءً آخر حتّى ولو حصلت عليه بدون وصفة طبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

بصورة خاصة يجب عليك تفادي تناول أي دواء يحتوي على الكحول (راجع فقرة "محاذير الاستعمال").

يجب الأخذ بعين الاعتبار أنّ أدوية أو مواد كثيرة يمكن أن يكون لها تأثيرات مخمّدة إضافية على الجهاز العصبي المركزي فتساهم بالتالي في إضعاف التيقظ. تتضمن هذه الأدوية مشتقات المورفين (المسكّنات ومحفّلات السعال والعلاجات البديلة) والمهذّنات العصبية وأدوية الباربيتيورات وأدوية البنزوديازيبين ومزيّلات القلق التي لا تحتوي على البنزوديازيبين (مثل الميبروبامات) والمنومّات ومضادات الاكتئاب المسكّنة (أميتريبتيلين، دوكسيامين، ميانسرين، ميرتازابين، تريميميرامين) ومضادات الهيستامين المسكّنة H1 ومهبطات الضغط العالي العاملة مركزيّاً والباكلوفن والثاليدوميد.

الحمل والإرضاع**الحمل**

يجب تفادي استعمال هذا الدواء قدر الإمكان خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

في حال كان يجب وصف هذا الدواء حتّى الولادة، من الضروريّ إخضاع الطفل للحديث الولادة لمراقبة طبيّة.

الإرضاع

ينقل هذا الدواء إلى حليب الثدي وبالتالي لا يُنصح بالإرضاع.

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستعمال الآلات

يجب عليك أن تدرك إلى مخاطر النعاس وانخفاض التيقّظ بسبب استعمال هذا الدواء.

لا يُنصح باستعمال هذا الدواء بالتزامن مع أدوية مسكّنة أو منومة أخرى وبالتأكيد مع الكحول عند القيادة أو استعمال الآلات.

في حال لم يتل المريض قسطاً وافياً من النوم، يزداد خطر انخفاض التيقّظ.

3. كيف تأخذ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة**مقدار الجرعة**

يُستعمل هذا الدواء لدى البالغين فحسب (ما فوق الـ15 من العمر).

تتغيّر الجرعة من شخصٍ إلى آخر. الطبيب هو الوحيد القادر على تحديد الجرعة.

في جميع الحالات تقيّد دائماً بوصفة الطبيب.**طريقة التناول**

عبر الفم.

إبلع القرص كاملاً مع بعض الماء.

مدّة العلاج

عادة ما يدوم العلاج لأيّام قليلة.

إذا أخذت عدد أقراص ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة أكثر مما يجب،

إستشر الطبيب أو الصيدليّ على الفور.

إذا نسيت تناول ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة

خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعات الفردية المنسية.

إذا توقّفت عن تناول ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة

قد تحصل ظاهرة الانقطاع والارتداد (راجع فقرة التحذيرات "تحذيرات خاصة").

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كتّها، يمكن أن يسبّب ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة تأثيرات جانبية لا

تصيب المرضى كتّهم.

تتعلّق هذه التأثيرات بالجرعة التي يتمّ تناولها وبحساسية المريض الفردية.

التأثيرات النفسيّة والعصبية (راجع فقرة "إعتمد عناية خاصة مع ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة

رقيقة")

- اضطرابات في الذاكرة (نسبان) يمكن أن تحصل على جرعات علاجية مع خطر زياتها بالتناسب مع الجرعة.
- اضطرابات في السلوك، تعبٍ في الوعي، إستثارية، عدائية، هياج.
- إدمان جسدي أو نفسيّ، حتّى عند الترعاع العلاجيّة، مع تنانير الانقطاع أو الارتداد عند إيقاف العلاج.
- شعور بالتمالّة، صداع، صعوبة في تنسيق بعض الحركات.
- تشنّوش ذهنيّ، ضعف التيقّظ أو نعاس حتّى (لا سيّما لدى المسنّين)، أرق، كوابيس، ضغط.
- تعبٍ في الشيق.

التأثيرات الجلديّة

- شرى، حكة، إكزيمة حمامي المتشكّكة.
- انفلاق الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة في أنحاء الجسم كتّه بشكل خطير، حمى، تفرّحات في الفم أو على الأعضاء التناسليّة (تنانير ستيفنز جونسون وتنانير ليل) يتطلب علاجاً طبياً طارئاً.

التأثيرات التحسّسيّة

- الارتكاسات التحسّسيّة مثل الشرى والخزب الوعائي (تورم مجافى في الوجه والعنق)، قد تكون حادة أحياناً وتسبّب إغماء مفاجئاً وهبوط ضغط الدم.

التأثيرات البصريّة

- إزدواج الرؤية.

التأثيرات الأخرى

- ضعف عضليّ، تعب.

إذا لاحظت أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو في حال تغافم أحد التأثيرات الجانبية المذكورة، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف يحفظ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظّره.

لا تأخذ ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على

العلبه.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

إحفظ الدواء في حرارة لا تتعدّى 25 درجة مئوية.

لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدليّ عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافية**ماذا يحتوي ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة؟**

المادة الفاعلة هي:

تيرازيبام. 50 ملغ

لقراص واحد مغلف بطبقة رقيقة قابل للقطع.

المكوّنات الأخرى هي:

الليّن: كوبوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، ستولوز دقيق البلورية، نشا مسبق التهلّمن.

الطبقة المغلفة: أوبادري OY-S-38931 (هبروميلون، طلق، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E 171)، ثلاثي خلّات الغليسيرول)، ثلاثي خلّات الغليسيرول.

ما هو شكل ميولاستان 50 ملغ، أقرص قابلة للقطع مغلفة بطبقة رقيقة ومحتويات العلبة؟

يأتي هذا الدواء على شكل قرص قابل للقطع مغلف بطبقة رقيقة علبة من 20.

حامل الرخصة التسويق والشركة المشغلةsanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France**المصنّع**SANOFI-AVENTIS, SA
Ctr. C-35 - La Batlloria a Hostalrich, Km 63,09
17404 - Riells i Viabrea (Gerona) –Espanne / Spain**تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة، كانون الثاني 2010****ان هذا الدواء****مستحضّر يوتّر على صحتك و
استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك
للخطر.****اتبع بدقة وصفة الطبيب و
طريقة الاستعمال المنصوص
عليها وتعليمات الصيدلي الذي
صرفها لك.**

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء
- و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

**مكالمات وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيداللة العرب.**