

اكيومج

1. ما هو هذا المستحضر وما هي دواعي استعماله

اكيومج هو دواء يصرف بوصفة طبية يستخدم لعلاج نوبات الصداع النصفي الحادة المصحوبة بأوردة أو من دونها عند البالغين.

- لا يستخدم اكيومج كعلاج وقائي للصداع النصفي.
- ليس معروفاً إذا ما كان لاسميديتان آمناً وفعالاً في الأطفال.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

قبل تناول اكيومج، أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن جميع الحالات الطبية التي تعاني منها، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكبد.
 - تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
 - لديك معدل ضربات قلب منخفض.
 - لديك حساسية من لاسميديتان.
- حاملاً أو تخططين لذلك. من غير المعروف إذا ما كان سيضر لاسميديتان جنينك.
- أرضعين رضاعة طبيعية أو تخططين لذلك. من غير المعروف إذا ما كان لاسميديتان ينتقل إلى حليب الثدي.

الاحتياطات والتحذيرات

ما الذي يجب على تجنبه أثناء تناول اكيومج؟

- لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات لمدة 8 ساعات على الأقل بعد تناول اكيومج.
- يجب ألا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تجعلك تشعر بالنعاس أثناء تناولك اكيومج.

الأدوية الأخرى وأكيومج

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك عن جميع الأدوية التي تتناولها بما في ذلك الأدوية التي يتم صرفها بوصفة طيبة وبدون وصفة طبية، الفيتامينات، والمكمّلات العشبية. سيقرر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان بإمكانك تناول اكيومج مع أدويتك الأخرى.

أخبر مقدم الرعاية الصحية وخاصة إذا كنت تتناول:

- بروبرانولول أو أدوية أخرى يمكن أن تخفض معدل ضربات القلب.
- أي أدوية يمكن أن تزيد من ضغط الدم لديك.
- أي أدوية تجعلك تشعر بالنعاس.
- الأدوية المضادة للأكتئاب التي تسمى:

مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية ٥

مثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين ٥

مضادات الاكتئاب ثلاثة الحلقات ٥

مثبطات أكسيداز أحادي الأمين ٥

أسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو الصيادي عن قائمة هذه الأدوية إذا لم تكن متأكداً. كن على علم بالأدوية التي تتناولها. واحتفظ بقائمة منها واعرضها على مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو الصيادي عند حصولك على دواء جديد.

القيادة واستخدام الآلات

لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات لمدة 8 ساعات على الأقل بعد تناول أكيومج، حتى لو شعرت بأنك في حالة جيدة. •

يجب ألا تتناول أكيومج إذا كنت لا تستطيع الانتظار لمدة 8 ساعات على الأقل بين تناول أكيومج والقيادة أو تشغيل الآلات. •

أكيومج مع الكحول

يجب ألا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تجعلك تشعر بالنعاس أثناء تناولك أكيومج. •

يحتوي أكيومج على الصوديوم

يحتوي أكيومج على الصوديوم. يحتوي كل قرص مغطى بطبقة رقيقة من أكيومج 50 ملغم و100 ملغم من أقراص مغطاة بطبقة رقيقة على 0.468 ملغم أو 0.936 ملغم صوديوم؛ على التوالي. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملمول صوديوم (23 ملغم) لكل قرص مغطى بطبقة رقيقة، بمعنى أنه 'خلٍ من الصوديوم' بشكل أساسي.

3. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

تناول أكيومج تماماً كما وصفه لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. •

الجرعة الموصى بها هي 50 ملغم، 100 ملغم، أو 200 ملغم تؤخذ عن طريق الفم، حسب الحاجة. يجب عدم تناول أكثر من جرعة واحدة خلال 24 ساعة، ويجب عدم تناول أكيومج إلا إذا كان المريض يستطع الانتظار لمدة 8 ساعات على الأقل بين الجرعات والقيادة أو تشغيل الآلات.

لم تظهر جرعة ثانية من لاسميديتان فعاليتها في نفس نوبة الصداع النصفي. •

قد يقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتغيير جرعتك. لا تغير جرعتك من دون استشارة مقدم الرعاية الصحية لديك أو لا. •

تناول أقراص أكيومج عن طريق الفم مع الطعام أو بدونه. •

ابتلع أقراص أكيومج كاملة. لا قسم الأقراص، تسحقها، أو تمضغها. •

إذا تناولت أكيومج أكثر من اللازم

لا تأخذ أكثر من جرعة واحدة في فترة 24 ساعة. •

إذا كنت تتناول لاسميديتان 50 ملغم، 100 ملغم، أو 200 ملغم، واحتفى صداعك لكنه عاد، فلا يجب أن تأخذ جرعة ثانية خلال 24 ساعة. •

قد يعاني بعض الأشخاص الذين يتناولون الكثير من أقراص أكيومج، من نوبات صداع شديدة (صداع عند الإفراط في تناول الدواء). إذا تفاقمت نوبات الصداع لديك، قد يقرر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إيقاف العلاج باستخدام أكيومج.

يجب أن تكتب متى تعاني من الصداع ومواعيد تناول أكيومج، حتى تتمكن من التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول كيفية عمل أكيومج معك. •

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرض.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب لاسميديتان آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك:
انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن لاسميديتان؟"

- متلازمة السيروتونين. متلازمة السيروتونين هي مشكلة نادرة ولكنها خطيرة يمكن أن تحدث عند الأشخاص الذين يستخدمون لاسميديتان، خاصة إذا تم استخدام لاسميديتان مع الأدوية المضادة للأكتئاب التي تسمى مثبطات استرداد السيروتونين الانقاضية أو مثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين. اتصل بقائم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية لمتلازمة السيروتونين:
 - تغيرات ذهنية مثل رؤية أشياء غير موجودة (هلوسات)، تهيج، أو غيبوبة
 - سرعة نبضات القلب
 - تغيرات في ضغط الدم
 - ارتفاع درجة حرارة الجسم
 - عضلات مشدودة
 - صعوبة في المشي
 - غثيان،قيء، أو إسهال
- صداع عند الإفراط في تناول الدواء. قد يعاني بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية مثل لاسميديتان لعلاج نوبات الصداع النصفي الحادة لمدة 10 أيام أو أكثر كل شهر من نوبات صداع أسوأ (صداع الإفراط في تناول الأدوية). إذا تفاقمت نوبات الصداع لديك، قد يقرر قائم الرعاية الصحية الخاص بك إيقاف العلاج باستخدام لاسميديتان.

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً للاسميديتان ما يأتي:

- دوخة
- تميل
- شعور بوخذ
- نعاس
- شعور بالإرهاق

أخبر قائم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أي أثر جانبي يزعجك أو لا يزول. هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة للاسميديتان. لمزيد من المعلومات، اسأل قائم الرعاية الصحية الخاص بك أو الصيدلي.

5. طريقة تخزين المستحضر

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

يحفظ عند درجة حرارة أقل من 30° مئوية.

يحفظ داخل العبوة الأصلية.

" يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم EXP لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية بعد الأخير من ذلك الشهر.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات تلف واضحة عليه.

لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. هذه الإجراءات ستساعد في الحفاظ على سلامة البيئة.

6. معلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر

المادة الفعالة هي لاسميديتان نصف السكسينات.

يحتوي كل قرص مغطى بطبقة رقيقة من اكيومج 50 ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة على 57.825 ملغم لاسميديتان نصف السكسينات يكافئ 50 ملغم لاسميديتان.

يحتوي كل قرص مغطى بطبقة رقيقة من اكيومج 100 ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة على 115.65 ملغم لاسميديتان نصف السكسينات يكافئ 100 ملغم لاسميديتان.

المواد الأخرى المستخدمة في التركيبة الصناعية هي سيليلوز بلوري مكرولي، النشا المعدل، كروسكاربيلولوز الصوديوم، كبريتات لوريل الصوديوم، سايلويد، ستيرات المغنيسيوم، أوبادري رمادي (فقط في اكيومج 50 ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة) وأوبادري بنفسجي (فقط في اكيومج 100 ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة).

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وما هي محتويات العلبة

"على H اكيومج 50 ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص بيضاوية مغطاة بطبقة رقيقة ذات لون رمادي فاتح، محفور " أحد الجانبين و"1" على الجانب الآخر في أشرطة من الألومنيوم-الألومنيوم.

"على H اكيومج 100 ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص بيضاوية مغطاة بطبقة رقيقة ذات لون بنفسجي فاتح، محفور " أحد الجانبين و"2" على الجانب الآخر في أشرطة من الألومنيوم-الألومنيوم.

حجم العبوة: 4 و/أو 8 أقراص مغطاة بطبقة رقيقة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

مالك رخصة التسويق، محرك التشغيلة والشركة المصنعة للمستحضر النهائي

شركة الجزيرة للصناعات الدوائية

طريق الخرج

صندوق بريد 106229

الرياض 11666، المملكة العربية السعودية

هاتف: +966-11 (8107023) +966-11 (2142472)

فاكس: +966-11 (2078170) +

البريد الإلكتروني:

SAPV@hikma.com

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدد إلى الطبيب، الصيدلي، أو الممرض إذا عانيت من آية آثار جانبية. وذلك يشمل أي آثار جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرةً (انظر التفاصيل المنكورة أدناه). من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة بتوفير معلومات مهمة عن سلامة الدواء.

• الإمارات العربية المتحدة

قسم اليقظة الدوائية والجهاز الطبي
صندوق بريد: 3581
هاتف: 11111008
البريد الإلكتروني : pv@mohap.gov.ae
إدارة الدواء
وزارة الصحة ووقاية المجتمع
دبي

• المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتبيظ الدوائي
مركز الاتصال الموحد: 19999
البريد الإلكتروني:

npa.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني:

<https://ade.sfda.gov.sa>

• دول الخليج العربي الأخرى

الرجاء الاتصال بالجهات الوطنية في كل دولة.

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ 2023/07