



نشرة العبوة معلومات لمستخدم الدواء

نيموتوب. أقرص ذات كسوة غشائية
٣٠ ميليغرام أقرص ذات كسوة غشائية
المادة الفعالة:
نيموديبين

أقرأ بالكامل نشرة معلومات المريض هذه بعناية قبل تناول هذا الدواء.
احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة إضافية. إسأل طبيبك أو الصيدلي.
هذا الدواء تم وصفه لك. لا تعطي هذا الدواء لآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي لديك.
إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة. أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

- ما هو نيموتوب و لأي غرض يستعمل
- قبل تناول نيموتوب
- كيف يجب تناول نيموتوب
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين نيموتوب
- معلومات إضافية

١ - ما هو نيموتوب و لأي غرض يستعمل

نيموتوب دواء مضاد لتأثيرات تقلص الأوعية الدموية التي تعقب النزف الدماغي (عامل دماغي: محصر لقنوات الكالسيوم).

يستخدم نيموتوب في الأعراض الآتية:

منع حدوث و علاج العجز العصبي الناتج عن نقص الإمداد الدموي نتيجة تقلص الأوعية الدموية الدماغية عقب النزف تحت عنكبوتي التمددي (الانتفاخي).
يتم تناول نيموتوب أقرص ذات كسوة غشائية بعد الاستخدام المسبق لمُحلول نيموتوب للتسريب الوريدي.

الشرح:

يمكن أن يسبب النزف الدماغي تقلص في الأوعية الدموية. قد يؤدي هذا إلى عدم كفاية الدورة الدموية خلال المنطقة المصابة من الدماغ و بذلك يحدث تلف للجهاز العصبي. يستخدم نيموتوب لمنع حدوث مثل هذا التلف أو لعلاجه.

٢ - قبل تناول نيموتوب

لا تتناول نيموتوب

إذا كانت لديك حساسية (حساسية زائدة) للمادة الفعالة نيموديبين أو لأيّة مكونات أخرى في نيموتوب.

إذا كنت تتناول أيضاً ريفامبيسين (مضاد حيوي / دواء لعلاج السل) أو الفينوباريتال. الفينيتوين أو الكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع). حيث أن هذه الأدوية يمكن أن تقلل بوضوح فاعلية أقرص نيموتوب ذات الكسوة الغشائية عندما تستخدم في نفس الوقت (أنظر "تناول أدوية أخرى").

إتخذ عناية خاصة عندما تتناول نيموتوب

إذا كانت مستويات سوائل الأنسجة في الدماغ مرتفعة (استسقاء دماغي عام)

إذا كان الضغط الدماغي مرتفع نسبياً

إذا كان لديك ضغط دم منخفض(ضغط الدم الانقباضي أقل من ١٠٠ ميليومتر زئبق)

في المرضى الذين يعانون من ذبحة صدرية غير مستقرة أو في غضون الأسابيع الأربعة الأولى بعد نوبة قلبية حادة. ينبغي على الطبيب المعالج تقييم المخاطرة المحتملة (مثل تخفيض تدفق الدم عبر الشرايين التاجية و نقص الأوكسجين لعضلة القلب) في مقابل الفائدة (على سبيل المثال التحسن في تدفق الدم خلال الدماغ).

يتم انحلال النيموديبين. المادة الفعالة في نيموتوب. بمساعدة نظام أنزيمي محدد (سيتوكروم P٤٥٠٣A٤).

يمكن تثبيط أو تنشيط هذا النظام الإنزيمي عن طريق أدوية أخرى.

نتيجة لذلك. يمكن أن تتغير التأثيرات و الآثار الجانبية لنيموتوب (أنظر " تناول أدوية أخرى").

إذا كنت تتناول نيموتوب أقرص ذات الكسوة الغشائية. في نفس الوقت مع أدوية أخرى تثبط هذا النظام الإنزيمي. فإنها قد تؤدي إلى زيادة مفعول نيموتوب و كذلك أن تسبب زيادة الآثار الجانبية.

مثال لذلك. هذا يشمل الأدوية الآتية:

- بعض المضادات الحيوية (المضادات الحيوية التابعة للماكروليد. مثل الإريثروميسين)
- بعض أدوية فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) (مثل الريتونافير)
- بعض أدوية مضادات الفطريات (مثل كيتوكونازول)
- نيفازودون و فلوكستين (مضادات الاكتئاب)
- كينيبيرستين / دالفوبريستين (مضادات حيوية)
- سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج القرع المعبدة و المعوية)
- حمض الفالبريك (دواء يستخدم لعلاج الصرع)

إذا تم تناول أقرص نيموتوب ذات الكسوة الغشائية في نفس الوقت مع أي من هذه الأدوية. يجب مراقبة ضغط دم المريض و يجب الأخذ في الاعتبار تخفيض جرعة النيموتوب. إذا كان ذلك ضرورياً.

الأطفال والمراهقين

نيموديبين غير مخصص حتى الآن لعلاج هذه الفئة العمرية (الأطفال والمراهقين) . حيث أنه لا توجد خبرة كافية حتى يومنا هذا .

تناول أدوية أخرى

الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول و تناولت حديثاً أي أدوية أخرى. بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

يتم انحلال النيموديبين. المادة الفعالة في نيموتوب. بمساعدة نظام أنزيمي محدد (سيتوكروم P٤٥٠٣A٤).

من حيث المبدأ. يمكن أن يؤدي تناول في نفس الوقت لأدوية لديها تأثير على هذا النظام إلى تفاعلات بين هذه الأدوية و نيموديبين.

انخفاض فاعلية نيموتوب بسبب أدوية أخرى:

- لا تتناول نيموتوب في نفس الوقت مع ريفامبيسين (مضاد حيوي / دواء لعلاج السل) أو الفينوباريتال. الفينيتوين أو الكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع) (أنظر "لا تتناول نيموتوب").
- زيادة فاعلية نيموتوب و الآثار الجانبية بسبب أدوية أخرى:
- إذا كنت تتناول نيموتوب في نفس الوقت مع أي من الأدوية الآتية. يجب مراقبة ضغط الدم و يجب الأخذ في عين الاعتبار تخفيض جرعة نيموتوب إذا كان ذلك ضرورياً (أنظر أيضاً "إتخذ عناية خاصة عندما تتناول نيموتوب"):
- بعض المضادات الحيوية (مضادات حيوية من مجموعة الماكروليد. مثل الإريثروميسين)
- الريتونافير (دواء لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز))

بعض أدوية مضادات الفطريات (مثل الكيتوكونازول) فلوكستين و نيفازودون (مضادات الاكتئاب). يمكن أيضاً أن تتغير الفاعلية و الآثار الجانبية للفلوكستين.

كينيبيرستين / دالفوبريستين(مضادات حيوية) سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج القرع المعبدة و المعوية) حمض الفالبريك (دواء يستخدم لعلاج الصرع)

انخفاض فاعلية نيموتوب بسبب أدوية أخرى:

- نورتريغليين (مضاد للاكتئاب)
- تغير الفاعلية و الآثار الجانبية لأدوية أخرى بسبب نيموتوب:
- زيدوفويدين (دواء لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز)): يمكن أن تزيد الآثار الجانبية للزيدوفويدين.
- أدوية تستخدم لتخفيض ضغط الدم يمكن لنيموتوب أن يزيد الفاعلية المحفزة لضغط الدم في حالة تناوله في نفس الوقت مع هذه الأدوية. لذلك. في حالة عدم إمكانية تجنب تناول نيموتوب في نفس الوقت مع أحد هذه الأدوية. مطلوب عناية خاصة في مراقبة المريض.

تناول نيموتوب مع الأطعمة و الأشربة

الفاعلية و الآثار الجانبية يمكن أن تزداد مع عصير الجريب فروت. تستمر هذه الفاعلية لمدة لا تقل عن أربعة أيام بعد آخر استهلاك لعصير الجريب فروت

لذلك يجب تجنب أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت في حالة الاقتراب من يوم بداية تناول العلاج بنيموتوب.

الحمل و الإرضاع من الثدي

لم يتم القيام بدراسات تخص التأثيرات الضارة عندما يتم تناول نيموتوب أثناء فترة الحمل.

لذلك.لا يستخدم نيموتوب أثناء فترة الحمل إلا فقط بعد التقييم الدقيق للفوائد و المخاطرة المحتملة مستنداً على شدة الأعراض السريرية.

ينبغي إيقاف الإرضاع من الثدي عند تناول هذا الدواء لأن نيموديبين (المادة الفعالة في نيموتوب) يمر في حليب الثدي.

الإخصاب الخارجي (في المختبر)

في حالات مفردة للتخصيب الخارجي. مضادات الكالسيوم كانت مراقبة لتغيرات كيميائية حيوية في جزئية رؤوس الحيوانات المنوية التي تكون قابلة للعكس مرة أخرى (تعود لخلتها الطبيعية). التي يمكن أن تؤدي إلى خلل في وظيفة المنى

(النفط).

من غير المعروف إلى أي مدى هذه النتيجة لها دلالتها في العلاج لفترة قصيرة.

القيادة وتشغيل الماكينات

من حيث المبدأ. يمكن لنيموتوب أن يضعف القدرة على القيادة و يضعف القدرة على تشغيل الماكينات مع احتمال حدوث دوخة (دوار) في نفس الوقت.

٣ - كيف يجب تناول نيموتوب

تناول نيموتوب دائماً طبقاً لتعليمات الطبيب.

يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة

الجرعة اليومية الموصى بها. إن لم يصف لك الطبيب غير ذلك. هي ٦٠ ميليغرام نيموديبين X ٦ مرات يومياً و ذلك يكافئ ٢ قرص نيموتوب أقرص ذات كسوة غشائية ٦ مرات يومياً و بفترات فاصلة ٤ ساعات. بعد اتمام الاستخدام الأسبق لمُحلول نيموتوب للتسريب الوريدي لمدة ٥ إلى ١٤ يوماً. إذا عانيت آثاراً جانبية سوف يقلل طبيبك من الجرعة حسب الضرورة.

إذا كنت تتناول أيضاً أدوية أخرى تثبط أو تزيد نظام إنزيمي معين (سيتوكروم P٤٥٠٣A٤). قد يكون مطلوب تعديل جرعة نيموتوب (أنظر أيضاً الجزء ٢. "تناول أدوية أخرى").

في حالات الاختلال الوظيفي الحاد للكبد. خاصة تليف الكبد. فإن التأثيرات و الآثار الجانبية. مثل: انخفاض ضغط الدم. يمكن أن يكون ظاهراً أكثر:

في هذه الحالات. يمكن للطبيب المعالج أن يخفض الجرعة. و إذا كان ضرورياً. يجب أن يفكر في إيقاف العلاج.

طريقة الاستخدام

التناول عن طريق الفم.

كيف و متى يجب تناول نيموتوب؟

يجب أن تبلع الأقرص ذات الكسوة الغشائية بدون الاعتماد على أوقات الوجبات مع مقدار وافر من السائل (يفضل كوب واحد من الماء).

يجب عدم مضغ الأقرص.

يجب التأكد من مرور فترة فاصلة ٤ ساعات على الأقل بين كل جرعة.

نوصي بعدم تناول الأقرص ذات الكسوة الغشائية عندما تكون مستلقياً على الظهر

يجب تجنب تناول عصير الجريب فروت (أنظر الجزء ٢. "تناول نيموتوب مع الأطعمة و الأشربة").

ما هي مدة تناول نيموتوب؟

بعد الإنتهاء من العلاج بالتسريب الوريدي بالنيموتوب لمدة ٥ إلى ١٤ يوم. يجب تناول أقرص نيموتوب ذات كسوة غشائية لمدة ٧ أيام تقريبا. بناءً على التوصيات العامة.

سوف يقرر الطبيب المعالج مدة العلاج في كل حالة منفردة. تعتمد مدة العلاج على شدة المرض و تقدم الحالة المرضية.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي. إذا كان لديك انطباعاً أن تأثير نيموتوب قوي جداً أو ضعيف جداً.

إذا تناولت كمية نيموتوب أكبر من المفروض تناولها

يمكن أن ينتج من الجرعة الزائدة لزيادة الآثار الجانبية. مثل انخفاض نسبي حاد في ضغط الدم. ارتفاع أو انخفاض لمعدل سرعة القلب.إضافة إلى شكاوي بالجهاز الهضمي و غثيان. إذا كنت تعتقد أنك تناولت جرعة زائدة.أبلغ الطبيب فوراً.

حتى يتمكن أن يقرر ما هي الإجراءات التي يجب إتخاذها بعد ذلك.

في حالة تناول جرعة زائدة حادة. يجب التوقف فوراً عن العلاج بالنيموتوب.

الإجراءات الطبية في حالة الجرعة الزائدة

لا يوجد حتى الآن ترياق محدد:

ينبغي أن تسترشد الإجراءات التصحيحية من الأعراض الإكلينيكية (السريرية).

في حالة أخذ جرعة زائدة حادة. يجب التوقف فوراً عن العلاج بالنيموتوب.

كإجراء علاجي عاجل. ينبغي النظر في غسيل للمعدة (ضخ المعدة) مع إضافة فحم نباتي.

إذا كان هناك انخفاض ملحوظ لضغط الدم. يمكن استخدام دوبامين أو نورادرينالين في الوريد.

إذا نسيت أن تتناول نيموتوب

لا تتناول جرعة مضاعفة في المرة التالية لتعويض جرعة منسية. استمر في العلاج بالجرعة الموصوفة.

تأثيرات التوقف عن استخدام نيموتوب

دائماً ابلغ طبيبك قبل أن ترغب في وقف العلاج بتناول أقرص نيموتوب ذات الكسوة الغشائية . مثلاً بسبب بداية الآثار الجانبية. أو التوقف عن العلاج قبل نهاية المدة المحددة.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية. نيموتوب يمكن أن يسبب آثار جانبية. على الرغم من أن الجميع لا يصابوا بها.

يستخدم التصنيف التالي لتقدير تكرار حدوث الآثار الجانبية:

شائع جداً: أكثر من ١ في كل ١٠ مرضى يعالجون

شائع: من ١ إلى ١٠ في كل ١٠٠ مرضى يعالجون

غير شائع: من ١ إلى ١٠ في كل ١٠٠٠ مرضى يعالجون

نادراً: من ١ إلى ١٠ في كل ١٠٠٠٠ مرضى يعالجون

نادراً جداً: أقل من ١ في كل ١٠٠٠٠ مرضى يعالجون

غير معروفة:معدل حدوثها لايمكن حسابه من المعلومات المتوفرة

الآثار الجانبية المحتملة

الآثار الجانبية الآتية تم ملاحظتها أثناء التجارب الإكلينيكية (السريرية)

غير شائع:

انخفاض عدد الصفائح الدموية. تفاعل حساسية. طفح جلدي. صداع. زيادة النبض(تسارع ضربات القلب). انخفاض في ضغط الدم. تمدد بالأوعية الدموية. غثيان.

نادراً:

انخفاض سرعة نبضات القلب. انسداد معوي. زيادة مؤقتة لقيم إنزيمات الكبد.

الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي. إذا اصبحت أية من الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة

٥ - كيفية تخزين نيموتوب

لا تترك الأدوية في متناول أيدي ونظر الأطفال .

لا تتناول نيموتوب بعد تاريخ الصلاحية المذكور على الشريط الداخلي و على العلبة الكرتونية بعد "EXP".

يشير تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المحدد

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية

٦ - معلومات إضافية

ماذا تحتوي أقرص نيموتوب ذات الكسوة الغشائية

المادة الفعالة هي نيموديبين

يحتوي كل قرص نيموتوب ذو كسوة غشائية على ٣٠ ميليغرام نيموديبين.

المواد الأخرى هي:

سيليلولوز ذو بللورات مجهرية.

نشا الذرة.

بوفيدون ٢٥.

كروسبوفيدون.

إستيارات المماغسيوم.

هيبرومبولون.

مكروجول ٤٠٠٠.

ثاني أكسيد التيتانيوم (E ١٧١)

أكسيد الحديد مادة صفراء (E ١٧٢).

ماهو المظهر الخارجي لأقرص نيموتوب ذات الكسوة الغشائية وما هي محتويات العبوة:

أقرص ذات كسوة غشائية مستديرة. صفراء. محببة

السطحين موسومة على أحد الجوانب بعلامة "Bayer" و على الجانب الآخر بعلامة "SK".

نيموتوب. أقرص ذات كسوة غشائية متوفرة في عبوة أصلية تحتوي على ٣٠. ٥٠ و ١٠٠ قرص ذو كسوة غشائية.

المصدر

باير فارما ايه جي

الموقع:

D-٥١٣١٨ ليفركوزن.

ألمانيا.

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة:

يونيو ٢٠١٢.

إن هذا الدواء

◀ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلافا التعليمات يعرضك للخطر.

◀ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

◀ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره.

◀ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.

◀ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
باير فارما ايه جي. ألمانيا
باير

إخاد الصيادلة العرب