

ميتركولوبراميد

اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تستعمل هذا الدواء. •احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مجددا. •إن كان لديك أسئلة أو شكوك إضافية، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي لتحصل على المزيد من المعلومات. •اقرأ وصف هذا الدواء لك شخصيا ولا ينبغي بك إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم، حتى لو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك. •إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تعلم الطبيب أو الصيدلي.

- في هذه النشرة:
١. ما هو بريمبران وما هي دواعي استعماله
 ٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تستعمل بريمبران
 ٣. كيف يستعمل بريمبران
 ٤. التأثيرات الجانبية المحتملة
 ٥. كيف يحفظ بريمبران
 ٦. معلومات أخرى
 ١. ما هو بريمبران وما هي دواعي استعماله
- بريمبران هو مضاد للقيء، يحتوي على مادة دوائية تسمى "ميتركولوبراميد". يعمل على قسم من الدماغ لمنع الغثيان والتقيؤ.
- البالغون**
- يُستعمل بريمبران لدى البالغين:
- لمنع الغثيان والتقيؤ اللذين قد يحصلان بعد الجراحة،
 - لعلاج الغثيان والتقيؤ، بما في ذلك الغثيان والتقيؤ اللذان قد يحصلان مع الصداع النصفي،
 - لمنع الغثيان والتقيؤ اللذين يسببهما العلاج الإشعاعي،
- الأطفال**
- يوصف بريمبران لدى الأطفال (من عمر السنة وحتى ١٨ سنة) إذا لم ينجح علاج آخر أو لا يمكن استعمال علاج آخر:
- لمنع الغثيان والتقيؤ اللذين قد يحصلان بعد المعالجة الكيميائية.
 - لعلاج الغثيان والتقيؤ اللذين قد يحصلان بعد الجراحة.
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تستعمل بريمبران
- موانع الاستعمال:**
- لا تستعمل بريمبران إذا:
- كنت تعاني من حساسية ضد الميتركولوبراميد أو ضد أي مكونات أخرى في هذا الدواء (مذكورة في القسم ٦).
 - كنت تعاني من نزف أو انسداد أو ترمز في المعدة أو الأمعاء.
 - كنت تعاني أو قد تكون تعاني من ورم نادر في الغدة الكظرية التي تقع قرب الكلية (ورم القواتم).
 - عانيت يوما من تشنجات عضلية غير إرادية (خلل الحركة المتأخر) عندما عولجت بهذا الدواء.
 - كنت تعاني من الصرع.
 - كنت تعاني من داء باركنسون.
 - كنت تأخذ الليثيوم (دواء يستعمل لداء باركنسون) أو مضادات الدوبامين (راجع فقرة "أخذ أو استعمال أدوية أخرى").
- كان لديك مستويات غير طبيعية من صياغ في الدم (ميثيموغلوبينية الدم) في دمك، أو كنت تعاني من نقص في سيتركوم NADH ب ٥،
- لا تعط بريمبران ١٠ مل/ ٢ مل محلول للحقن للأطفال ما دون السنة من العمر (راجع فقرة "الأطفال والمراهقون" أدناه).
- لا تستعمل بريمبران في الحالات المذكورة أعلاه.
- إذا لم تكن متأكدًا، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بريمبران.
- احتياطات مفاسية للاستعمال: تحذيرات خاصة:**
- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بريمبران إذا:
- أصبت في السابق بضربات قلب غير طبيعية (أطالة قارب كيو تي) أو بأي مشاكل أخرى في القلب،
 - كان لديك مستويات غير طبيعية من الأملاح المعدنية، مثل البوتاسيوم والصوديوم والمغنيزيوم في دمك،
 - كنت تأخذ أدوية أخرى يُعرف أنها تؤثر على ضربات القلب لديك،
 - كنت تعاني من اضطراب عصبي (في الدماغ).
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. يجب أن يتم تخفيض الجرعة في هذه الحالات (راجع القسم ٣).
- قد يصف لك طبيب مختصات دم للتحقق من مستويات صياغ الدم لديك. إذا تمت ملاحظة مستويات غير طبيعية (ميثيموغلوبينية الدم)، سوف يتم إيقاف العلاج على الفور وبشكل دائم.
- يجب أن تنتظر 6 ساعات على الأقل بين كل جرعة لتفادي فرط الجرعة.
- لا ينبغي أن يدم العلاج لأكثر من ٢ أشهر بسبب خطر حصول تشنجات عضلية لإرادية.
- الأطفال والمراهقون**
- قد تحصل حركات غير طبيعية (اضطرابات خارج الهرمية) لدى الأطفال والشباب. لا ينبغي استعمال هذا الدواء لدى الأطفال ما دون السنة من العمر بسبب زيادة خطر حصول حركات غير طبيعية (راجع فقرة "لا تأخذ بريمبران").
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم، محتوى الصوديوم أقل من لمول واحد في الجرعة، أي أنه "خال من الصوديوم".
- أخذ أو استعمال أدوية أخرى
- أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تكون تأخذ أي أدوية أخرى.
- هذا لأن بريمبران قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. كما أن بعض الأدوية قد تؤثر على استعمال بريمبران.
- على استعمال بريمبران:
- تتضمن هذه الأدوية ما يلي:
 - الليثيوم (أدوية أخرى تستعمل لداء باركنسون (راجع فقرة "لا تأخذ بريمبران إذا")،
 - مضادات الكولين (أدوية تستعمل لتخفيف تقلصات أو تشنجات المعدة)،
 - مشتقات المورفين (أدوية تستعمل لعلاج الألم الحاد)،
 - الأدوية المهدئة،
 - الأدوية المستعملة لعلاج مشاكل الصحة العقلية،
 - الديجوكسين (دواء يُستعمل لعلاج فشل القلب)،
 - السيكلوسبورين (دواء يُستعمل لعلاج بعض مشاكل جهاز المناعة)،
 - الميفيكالبروم والسوكزاميثونيوم (أدواء يُستعملان خلال التخدير لاسترخاء العضلات)،
 - الفليوكستين والباروكستين (أدواء يُستعملان لعلاج الاكتئاب).
- الطعام والشراب**
- لا ينبغي استهلاك الكحول في خلال مدة العلاج بالميتركولوبراميد لأنه يمكن أن يزيد التأثير المهدئ لبريمبران.
- الحمل والإرضاع**
- إذا كنت حاملاً أو تعتقدن نفسك حاملاً أو كنت تنوين الإنجاب، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. عند الضرورة، يمكن استعمال بريمبران خلال الحمل. سوف يقرر طبيبك ما إذا كان عليك استعمال هذا الدواء.
- لا يوصى باستعمال بريمبران إذا كنت مرضعة لأن الميتركولوبراميد ينتقل إلى حليب الثدي وقد يؤثر على طفلك.
- قيادة السيارات واستعمال الآلات**
- قد تشعر بالتعب أو بالدوار أو قد تصاب بحركات تشنجية غير طبيعية وتشنجات معمة تشوه الجسم بعد استعمال بريمبران، مما قد يؤثر على بصرك وعلى قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات.
٣. كيف يستعمل بريمبران
- مقدار الجرعة**
- سوف يعطيك طبيب هذا الدواء، إما عن طريق حقن بطيء في وريد (يودم ٣ دقائق على الأقل) أو عن طريق الحقن في عضل.
- البالغون**
- تبلغ الجرعة الموصى بها لعلاج الغثيان والتقيؤ، بما في ذلك الغثيان والتقيؤ اللذان يمكن أن يحصلا مع الصداع النصفي، وللمنع الغثيان والتقيؤ الناتجين عن العلاج الإشعاعي ١٠ ملغ لغاية ٣ مرات في اليوم.
- تبلغ الجرعة اليومية القصوى الموصى بها ٣٠ ملغ أو ٠.٥ ملغ/كـلغ.
- يوصى بإعطاء جرعة واحدة ١٠ ملغ لمنع الغثيان والتقيؤ اللذين قد يحصلان بعد الجراحة.
- الأطفال، بين عمر السنة و١٨ سنة**
- تبلغ الجرعة الموصى بها ٠.١ حتى ٠.١٥ ملغ/كـلغ، لغاية ٣ مرات في اليوم، تُؤخذ عن طريق الحقن البطيء في وريد.
- تبلغ الجرعة اليومية القصوى الموصى بها ٠.٥ ملغ/كـلغ.
- جدول مقدار الجرعة**

العمر	وزن الجسم	الجرعة	عدد مرات الاستعمال
١-٣ سنوات	١٠-١٤ كـلغ	١ ملغ	لغاية ٣ مرات في اليوم
٣-٥ سنوات	١٥-١٩ كـلغ	٢ ملغ	لغاية ٣ مرات في اليوم
٥-٩ سنوات	٢٠-٢٩ كـلغ	٢.٥ ملغ	لغاية ٣ مرات في اليوم
٩-١٨ سنة	٣٠-٣٩ كـلغ	٥ ملغ	لغاية ٣ مرات في اليوم
١٥-١٨ سنة	٤٠ كـلغ	١٠ ملغ	لغاية ٣ مرات في اليوم

لا ينبغي بك أن تتلقى العلاج لأكثر من ٤٨ ساعة عند علاج الغثيان والتقيؤ اللذين قد يحصلان بعد الجراحة.

لا ينبغي بك استعمال هذا الدواء لأكثر من ٥ أيام لمنع الغثيان والتقيؤ المتأخرين اللذين قد يحصلان بعد المعالجة الكيميائية.

لفتح الأنبولة:

أسك بالأنبولة بإحكام على أن تكون النقطة الملونة باتجاهك (الصورة ١). أسك برأس الأنبولة بين الإبهام والسبابة (الإبهام على النقطة الملونة)، ومن ثم اضغط نحو الخلف (الصورتان ٢ و ٣).



المرضى المسنون

قد يتعين تخفيض الجرعة، حسب مشاكل الكلى أو الكبد والصحة بصورة عامة.

قد تكون أشكال سيدلانية أخرى مناسبة أكثر للاستعمال لدى فئة المرضى هذه.

تحدث إلى الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية. يجب تخفيض الجرعة إذا كنت تعاني من مرض معتدل الصدة أو حاد في الكلى.

قد تكون أشكال سيدلانية أخرى مناسبة أكثر للاستعمال لدى فئة المرضى هذه.

البالغون المصابون بمشاكل كبدية

تحدث إلى الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل كبدية. يجب تخفيض الجرعة إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكبد.

قد تكون أشكال سيدلانية أخرى مناسبة أكثر للاستعمال لدى فئة المرضى هذه.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استعمال بريمبران لدى الأطفال ما دون السنة من العمر (راجع القسم ٢).

إذا أخذت كمية بريمبران أكثر مما ينبغي

اتصل بالطبيب أو الصيدلي على الفور. قد تصاب بحركات غير طبيعية (اضطرابات خارج الهرمية) ونعاس واضطرابات في الوعي ويتشوش ذهنٌ وهلوسات وبمشاكل في القلب.

قد يصف طبيبك علاجاً لهذه العوارض عند الضرورة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب بريمبران تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم.

SANOFI

أوقف العلاج واتصل بطبيبك أو بالصيدلي على الفور إذا أصبت بأي من العوارض التالية في خلال فترة استعمال هذا الدواء:

- حركات غير طبيعية (غالبًا في الرأس أو العنق). قد تحصل هذه الحركات لدى الأطفال أو الشباب، وبخاصة عند استعمال جرعات عالية. تحصل هذه العوارض بشكل عام عند بدء العلاج وقد تحصل حتى بعد إعطاء جرعة واحدة. سوف تتوقف هذه الحركات عند علاجها علاجًا مناسبًا.
- حمى، ارتفاع ضغط الدم، نوبات صرع، تَعرُّق، فرط إنتاج اللعاب. قد تكون هذه العوارض إشارات مرض يسمى متلازمة مضادات الذهان الخفيفة.
- حكة أو طفح جلدي، تورم الوجه أو الشفتين أو الحلق، صعوبة في التنفس، مما قد يدل على ارتكاس تحسسي قد يكون حادًا.
- التأثيرات الجانبية الشائعة جدا (تصيب أكثر من مريض من أصل ١٠ مرضي)
- الشعور بنعاس.
- التأثيرات الجانبية الشائعة (تصيب حتى مريض واحد من أصل ١٠ مرضي)
- إكتئاب مع عوارض خفيفة إلى حادة تتضمن أفكارًا انتحارية
- حركات غير طبيعية مثل التشنجات اللاإرادية والرجفة وحركات التواء أو تقلص العضلات (تيبس، تصلب)
- عوارض تشبه بدء باركنسون (تصلب، رعشة)
- عصبية
- انخفاض ضغط الدم (بخاصة عند الحقن في الوريد)
- إسهال
- الشعور بالضعف.

- التأثيرات الجانبية غير الشائعة (تصيب حتى مريض واحد من أصل ١٠٠ مريض)
- ارتفاع مستويات هورمون في الدم يسمى بروتاكتين مما قد يسبب إنتاجًا للحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات
- عدم انتظام الدورة الشهرية
- هلوسات
- اضطرابات في الوعي
- بطء ضربات القلب (بخاصة عند الحقن في الوريد)
- حساسية

- التأثيرات الجانبية النادرة (تصيب حتى مريض واحد من أصل ١٠٠٠ مريض)
- تشوش ذهني
- نوبات صرع (بخاصة لدى مرضي الصرع)

المعلومات غير المعروفة معدل الحصول (لا يمكن تقديرها استنادًا إلى البيانات المتوافرة)

مستويات غير طبيعية من صياغ الدم مما قد يغير لون بشرتك

– تكون غير طبيعي للتدخين (تنذير)

– تشنجات عضلية غير إرادية بعد الاستعمال المطول، بخاصة لدى المرضى المسنين

– حمى، ارتفاع ضغط الدم، نوبات صرع، تَعرُّق، فرط إنتاج اللعاب. قد تكون هذه العوارض إشارات مرض يسمى متلازمة مضادات الذهان الخفيفة.

– تغيريات في النظم القلبي يمكن رؤيتها على مخطط كهربائية القلب

– توقف القلب (بخاصة عندما يعطى الدواء عن طريق الحقن)

– صدمة (انخفاض حاد في ضغط القلب) (بخاصة عندما يعطى الدواء عن طريق الحقن)

– إغماء (بخاصة عند حقن الدواء في الوريد)

– ارتكاس تحسسي قد يكون حادًا (بخاصة عند حقن الدواء في الوريد)

– ضغط دم مرتفع جدًا.

الإفادة عن القاتيزات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيف يحفظ بريمبران

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. بعد الفتح: يجب استعمال الدواء على الفور.

احفظ الدواء في علبة الخارجية، بعيدًا عن النور.

ظروف التخزين: انظر العبوة الخارجية

لا ترم أي أدوية مع مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

٦. معلومات أخرى

ماذا يحتوي بريمبران ١٠ مل/ ٢ مل محلول للحقن

المادة الفاعلة هي:

ميتركولوبراميد

١٠.٥٠٠ ملغ

المعادلة لهيدروكلوريد الميتركولوبراميد

الأماني

١٠.٠٠٠ ملغ

للأنبولة الواحدة من ٢ مل.

المكونات الأخرى هي:

كلورايد الصوديوم، ماء للحقن.

كيف هو شكل بريمبران ١٠ مل/ ٢ مل محلول للحقن ومحتويات العبوة

يأتي هذا الدواء على شكل محلول للحقن في أنبولات من ٢ مل.

علبة من ٣ أو ٦ أو ١٢ أو ٦٠.

قد لا تكون أحجام العلب كلها متوفرة في بلدك.

حامل خصمة للتسويق

SANOFI-AVENTIS FRANCE
avenue Raspail, 82
Gentilly 94250
France

المصنع: إنتاج سانوفي أجيبيت ش.م.م. - ٣ شارع المصانع - الزيتون

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في تشرين الاول ٢٠١٨

تمت الموافقة على هذه النشرة في فبراير ٢٠١٨