

نشرة دوائية ، **معلومات للمستعمل**

بريميبران® 10 ملغ، **أقراص قابلة للتجزئة**

ميثوكلوبراميد

اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء.

- احفظ هذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً.
- إن كان لديك أسئلة أو شكوك إضافية، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي لتحصل على المزيد من المعلومات.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً ولا ينبغي بك إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم، حتى لو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا فاقم أحد التأثيرات الجانبية أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة،

- ما هو برييميبران وما هي دواعي استعماله
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ برييميبران
- كيف يؤخذ برييميبران
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يحفظ برييميبران
- معلومات إضافية

1. ما هو برييميبران وما هي دواعي استعماله

بريميبران هو مضاد للقيء، يحتوي على مادة دوائية تُسمى «ميثوكلوبراميد». يعمل على قسم من الدماغ ليمنع الغثيان والتقيؤ.

البالغون

يُستعمل برييميبران لدى البالغين:

- لمنع الغثيان والتقيؤ المتأخرين اللذين قد يحصلان بعد المعالجة الكيميائية،

- لمنع الغثيان والتقيؤ اللذين يسببهما العلاج الإشعاعي،

- لعلاج الغثيان والتقيؤ، بما في ذلك الغثيان والتقيؤ اللذين قد يحصلان مع الصداع النصفي.

في حالة الصداع النصفي، يمكن أن يؤخذ الميثوكلوبراميد مع مسكنات شوية لمساعدة هذه المسكنات على العمل بفعالية أكبر.

الأطفال

يوصف برييميبران لدى الأطفال (من عمر السنة وحتى عمر 18 سنة) إذا لم ينجح علاج آخر أو لا يمكن استعمال علاج آخر لمنع الغثيان والتقيؤ المتأخرين اللذين قد يحصلان بعد المعالجة الكيميائية. ليس قرص برييميبران 10 ملغ مناسباً للاستعمال لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 30 كلغ. يجب استعمال أشكال صيدلانية أخرى (الحلول الفموي مثلاً).

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أخذ برييميبران

إذا أعطيك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

مواقع الاستعمال:

لا تأخذ برييميبران إذا،

- كنت تعاني من حساسية ضد الميثوكلوبراميد أو ضد أي مكونات أخرى في هذا الدواء (مذكورة في القسم 6).
- كنت تعاني من نزف أو انسداد أو ترمق في المعدة أو الأمعاء.
- كنت تعاني أو قد تكون تعاني من ورم نادر في الغدة الكظرية التي تقع قرب الكلية (ورم القواتم).
- عانيت يوماً من تشنجات عضلية غير إرادية (خلل الحركة المتأخر) عندما عولجت بهذا الدواء.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت تعاني من داء باركنسون.
- كنت تأخذ ليفودوبا (دواء يُستعمل 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 سيتوكروم NADH ب5.
- لا تعمل أقراص برييميبران 10 ملغ للأطفال ما دون السنة من العمر (راجع فقرة «الأطفال والمراهقون» أدناه).
- يجب استعمال أشكال صيدلانية أخرى (الحلول الفموي مثلاً) لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 30 كلغ.
- لا تأخذ أقراص برييميبران 10 ملغ في الحالات الموصوفة أعلاه.
- إذا لم تكن متأكدًا، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ برييميبران.

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة؛

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ برييميبران إذا،

- أصبت في السابق بضربات قلب غير طبيعية (إطالة فارق 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 يعرف أنها تؤثر على ضربات القلب لديك،
- كنت تعاني من اضطراب عصبي (في الدماغ)،
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكليتين. قد يتم تخفيض الجرعة في هذه الحالات (راجع القسم 3).
- قد يصنف لك طبيبك فيحوصد مات للتحقق من مستويات صياغ الدم لديك. إذا تمت ملاحظة مستويات غير طبيعية (ميثيموغلوبينية الدم)، سوف يتم إيقاف العلاج على الفور وبشكل دائم.
- يجب أن تتنظر 6 ساعات على الأقل بين كل جرعة، حتى في حال حصول تقيؤ أو رفض الجرعة لتفادي فرط الجرعة.

لا ينبغي أن يدوم العلاج لأكثر من 3 أشهر بسبب خطر حصول تشنجات عضليّة إرادية.

الأطفال والمراهقون

قد تحصل حركات غير طبيعية (اضطرابات خراج 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 برييميبران إذا»).

ليس برييميبران مناسباً للاستعمال لدى الأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 30 كلغ. يجب استعمال أشكال صيدلانية أخرى (الحلول الفموي مثلاً).

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحملّ الغلاكتوز أو من نقص لاكتاز لآب أو من متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز – الغالاكتوز (أمراض وراثيّة نادرة).

أخذ أو استعمال أدوية أخرى

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تكون تأخذ أي أدوية أخرى. هذا لأنّ برييميبران قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. كما أن بعض الأدوية قد تؤثر على استعمال برييميبران. تتضمن هذه الأدوية ما يلي:

- الليفيدوبا أو أدوية أخرى تُستعمل لداء باركنسون (راجع فقرة «لا تأخذ برييميبران إذا»).
- مضادات الكولين (أدوية تُستعمل لتخفيف تقلصات أو تشنجات المعدة).
- مشتقات المورفين (أدوية تُستعمل لعلاج الألم الحاد).
- الأدوية المهذّنة.
- الأدوية المستعملة لعلاج مشاكل الصحة العقليّة.
- الديجوسكين (دواء يُستعمل لعلاج فشل القلب).
- السيكلوسبورين (دواء يُستعمل لعلاج بعض مشاكل جهاز المناعة).
- الميفاكوريم والسوكزاميثونيوم (دواء إن يستعملان خلال التخدير لاسترخاء العضلات).
- الفليوكستين والباروكستين (دواء إن يستعملان لعلاج الاكتئاب).

الطعام والشراب

لا ينبغي استهلاك الكحول في خلال مدّة العلاج لأنّه يمكن أن يزيد التأثير المهذّن لبريميبران.

الحمل والأرضاع

إذا كنت حاملاً أو تعتقدن نفسك حاملاً أو كنت توين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. عند الضرورة، يمكن استعمال برييميبران خلال الحمل. سوف يطرّ مزيد طبيبك ما إذا كان عليك أخذ هذا الدواء.

لا يوصى باستعمال برييميبران إذا كنت مرضعة لأنّ الميثوكلوبراميد ينتقل إلى حليب الثدي وقد يؤثر على طفلك.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

قد تشعر بالتعب أو بالدوار أو قد تصاب بحركات تشنجية غير طبيعية وتشنّجات معممة تشوّه الجسم بعد أخذ برييميبران، مما قد يؤثّر على بصرك وعلى قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات.

تحتوي أقراص برييميبران 10 ملغ القابلة للتجزئة على اللاكتوز.

3. كيف يؤخذ برييميبران

خذ هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماماً. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

مقدار الجرعة

دواعي الاستعمال كافة (المرضى البالغون)

الجرعة الموصى بها هي 10 ملغ، تؤخذ حتّى 3 مرّات في اليوم. تبلغ الجرعة اليومية القصوى 30 ملغ أو 0.5 ملغ مع كلّ كلغ.

مدة العلاج القصوى الموصى بها هي 5 أيّام.

الوقاية من الغثيان والتقيؤ المتأخرين اللذين قد يحصلان بعد المعالجة الكيميائية (الأطفال ما بين عمر السنة

و18 سنة)

تبلغ الجرعة الموصى بها 0.1 حتّى 0.15 ملغ/كلغ، لغاية 3 مرّات في اليوم، تؤخذ عن طريق الفم.

تبلغ الجرعة اليومية القصوى 0.5 ملغ/كلغ.

جدول مقدار الجرعة

العمر	وزن الجسم	الجرعة	عدد مرّات الاستعمال
1-3 سنوات	10-14 كلغ	1 ملغ	لغاية 3 مرّات في اليوم
3-5 سنوات	15-19 كلغ	2 ملغ	لغاية 3 مرّات في اليوم
5-9 سنوات	20-29 كلغ	2.5 ملغ	لغاية 3 مرّات في اليوم
9-18 سنة	30-60 كلغ	5 ملغ	لغاية 3 مرّات في اليوم
18-15 سنة	أكثر من 60 كلغ	10 ملغ	لغاية 3 مرّات في اليوم

لا ينبغي بي أخذ هذا الدواء لأكثر من 5 أيّام لمنع الغثيان والتقيؤ المتأخرين اللذين قد يحصلان بعد المعالجة الكيمائية.

ليست أقراص برييميبران 10 ملغ مناسبة للاستعمال لدى الأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 30 كلغ. يجب استعمال أشكال صيدلانية أخرى (الحلول الفموي مثلاً).

عدد مرّات الاستعمال

يجب عليك أن تتنظر 6 ساعات على الأقلّ بين كلّ جرعة، حتّى في حال حصول تقيؤ أو رفض الجرعة لتفادي

فرط الجrece.

المرضى المستون

قد يتعمّن تخفيض الجرعة، حسب مشاكل الكلى أو الكبد والصحة بصورة عامة، قد تكون أشكال صيدلانية أخرى مناسبة أكثر للاستعمال لدى فئة المرضى هذه.

البالغون المصابون بمشاكل كلوية

تحدّث إلى الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية. يجب تخفيض الجرعة إذا كنت تعاني من مرض معتدل الحدة أو حاد في الكلى. قد تكون أشكال صيدلانية أخرى مناسبة أكثر للاستعمال لدى فئة المرضى هذه.

البالغون المصابون بمشاكل كبدية

تحدّث إلى الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل كبدية. يجب تخفيض الجرعة إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكبد. قد تكون أشكال صيدلانية أخرى مناسبة أكثر للاستعمال لدى فئة المرضى هذه.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استعمال أقراص بريمبران 10 ملغ القابلة للتجزئة لدى الأطفال ما دون السنة من العمر (راجع القسم 2).

إذا أخذت كمية بريمبران أكثر مما ينبغي

اتصل بالطبيب أو الصيدلي على الفور. قد تصاب بحركات غير طبيعية (اضطرابات خارج الهرمية) وبنعاس وباضطرابات في الوعي ويتشوّش ذهني ويهلوسات ويمشاكل في القلب. قد يصف طبيبك علاجاً لهذه الأعراض عند الضرورة.

إذا نسيت أخذ بريمبران

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة نسيت أخذها. إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب بريمبران تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

أوقف العلاج واتصل بطبيبك أو بالصيدلي على الفور إذا أصبت بأيّ من الأعراض التالية في خلال فترة أخذ هذا الدواء:

- حركات غير طبيعية (غالباً في الرأس أو العنق). قد تحصل هذه الحركات لدى الأطفال أو الشباب، بخاصة عند استعمال جرعات عالية. تحصل هذه الأعراض بشكل عام عند بدء العلاج وقد تحصل حتّى بعد إعطاء جرعة واحدة. سوف تتوقّف هذه الحركات عند علاجها علاجاً مناسباً.
- حمى، ارتفاع ضغط الدم، نوبات، تعرّق، فرط إنتاج اللعاب. قد تكون هذه الأعراض إشارات مرض يُسمّى متلازمة الدّهان الخبيثة.
- حكة أو طمّح جلدي. تؤرّم الوجه أو الشفّتين أو الحلق، صعوبة في التّنفّس، مما قد يدلّ على ارتكاس تحسسي قد يكون حاداً.

◀ التأثيرات الجانبية الشائعة جدّاً (تصيب أكثر من مريض من أصل 10 مرضى)

- الشعور بنعاس.

◀ التأثيرات الجانبية الشائعة (تصيب حتّى مريض واحد من أصل 10 مرضى)

- إكتئاب مع عوارض خفيفة إلى حادة تتضمن أفكاراً انتحارية
- حركات غير طبيعية مثل التشنّجات الإرادية والهزّ وحركات التواء أو تقلّص العضلات (تيبّس، تصلّب)
- عوارض شبيهة بداء باركنسون (تصلّب، رعشة)
- عصبية
- انخفاض ضغط الدم (بخاصة عند الحقن في الوريد)
- إسهال
- الشعور بالضعف.

◀ التأثيرات الجانبية غير الشائعة (تصيب حتّى مريض واحد من أصل 100 مريض)

- ارتفاع مستويات هرمون في الدم يُسمّى بروتاكتين مما قد يسبّب إنتاجاً للحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات
- عدم انتظام الدورة الشهرية
- هلوسات
- اضطرابات في الوعي
- بطن، ضربات القلب (بخاصة عند الحقن في الوريد)
- حساسية

• التأثيرات الجانبية النادرة (تصيب حتّى مريض واحد من أصل 1000 مريض)

- تشوّش ذهني

- نوبات صرع (بخاصة لدى مرضى الصرع)

◀ التأثيرات غير المعروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقديرها استناداً إلى البيانات المتوافرة)

- مستويات غير طبيعية من صباغ الدم مما قد يغيّر لون بشرتك
- تكوّن غير طبيعي للشدين (تدّدي)
- تشنّجات عضليّة غير إرادية بعد الاستعمال المطوّل، بخاصة لدى المرضى المستنّ
- حمى، ارتفاع ضغط الدم، نوبات، تعرّق، فرط إنتاج اللعاب. قد تكون هذه الأعراض إشارات مرض يُسمّى متلازمة الدّهان الخبيثة.
- تغييرات في النظم القلبي يمكن رؤيتها على مخطط كهربائيّة القلب
- توقّف القلب (بخاصة عند حقن الدواء)
- صدمة (انخفاض حاد في ضغط القلب) (بخاصة عند حقن الدواء)
- إغماء (بخاصة عند حقن الدواء في الوريد)
- ارتكاس تحسسي قد يكون حاداً (بخاصة عند حقن الدواء في الوريد)
- ضغط دم مرتفع جدّاً.

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

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

5. كيف يحفظ بريمبران

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل بريمبران بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ الدواء في حرارة ما دون 30 درجة مئوية.

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

6. معلومات أخرى

ماذا تحتوي أقراص بريمبران 10 ملغ القابلة للتجزئة

المادة الفاعلة هي:

هيدروكلوريد الميتوكلوراميد.....10.50 ملغ
الكميّة المعادلة لهيدروكلوريد الميتوكلوراميد غير المائي.....10.00 ملغ
للقرص الواحد القابل للتجزئة.

المكوّنات الأخرى هي:

لاكتوز وحيد التميّة، سولولوز دقيق البيلويزيّة، نشأ الذرة، سيليك غروانيّة لامائيّة، ستيرات المغنيزيوم.

كيف هو شكل أقراص بريمبران 10 ملغ القابلة للتجزئة ومحتويات العلبة

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص قابلة للتجزئة.

علبة من 20 أو 40 أو 150.

قد لا تكون أحجام العبّ لكلها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly,
France

المصنّع

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
France

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: تشرين الأوّل 2016

ان هذا الدواء

- مستحضر يورث على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تكرّر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
 - لا تترك الأدوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالّة العرب.