

بريميبران® 10 ملغ

بريميبران® 20 ملغ

ميثوكلوبراميد

تحاميل قابلة للتجزئة

اقرأ كامل هذه النشرة بتمعن قبل استعمالك هذا الدواء.
■ احتفظ بهذه النشرة ، فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
■ إن كان لديك أسئلة أخرى، إن كان لديك شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.
■ هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعطه أبداً لأحد غيرك، حتى لو بوجود أعراض مماثلة لأعراضك، ذلك يمكن أن يؤذيهِ.
■ في حال تفاقم أحد التأثيرات غير المرغوب فيها، أو لاحظت تأثيراً غير مرغوب فيه لم يَمَ ذكره في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

في هذه النشرة:

- ما هو بريمبران، تحاميل وفي أية حالات يستعمل.
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال بريمبران، تحاميل.
- كيف يستعمل بريمبران، تحاميل.
- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة.
- كيف يحفظ بريمبران، تحاميل.
- معلومات إضافية.

1. **ما هو بريمبران، تحاميل وفي أية حالات يستعمل**
مادة تنتمي إلى فئة مضادات الدوبامين ولها فعالية على الحراك المعوي. يوصف هذا الدواء لدى البالغين للمعالجة العرضية للغثيان والتقيؤ.

2. **ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال بريمبران، تحاميل**

لا تستعمل مطلقاً بريمبران، تحاميل في الحالات التالية:

- الأطفال الذين يقل عمرهم عن 18 سنة.
- سوابق حساسية للميثوكلوبراميد أو لأحد مكونات هذا الدواء.
- عندما يكون تنبيه المعدة والمعى خطراً (نزيف هضمي، إسداد، إنقلاب).
- الأشخاص الذين عانوا في السابق من حركات عضلية غير طبيعية نتيجة المعالجة بمضادات الذهان أو بالميثوكلوبراميد.
- الأشخاص المصابون بورم خلايا الكرومافين القائمة (نمو لغدة اللبّ الكظري مسبباً فرط ضغط شرياني وحييم).
- مشاركة مع الأدوية المضادة لداء باركنسون (ليفودوبا، مثيلات محفزات الدوبامين، سيليجيلين).
- سوابق معروفة لشذوذات في خضاب الدم (الهيموغلوبين) مرتبطة باستعمال الميثوكلوبراميد أو بمرض وراثي في كريات الدم الحمر ناتج عن نقص انزيم.
- سوابق التهاب المستقيم أو نزف من المستقيم.

في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

احترس من بريمبران، تحاميل
تحذيرات خاصة

قد يسبب بريمبران حركات غير طبيعية في الرأس والعنق ("راجع زما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟")، بالأخص لدى البالغين الشبان و/أو بعد تناول جرعة مفردة لذلك من الضروري التقيّد بالمقدار الموصى به وبمدة فاصلة لا تقل عن ست ساعات بين كل جرعة. عادة ما تحدث هذه التأثيرات في بداية المعالجة بعد ساعة إلى 3 ساعات من الجرعة الأخيرة، وقد تظهر بعد تناول جرعة وحيدة. في حالة ظهور هذه الأعراض، ينبغي إيقاف هذا الدواء وإعلام الطبيب على الفور بصورة عامة. تزول هذه التأثيرات بعد قطع العلاج ولكن قد تتطلب معالجة عرضية.
تقيد بالمدة الفاصلة التي لا تقل عن ست ساعات بين كل جرعة حتى في حالة التقيؤ والردة الجزئي أو الكامل للجرعة.قد تظهر حركات غير طبيعية سائدة في اللسان والوجه، غير عكوسة في بعض الأحيان، مع المعالجة طويلة الأمد، خصوصاً لدى الأشخاص المسنين. يزداد خطر ظهور هذه التأثيرات مع طول مدة المعالجة ومع الجرعات المتراكمة المعطاة بوصى بتفاني مدة علاجية تزيد عن 3 أشهر. في حال ظهور هذه التأثيرات، أوقف هذا الدواء وأعلم طبيبك على الفور.

في حالة وجود حمى غير مبررة، مع أو بدون أعراض أخرى (شحوب، اضطراب الوظائف غير الإرادية، تغير في الوعي، تيبس عضلي)، أوقف العلاج وأعلم الطبيب على الفور عند التقيؤ المتكرر يخسر الجسم كميات كبيرة من الماء والأملاح المعدنية. يجب التعويض عن هذه الكميات بمأكولات سائلة (محلول فموي لإعادة التميّة) يؤخذ بانتظام وكميات صغيرة.
أبلغ عن حالات شذوذات في خضاب الدم (الهيموغلوبين) قد تكون مرتبطة بمرض وراثي في كريات الدم الحمر ناتج عن نقص انزيم، في حالة ميل لون الجلد والأغشية المخاطية إلى الزرقة، أوقف العلاج وأعلم الطبيب على الفور.

احتياطات الاستعمال

يجب عدم الزيادة على الجرعات الموصوفة ("راجع المقدار").

أعلم طبيبك في حالة وجود:

■ داء الصرع (قد يزيد هذا الدواء من تواتر النوبات).

■ مرض كلوي أو كبدي.

إذا كان لديك أي شك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

تناول أو استعمال أدوية أخرى
يُنصَح استعمال هذا الدواء مشاركةً مع مضادات داء باركنسون (ليفودوبا، مثيلات محفزات الدوبامين، سيليجيلين).
لتجنب حصول تداخلات محتملة بين عدة أدوية، بالأخص مع أدوية تحتوي على الكحول ومع المشروبات الكحولية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني عن كل علاج آخر قيد الاستعمال.

الطعام والشراب

يمكن أن يسبب هذا الدواء نعاساً يزداد مع الكحول: يوصى بالامتناع عن استهلاك الكحول أثناء مدة المعالجة.

الحمل والإرضاع

في أحوال الاستعمال الاعتيادية، يجوز إعطاء هذا الدواء خلال فترة الحمل.
الإرضاع ممكن إذا كان استعمال هذا الدواء عرضي. في حال استدعى الأمر علاجاً مطوّلاً، يوصى بعدم الإرضاع.

استشري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أي دواء.

قيادة المركبات واستعمال الآلات

بلغت انتباه مستخدمي الآلات وسائقي المركبات إلى خطر النعاس المرتبط باستعمال هذا الدواء.

3. **كيف يستعمل بريمبران، تحاميل**

المقدار:

كل تحميلة بريمبران 10 ملغ تحتوي على 10 ملغ من ميثوكلوبراميد.

كل تحميلة بريمبران 20 ملغ تحتوي على 20 ملغ من ميثوكلوبراميد.

تحاميل بريمبران 10 ملغ قابلة للتجزئة.

مخصص للبالغين

بريميبران 10 ملغ

غُثَيان وتقيؤ

من نصف تحميلة إلى تحميلة واحدة، 3 مرات يومياً، مع التقيّد بفارق 6 ساعات على الأقل بين كل جرعة.

غُثَيان وتقيؤ ناتجان عن بعض العلاجات

يجب التقيّد بوصفة الطبيب.

بريميبران 20 ملغ

يجب التقيّد بوصفة الطبيب.

لقد وصف لك هذا الدواء شخصياً ولحالة معيَّنة:

■ قد لا يكون ملائماً لحالة أخرى.

■ لا تنصح باستعماله لشخص آخر.

طريق الإعطاء

عن طريق الشرج.

وتيرة الإعطاء

تقيّد بفارق 6 ساعات على الأقل بين كل جرعة.

مدة المعالجة

يجب أن لا تزيد المعالجة بواسطة بريمبران عن 3 أشهر.

تقيّد بوصفة الطبيب.

إذا استعملت بريمبران، تحاميل، أكثر مما كان يجب

عليك بإعلام طبيبك على الفور.

أثناء المعالجة، قد تظهر أعراض خارج الهرمية، نعاس، اضطراب في الوعي، تَشَوُّش ذهني، وهلوسة ونوبات صرع كنتيجة لتناول جرعة مفردة من الميثوكلوبراميد.

يجب قطع العلاج وإعلام الطبيب.

في حال التسمُّم العرضي، استشر الطبيب على الفور.

إذا نسيت استعمال بريمبران، تحاميل

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن تلك التي نسيت أخذها.

4. **ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب بريمبران تأثيرات غير مرغوبة، غير أن ذلك لا ينطبق على الجميع.

اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي واضطرابات نفسية

■ نعاس، إرهاق، حالات معزولة من الهلوسة والتَشَوُّش الذهني، دوار، وفي حالات نادرة صداع وصعوبة في النوم.

■ هياج داخلي، رجفان.

■ حالات معزولة من الاكتئاب.

■ حركات غير طبيعية قد تظهر مع المعالجة طويلة الامد، بالأخص لدى المرضى المسنين وغالباً في مجال الفم والوجه، يبدو أن الأطراف والجذع تتأثر بشكل أخف.

■ حركات غير طبيعية قد تظهر مبكراً في الرأس والعنق (تشنج في الوجه، تقلص الفكين، حركات غير طبيعية في العينين، صعوبة في البلع والنطق، انفتال العنق)، تقلصات عضلية منتشرة في الجسم، حتى مع استعمال جرعة واحدة.

■ اختلاجات.

في حال ظهور مثل هذه الأعراض، يجب قطع العلاج وإعلام الطبيب على الفور (راجع "تحذيرات خاصة").

■ تناذر مضادات الذهان الخبيث: حمى غير مبررة أو حمى مصحوبة بأعراض أخرى عن أعراض التقيؤ الخبيث (شحوب، اضطراب الوظائف غير الإرادية، تغير في الوعي، تيبس عضلي)، في حال ظهور هذه الأعراض، يجب قطع العلاج وإعلام الطبيب على الفور (راجع "تحذيرات خاصة").

اضطرابات معدية معوية

■ إسهال وانتفاخ البطن.

اضطرابات دموية

■ **أبلغ** عن حالات شذوذات في خضاب الدم (الهيموغلوبين) قد تكون مرتبطة بمرض وراثي في كريات الدم الحمر ناتج عن نقص انزيم، بالأخص لدى حديثي الولادة، في حالة ميل لون الجلد والأغشية المخاطية إلى الزرقة، أوقف العلاج وأعلم الطبيب على الفور.

اضطرابات الغدد الصماء

■ اضطراب في العادة الشهية و/أو ضغط في الثديين (وحتى سيلان حليب من الحلمتين) مع المعالجة طويلة الامد.

■ تعرّض معتدل.

اضطرابات عامة١٠٠

■ تفاعلات تحسسية تتضمن فرط حساسية فورية: شرى، حُزْب وعائي عصبي، ارتكاسات تحسسية منتشرة.

اضطرابات قلبية وعائية

■ لا سيما مع الأشكال المعدة للحقن: انخفاض ضغط الدم ، نظم قلب منخفض جداً بالنسبة للمعدل الطبيعي، شذوذات في التوصيل القلبي، سكتة قلبية.

إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوبة غير مذكورة في هذه النشرة أو تفاقم أحد التأثيرات غير المرغوبة، عليك بأبلاغ طبيبك أو الصيدلاني.

5. **كيف يُحفظ بريمبران، تحاميل**

يحفظ الدواء بعيداً عن متناول ومرآة الأطفال.

يجب عدم استعمال بريمبران، تحاميل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العلبة.

يُحَفَظ في حرارة لا تتعدّى 25 درجة مئوية.

يجب عدم رمي الأدوية بتأتا في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عما يجب العمل بالأدوية غير المستعملة. هذه التدابير سوف تسمح بحماية البيئة.

6. **معلومات إضافية**

على ماذا يحتوي بريمبران، تحاميل؟

بريميبران 10 ملغ:

المادة الفعالة هي:

ميثوكلوبراميد 0,01 غ

لكل تحميلة واحدة قابلة للتجزئة.

بريميبران 20 ملغ:

المادة الفعالة ٥٠ هي:

ميثوكلوبراميد 0,02 غ

لكل تحميلة واحدة.

المكوّنات الأخرى هي:

غليسريدات شبه تركزيبية صلبة

ما هو بريمبران، تحاميل وما هي محتويات العلبة الخارجية ؟

يتوفر هذا الدواء على شكل تحاميل (علبة تحوي 6 أو 10 تحاميل).

جميع العبوات قد تكون غير مسوقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق والمسوّق

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris - France

المُصنِّع

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, allée de la Neste, ZI d'en Sigal

31770 Colomiers - France

التاريخ الأخير للنصديق على هذه النشرة: فبراير 2012

إن هذا الدواء مستحضر بوثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. ■ الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره. ■ لا تقطع مدة العلاج الممددة لك من تلقاء نفسك. ■ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. ■ لا تترك الادوية في متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب.

THIS MEDICAMENT Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. • The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. • Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. • Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. • Keep all medicaments out of reach of children. Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.
