نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

إيميجران

٥٠ مجم أقراص مغلّفة بالفلم
١٠٠ مجم أقراص مغلّفة بالفلم
سوماتريبتان

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى الاطلاع عليها لاحقًا.
- إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا تعطيه للآخرين، إذ قد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيٍّ من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم رقم ٤.

محتويات النشرة:

١ معلومات عن إيميجران ودواعي استعماله
٢ ما يلزم معرفته قبل استخدام إيميجران
٣ كيفية استخدام إيميجران
٤ الآثار الجانبية المحتملة
٥ كيفية تخزين إيميجران
٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ معلومات عن إيميجران ودواعي استعماله

كل قرص في شكل كبسولة للدواء إيميجران يحتوي على جرعة واحدة من السوماتريبتان، وهو دواء ينتمي لمجموعة التريبتانات (تُعرف أيضاً بمسمى نواهض مستقبلات تريبتان/ ٥-هيدروكسي تريبتامين ١ ($5\text{-}HT_1$).

يُستخدم إيميجران في علاج الصداع النصفي.

قد يتسبب التوسيع المؤقت للأوعية الدموية بالرأس في حدوث أعراض الصداع النصفي. و يُعتقد أن إيميجران يعمل على تضييق الأوعية الدموية في الدماغ، وهذا يؤدي بدوره إلى التخلص من الصداع والتعافي من الأعراض الأخرى المصاحبة لنوبة الصداع النصفي؛ مثل الشعور أو الإصابة بالمرض (غثيان أو قيء) و حساسية المريض للضوء والصوت.

٢ ما يلزم معرفته قبل استخدام إيميجران

لا تستخدم إيميجران في الحالات التالية:

- **إذا كان لديك حساسية** من السوماتريبتان أو من أيٍ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- **إذا كنت تعاني من مشكلة ما في القلب** مثل ضيق الشرايين (*مرض القلب الإقفاري*) أو آلام الصدر (*الذبحة الصدرية*) أو أن تكون قد تعرضت بالفعل لنوبة قلبية من قبل.
- **إذا كنت تعاني من مشكلات في الدورة الدموية في ساقيك** والتي تسبب آلام تشبه آلام الشد العضلي عندما تسير (*أمراض الأوعية الدموية الطرفية*).
- **إذا كنت قد تعرضت لسكتة دماغية** أو سكتة دماغية صغيرة (*تدعى أيضاً نوبة إقفارية عابرة أو TIA*)
- **إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.** فقد يمكنك استعمال "إيميجران" في حال كان ارتفاع ضغط الدم لديك معتدل ويُجرى علاجه.
- **إذا كنت تعاني من مرض خطير بالكبد**
- **إذا كنت تستعمل أدوية أخرى لعلاج الصداع النصفي،** متضمنة تلك التي تحتوي على الإرغوتامين أو أدوية مشابهة، مثل ميثيسرجيد ماليات أو أي تريبتان أو أي من منبهات $5\text{-}HT_1$ (مثل الناراتريبتان أو الزولميتريبتان)
- **إذا كنت تستعمل أيٍ من مضادات الاكتئاب الآتية:**
  - **مثبطات أكسيداز أحادي الأمين** (*مثبطات الأوكسيدز أحادي الأمين*) أو إذا تناولت أحد مثبطات الأوكسيدز أحادي الأمين في الأسبوعين الماضيين.
- **استعمال الدواء مع الأطفال أقل من ١٨ سنة.**

إذا كان ينطبق عليك أيٍ من هذه الحالات:

➔ **استشر طبيبك ولا تستخدم أقراص إيميجران.**

توخى الحذر الشديد عند استعمال إيميجران

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام إيميجران

إذا كنت تعاني من أي عوامل إضافية من شأنها أن تعرضك للخطر

- **إذا كنت تدخن بشراهة أو كنت تستخدم معالجة النيكوتين بالإعاضة،** وخاصةً
- **إذا كنت رجل يتجاوز سنك ٤٠ سنة،** أو
- **إذا كنت سيدة ممن بلغوا انقطاع الطمث.**

وفي حالآت نادرة للغاية، تطورت مشكلات قلبية خطيرة لدى أشخاص بعد استعمالهم الدواء إيميجران، وذلك على الرغم من أنهم لم يعانوا من حدوث أعراض أمراض بالقلب من قبل. فإذا كانت تنطبق عليك أيٍ من النقاط المذكورة أعلاه، فمن الممكن أن يعني هذا الأمر أنك تعاني من خطر أكبر يتمثل في تطور مرض بالقلب لديك لذلك:

➔ **أخبر طبيبك** لإجراء الفحص اللازم للتحقق من وظائف قلبك قبل وصف الدواء إيميجران لك.

إذا كان لديك سجل مرضي يشير لتعرضك لأي من الأزمات (*النوبات المرضية*)

أو إذا كنت تعاني من حالآت أخرى والتي قد تزيد من احتمالية إصابتك بأزمة-على سبيل المثال، الإصابات بالرأس أو إدمان الكحوليات:

➔ **أخبر طبيبك لكي تخضع حالتك الصحية للإشراف بشكل أدق.**

إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، فقد لا يناسبك استعمال إيميجران

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام الدواء إيميجران.**

إذا كنت تعاني من مرض بالكبد أو الكلى

إذا كان ينطبق عليك أيٍ من هذه الحالآت :

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام إيميجران.**

إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض السكريات

➔ **أخبر طبيبك لكي تخضع حالتك الصحية للإشراف بشكل أدق.**

إذا كنت تعاني من حساسية من مضادات حيوية تُدعى السلفوناميدات

إذا كان الأمر كذلك، قد يكون لديك أيضاً حساسية من إيميجران. فإذا كنت تعلم أنك تعاني من حساسية من إحدى المضادات الحيوية، ولكنك لست متأكدًا إذا كان هذا المضاد الحيوي سلفوناميد أم لا:

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام إيميجران.**

إذا كنت تتناول مضادات اكتئاب تُدعى مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية

(مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية) أو SNRIs (مثبطات امتصاص السيروتونين والنورادرينالين)

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال إيميجران.** كما يرجى منك الاطلاع أيضًا على الأدوية الأخرى وإيميجران المذكورة أدناه.

إذا كنت تستخدم إيميجران بشكل متكرر.

قد يؤدي استخدام إيميجران في معظم الأحيان إلى أن يزداد الصداع الذي تعاني منه سوءًا.

➔ **أخبر طبيبك إذا كان ينطبق عليك هذا الأمر.** فقد يوصي الطبيب أو الطبيبة بوقف استخدام إيميجران.

إذا كنت تشعر بألم أو ضيق في صدرك بعد استخدام إيميجران

قد تكون هذه الآثار شديدة، ولكنها عادةً ما تمر سريعًا. وإذا كانت لا تمر سريعًا، أو إذا أصبحت حادة:

➔ **أطلب المساعدة الطبية فورًا.** يحتوي القسم (٤) على معلومات أكثر بخصوص هذه الأعراض الجانبية المحتملة.

الأدوية الأخرى وإيميجران

أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك أنك تتناول أي أدوية أخرى أو قد تناولتها مؤخرًا أو قد تتناولها، وبالطبع يتضمن ذلك إخباره بأي منتجات أو أدوية أعشاب تكون قد اشتريتها بدون وصفة طبية.

يوجد بعض الأدوية التي لا يجب تناولها مع استعمال إيميجران والأدوية الأخرى، والتي قد تسبب آثار سلبية إذا تم تناولها مع إيميجران. لذا، **يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الآتية:**

- يُستخدم **الإرغوتامين** أيضًا لعلاج **الصداع النصفي** أو الأدوية المشابهة مثل ميثيسيرجيد (اطلع على القسم رقم ٢: لا تستخدم إيميجران). لا تستخدم إيميجران في نفس توقيت استخدام هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية لمدة ٢٤ ساعة على الأقل قبل استخدام إيميجران، ولا تتناول أي أدوية تحتوي على الإرغوتامين أو تركيبات مشابهة له مرة أخرى لمدة ٦ ساعات على الأقل بعد استخدام إيميجران.
- تُستخدم أيضاً **التريبتانات/ منبهات مستقبلات $5\text{-}HT_1$ الأخرى** (مثل الناراتريبتان والريزاتريبتان والزولميتريبتان) لعلاج **الصداع النصفي،** (أطلع على القسم رقم ٢ : لا تستخدم إيميجران). لا تستخدم إيميجران في نفس توقيت استخدام هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية لمدة ٢٤ ساعة على الأقل قبل استخدام إيميجران، ولا تتناول تريبتان/منبهات مستقبلات $5\text{-}HT_1$ آخرى مرة أخرى إلا بعد مرور ٢٤ ساعة على الأقل من استعمال إيميجران.
- تُستخدم **مثبطات الأوكسيدز أحادي الأمين** لعلاج **الاكتئاب.** ولا تستخدم إيميجران إذا كنت قد تناولت هذه الأدوية في الأسبوعين الماضيين.
- تُستخدم **مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية ومثبطات استرداد السيروتونين والنورابينفرين** لعلاج **الاكتئاب**. كما يمكن أن يسبب استخدام إيميجران مع هذه الأدوية متلازمة السيروتونين (وهي تمثل مجموعة من الأعراض التي يمكن أن تتضمن حدوث التململ والخلط بين الأشياء والتعرق والهذيان وإصدار ردود أفعال مفرطة وتشنجات بالعضلات والارتعاش وتزايد ضربات القلب والارتجاف). أخبر طبيبك فورًا إذا كنت متأثرًا بهذه الدرجة.
- **عشبة القديس يوحنا (نبتة سانت جون)** (*العرن المثقوب*). قد يسبب تناول العلاجات العشبية التي تحتوي على نبتة العرن المثقوب مع إيميجران إلى زيادة احتمالية حدوث الآثار الجانبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- **إذا كنتِ من السيدات الحوامل أو تعتقدين بأنكِ قد تكوني حامل أو تخططين لإنجاب طفل،** عليكي باستشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء. إذ لا يوجد سوى معلومات محدودة عن أمان إيميجران بالنسبة للسيدات الحوامل. وعلى الرغم من ذلك، لا يوجد دليل حتى الآن على أي خطر متزايد يتعلق بحدوث تشوهات للجنين عند الولادة. وسيتناقش طبيبك معكي بشأن وجوب استخدام إيميجران أثناء الحمل أم لا.
- **لا ترضعي طفلك رضاعة طبيعية لمدة ١٢ ساعة بعد استخدام إيميجران.** وفي حالة وجود أي حليب بالثدي خلال هذا الوقت، تخلصي من الحليب بطريقة أو بأخرى ولا ترضعيه لطفلك.

قيادة الآلات واستخدامها

قد تسبب لك أعراض الصداع النصفي أو الدواء الذي تتناوله لعلاجه حالة من النعاس. **فإذا كنت مصابًا بتلك الأعراض أو كنت تحت تأثير الدواء، فلا تقود السيارة أو تشغل الآلات.**

إيميجران يحتوي على

لاكتوز: إذا أخبرك الطبيب أن لديك حساسية لبعض السكريات تحدث مع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

صوديوم: هذا الدواء يحتوي على أقل من ١ مل مول صوديوم (٢٣ مجم) في كل قرص فبالتالي يعتبر خالى من الصوديوم.

٣ كيفية استخدام إيميجران

تناول هذا الدواء دائمًا حسب إرشادات طبيبك. وتحقق من هذا الأمر مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت غير متأكدًا من عدد الجرعات.

متى تتناول إيميجران

- من الأفضل أن تتناول إيميجران **بمجرد شعورك بأعراض الصداع النصفي،** وعلى الرغم من ذلك - يمكنك تناوله في أي وقت أثناء حدوث إحدى النوبات.
- **لا تستخدم إيميجران** لمحاولة منع حدوث نوبة – استخدمه فقط بعد بدء أعراض الصداع النصفي.

جرعات إيميجران

البالغين من سن ١٨إلى ٦٥

- **تبلغ الجرعة المعتادة للبالغين من سن ١٨ إلى ٦٥** قرص واحد إيميجران ٥٠ مجم ، ويُبلع بالكامل باستخدام الماء. وقد يحتاج بعض المرضى إلى تناول جرعة ١٠٠ مجم - لذا، عليك باتباع ارشادات طبيبك.

الأطفال أقل من ١٨ سنة

- لا يُوصى **باستعمال إيميجران** للأطفال أقل من ١٨ عامًا

كبار السن (أكثر من ٦٥ سنة)

- لا يُوصى **باستعمال إيميجران** للأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم ٦٥ عامًا.

إذا بدأت الأعراض التي تشعر بها في الظهور مرة أخرى

- يمكنك تناول قرص ثان من إيميجران بعد مرور ساعتين على الأقل من تناول القرص الأول .
  لا تتناول أكثر من ٣٠٠ مجم إجمالاً خلال ٢٤ ساعة.

إذا لم يُحدث القرص الأول أي فعالية

- **لا تتناول قرصًا ثانيًا** أو أي مستحضر آخر من إيميجران لعلاج نفس النوبة. يمكن تناول إيميجران لعلاج النوبة التالية التي ستتعرض لها.

إذا كان إيميجران لا يمنح أي تسكين للألم:

➔ **عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.**

في حالة تناول إيميجران أكثر مما يجب

- **لا تتناول أكثر من ستة أقراص ٥٠ مجم أو ثلاثة أقراص ١٠٠ مجم** (٣٠٠ مجم في المجمل) خلال أي ٢٤ ساعة.

فتناول إيميجران بشكل أكثر من اللازم، يمكنه أن يُصيبك بالمرض. وفي حال تناولت أكثر من ٣٠٠ مجم خلال ٢٤ ساعة، عليك باتباع الآتي:

➔ **اتصل بطبيبك لطلب النصيحة.**

إذا كان لديك أي تساؤلات إضافية بخصوص استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص. بعض الأعراض التي قد يسببها الصداع النصفي نفسه.

تفاعلات الحساسية: أحصل على مساعدة الطبيب مباشرةً

لقد حدثت الآثار الجانبية التالية و لكن معدل تكرارها غير معروف.

- **تتضمن علامات الحساسية الطفح الجلدي والشرى (طفح جلدي مثير للحك) و الأزيز و تورم الجفون أو الوجه أو الشفتين و الإغماء.**

إذا تعرضت لأيٍ من هذه الأعراض بعد استخدام إيميجران مباشرة:

➔ **توقف عن استعمال إيميجران، واتصل بالطبيب مباشرةً.**

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

- الشعور بالألم و ثقل الجسم والضغط أو الضيق في الصدر أو الحلق أو في أجزاء أخرى من الجسم أوالشعور بأحاسيس غير عادية متضمنة التنميل والوخز والدفء أو البرودة. وقد تكون هذه الآثار شديدة، ولكنها تمر سريعًا بشكل عام.

إذا استمرت هذه الآثار أو أصبحت حادة (خاصةً ألم الصدر):

➔ **أطلب المساعدة الطبية على الفور.** تحدث هذه الأعراض لدى عدد قليل من الأشخاص، ويمكن أن ينتج عنها حدوث نوبة قلبية.

تتضمن الآثار الجانبية الشائعة الأخرى الآتي:

- الشعور بالمرض (*الغثيان*) أو الإصابة بالمرض (*القيء*)، على الرغم من هذا، قد يحدث ذلك بسبب الصداع النصفي نفسه.
- الشعور بالإرهاق أو النعاس
- الشعور بالدوار أو الإحساس بالضعف أو الإصابة بومضات ساخنة
- التعرض لارتفاع مؤقت في ضغط الدم
- الشعور بضيق التنفس
- الشعور بألم في العضلات.

آثار جانبية نادرة جداً

(قد تصيب حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص)

- تغير وظائف الكبد. إذا كنت ستُجري اختبار دم للتحقق من وظائف كبدك، أخبر طبيبك أو ممرضتك بأنك تتناول إيميجران.

قد يتعرض بعض المرضى للآثار الجانبية الآتية دون معرفة عدد مرات حدوثها

- حدوث النوبات المرضية/ الأزمات والرُعاش وتشنج العضلات وتيبس العنق
- حدوث الاضطرابات البصرية؛ مثل الومضات وضعف الرؤية وازدواجية الرؤية وضياع الرؤية وتصل أحيانًا لدرجة العيوب الدائمة في بعض الحالآت (على الرغم من أن هذا قد يكون بسبب نوبة الصداع النصفي نفسه).
- حدوث مشكلات القلب، حيث يمكن أن تزيد سرعة ضربات قلبك أو تتباطئ أو تتغير نبضاته ، أو الشعور بآلام في الصدر (*ذبحة صدرية*) أو أزمة قلبية
- حدوث شحوب في لون الجلد أو تصبغه باللون الأزرق و/أو الشعور بألم في أصابع يديك أو أصابع قدميك أو أذنيك أو أنفك أو فكك نتيجة للتعرض لنزلات البرد أو الإجهاد (*ظاهرة رينود*)
- الشعور بالإغماء (فقد يحدث ذلك إثر انخفاض ضغط الدم)
- الشعور بالألم في الجانب الأيسر السفلي من المعدة والإصابة بإسهال دموي (*التهاب القولون الإقفاري*)
- إسهال
- اذا تعرضت لإصابة مؤخراً أو اذا كنت تعاني من التهاب (مثل الروماتيزم أو التهاب القولون) فمن الممكن أن تشعر بالألم أو ألم متزايد عند مكان الإصابة أو الالتهاب
- الشعور بألم في المفاصل
- الشعور بالقلق
- صعوبة فى البلع
- فرط التعرق

٥ كيفية تخزين إيميجران

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، المذكور على الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يُخزن في درجة حرارة أقل ٣٠ من درجة مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه إيميجران

- المادة الفعالة هي سوماتريبتان ٥٠ مجم أو ١٠٠ مجم
- المكونات الأخرى في أقراص ٥٠ مجم هي اللاكتوز أحادي الإماهة، اللاكتوز لا مائي، سليلوز دقيق التبلور، صوديوم الكروسكارميلوز، ستيارات الماغنيسيوم وغلاف Opadry Pink YS-1-1441-G (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز وثاني أكسيد التتانيوم وثلاثي الأسيتين وأحمر أكسيد الحديد.)
- المكونات الأخرى في أقراص ١٠٠ مجم هي لاكتوز أحادي الإماهة، سليلوز دقيق التبلور، صوديوم الكروسكارميلوز و ستيارات الماغنيسيوم وغلاف Opadry White OY-S-7393 (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز وثاني أكسيد التتانيوم) أو وغلاف Opaspray white M-1-7-120 (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز وثاني أكسيد التتانيوم وبنزوات الصوديوم وكحول مُمَثيل صناعي) و هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز.

ما هو شكل إيميجران وما هي محتويات العبوة

- تأتي أقراص سوماتريبتان ٥٠ مجم بلون وردي ومغلفة بالفلم وتتميز بشكلها مقوس الوجهين الشبيه بالكبسولات، محفور على وجه منها "GX ES3" وخالية على الوجه الآخر، أو محفور على وجه منها "50" وخالية على الوجه الآخر.
- تأتي أقراص سوماتريبتان ١٠٠ ملجم بلون أبيض ناصع إلى أبيض مائل إلى الاصفرار وهي مغلفة بالفلم ، وتتميز بشكلها مقوس الوجهين الشبيه بالكبسولات، محفور على وجه منها "GX ET2" وخالية على الوجه الآخر، أو محفور على وجه منها " 100" وخالية على الوجه الآخر.
- تمت تعبئة أقراص إيميجران المغلفة بالفلم في عبوات فردية من الألومنيوم البارد / عبوات ذات أشرطة فقاعية من الرقائق المعدنية المقاومة للأطفال، ويوضع في صناديق كرتون للتعبئة.

حجم العبوة: ٢ أو ٦ أقراص
قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

مالك حق التسويق المعتمد:
Glaxo Wellcome UK Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom

الشركة المصنعة:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Poland

العلامات التجارية مملوكة أو مُرَخَّصة لمجموعة شركات GSK.
©٢٠٢٢ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخِّص لها.

يُرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي gulf.safety@gsk.com : ، للإبلاغ عن الشكاوى الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٠.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

62000000081118