

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

موتيليوم

معلق فموي 1 مجم/مل

(1 مجم ثومبيريون لكل 1 مليلتر من المعلق)

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- لقد وُصف هذا الدواء لك فقط. ولا يجوز إعطاؤه لأي شخص آخر. فقد يسبب لهم الضرر، حتى ولو تشابهت الأعراض لديهم مع حالتك.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية غير مذكورة في "القسم 4"، بما في ذلك أي أعراض محتملة غير مدرجة في هذه النشرة، فاستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو دواء موتيليوم وما دواعي استعماله
2. التحذيرات والاحتياطات
3. كيفية تناول دواء موتيليوم
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين هذا الدواء
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء موتيليوم وما دواعي استعماله

يُستخدم معلق موتيليوم لعلاج الغثيان والقيء لدى البالغين والمراهقين (12 عامًا فما فوق ممن يبلغ وزنهم 35 كجم على الأقل).

2. التحذيرات والاحتياطات

لا تتناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية تجاه أحد مكونات هذا الدواء. ويذكر "القسم 6" هذه المكونات.
- إذا كان لديك نزيف في المعدة، أو تشعر بانتظام بالألم الشديد في البطن، أو كان لديك براز أسود مستمر؛
- إذا كنت تعاني من انسداد الأمعاء أو ثقب فيها؛
- إذا كان لديك ورم في الغدة النخامية (ورم برولاكتيني)؛
- إذا كنت مصابًا بمرض متوسط أو خطير في الكبد؛
- إذا أوضح الرسم الكهربائي للقلب (ECG) أنك مصاب بمشكلة في القلب تُسمى "إطالة فترة كيو-تي QT المصححة".
- إذا كان لديك الآن، أو كان لديك في الماضي، مشكلة تتسبب في عدم قدرة القلب على ضخ الدم بقدر كافٍ إلى جميع أنحاء الجسم (حالة مرضية تسمى فشل القلب)؛
- إذا كانت لديك مشكلة تتسبب في انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الماغنسيوم أو ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم؛
- إذا كنت تستخدم أدوية معينة (راجع "الأدوية الأخرى وموتيليوم").

متى يلزم توخي العناية الخاصة عند تناول موتيليوم

استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد (اضطرابات في وظائف الكبد، أو فشل الكبد) (راجع "التحذيرات والاحتياطات")؛
- إذا كانت لديك مشاكل في الكلى (اضطرابات في وظائف الكلى، أو فشل كلوي). اطلب من طبيبك المشورة في حال العلاج طويل المدى؛ لأنك على الأرجح ستحتاج إلى استخدام جرعة أقل من هذا الدواء أو تقليل عدد مرات استخدامه. وقد يرى الطبيب ضرورة إجراء فحص منتظم لك.

قد يصاحب تناول الثومبيريون زيادة خطر اضطراب نبض القلب والسكتة القلبية. تزيد فرص حدوث هذا لدى الأشخاص فوق 60 عامًا، أو الأشخاص الذين يتناولون جرعة أعلى من 30 مجم يوميًا. وتزيد أيضًا فرص حدوث هذا في حال استخدام الثومبيريون مع أدوية أخرى معينة. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أدوية لعلاج العدوى (العدوى الفطرية أو العدوى البكتيرية) و/أو إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، أو فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (انظر القسم "الأدوية الأخرى وموتيليوم").

يجب استخدام أقل جرعة فعالة من موتيليوم.

اتصل بطبيبك إذا شعرت باضطراب في نبض القلب، مثل الخفقان، أو صعوبة في التنفس، أو فقد الوعي عند استعمال موتيليوم. يجب إيقاف العلاج باستخدام موتيليوم.

المراهقون ممن يقل وزنهم عن 35 كجم والأطفال

يجب عدم إعطاء موتيليوم للمراهقين من عمر 12 عامًا وما فوق ممن يقل وزنهم عن 35 كجم، ويجب عدم إعطائه للأطفال أقل من 12 عامًا نظرًا لعدم فعاليته في هذه الفئات العمرية.

الأدوية الأخرى وموتيليوم

هل تستخدم أدوية أخرى إلى جانب موتيليوم، أو هل استخدمت أدوية أخرى من فترة قصيرة، أو هل يُحتمل أن تستخدم أدوية أخرى في المستقبل القريب؟ أخبر طبيبك أو الصيدلي.

لا تتناول موتيليوم إذا كنت تستخدم أدوية لعلاج:

- العدوى الفطرية، مثل مضاد الفطريات بنتاميدين أو أزول، لا سيما إيتراكونازول، أو كيتوكونازول فموي، أو فلوكونازول، أو بوساكونازول، أو فوريكونازول؛
- العدوى البكتيرية، تحديدًا إريثروميسين، أو كلاريثروميسين، أو تليثروميسين، أو ليفوفلوكساسين، أو موكسيفلوكساسين، أو سبيراناميسين (هذه مضادات حيوية)؛
- مشكلات القلب، أو ارتفاع ضغط الدم (مثل أميودارون، أو درونيدارون، أو إيبوتيليد، أو كينيدين، أو ديسوبيراميد، أو دوفيتيليد، أو سوتالول، أو هنروكينيدين)؛
- الهوس (مثل هالوبيريدول، أو بيموزيد، أو سرتينيدول)؛
- الاكتئاب (مثل سيتالوبرام، أو إسيتالوبرام)؛
- اضطرابات الجهاز الهضمي (مثل سيزابريد، أو دولاسيترون، أو بروكالوبريد)؛
- الحساسية (مثل ميكونازين، أو ميزولاستين)؛
- الملاريا (هالوفانترين، أو لوميفانترين على وجه الخصوص)؛
- فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، مثل ريتونافير أو سكينافير (هذه مثبطات إنزيم البروتياز)؛
- التهاب الكبد الوبائي C (مثل تيلابريفير)؛
- السرطان (مثل تورميفين، أو فانديتانيب، أو فينكامين).

لا تتناول موتيليوم إذا كنت تأخذ أدوية أخرى معينة (مثل بيبيريديل، أو ديفيمانيل، أو ميثادون).

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية لعلاج العدوى، أو مشاكل القلب، أو نقص المناعة البشرية/الإيدز، أو مرض باركنسون.

دواء موتيليوم والأبومورفين

قبل استخدام موتيليوم والأبومورفين، سيفحص طبيبك مدى قدرتك على تحمل تناول الدواءين إذا لزم استخدامهما معًا. اسأل الطبيب أو المختص للحصول على نصيحة شخصية. وارجع إلى نشرة عبوة الأبومورفين.

من المهم استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كان موتيليوم آمنًا بالنسبة إليك عند تناولك أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية.

موتيليوم مع الطعام والشراب

يُوصى بتناول موتيليوم قبل الوجبات. أما إذا تم تناوله بعد الوجبة، فسيؤخر هذا امتصاص الدواء إلى حد ما.

الحمل

من غير المعروف ما إذا كان استخدام موتيليوم ضارًا أثناء الحمل أم لا. إذا كنتِ حاملاً، أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حامل، أو تعتزمين الحمل، فتحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. سيقرر طبيبك ما إذا كان عليك استخدام هذا الدواء أم لا.

الرضاعة الطبيعية

تم اكتشاف كميات قليلة من موتيليوم في لبن الثدي. قد يسبب موتيليوم تفاعلات ضارة تؤثر في قلب الرضيع. لا يجب استخدام موتيليوم أثناء الرضاعة الطبيعية إلا إذا رأى طبيبك بوضوح أنه ضروري. استشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

أبلغ بعض المرضى عن شعورهم بالدوخة، أو النعاس بعد تناول موتيليوم. تجنب القيادة أثناء تناول موتيليوم حتى تعرف مدى تأثيره فيك.

ما الذي يحتوي عليه موتيليوم

- يحتوي موتيليوم على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 مجم) في كل مل. ومن ثمّ يمكن اعتباره دواءً "خاليًا من الصوديوم".

- يحتوي معلق موتيليوم على 455 مجم سوربيتول (E420) في كل مل. مما قد يسبب عدم الراحة في الجهاز الهضمي وتأثير ملين خفيف. السوربيتول هو أيضا مصدر للفركتوز. إذا قال لك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات أو إذا كنت قد تم تشخيصك بداء عدم تحمل تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر حيث لا يمكن تكسير الفركتوز داخل الجسم للشخص، تحدث إلى طبيبك قبل أن تأخذ هذا الدواء.
- ويحتوي معلق موتيليوم أيضًا على ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات (E218)، وبروبيل بارا هيدروكسي بنزوات (E216). قد تسبب هذه المواد تفاعلات حساسية (من المحتمل أن تتأخر)، وتسبب أيضًا تشنجات قلبية في حالات استثنائية.

3. كيفية تناول هذا الدواء

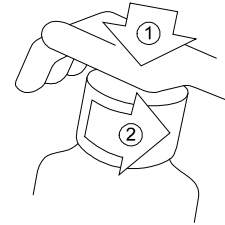
اتبع هذه التعليمات بعناية ما لم يصف لك الطبيب خلاف ذلك. يجب أن تراجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يُوصى بتناول موتيليوم قبل الوجبات. أما إذا تم تناوله بعد الوجبة، فسيؤخر هذا امتصاص الدواء إلى حد ما.

مدة العلاج

تختفي الأعراض عادةً خلال 3-4 أيام من البدء في استخدام هذا الدواء. لا تستخدم موتيليوم لأكثر من 7 أيام بدون استشارة طبيبك.

الزجاجة محمية بغطاء غير قابل للعبث الأطفال. ولفتحها، ادفع الغطاء اللولبي البلاستيكي إلى أسفل، ثم قم بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة. واستمر في اللف لأسفل كما هو مبين أدناه.



امزج محتويات الزجاجة جيدًا عن طريق إمالة الزجاجة، بهدف منع تكوّن الرغوة.

البالغون والشباب من سن 12 عامًا وأكبر ممن يبلغ وزنهم 35 كجم أو أكثر

- هذا الدواء مُرفق به كوب قياس. يحتوي هذا الكوب على ثلاث علامات: 2.5 مل، و 5 مل، و 10 مل (يحتوي كوب القياس مثلاً على 10 مل من المعلق القوي إذا تم ملؤه إلى العلامة العليا).
- استخدم كوب القياس المتوفر على غطاء الزجاجة. وتأكد من وضع الجزء المدرج (الجزء الذي يمكنه احتواء قدر أقل من السائل) بحيث يكون متجهًا إلى الأعلى. فهذا هو الجزء الذي يتعين عليك ملؤه. إذا كان السهم الموجود على جانب كوب القياس متجهًا إلى الأعلى، فإن الجزء الصحيح هو الجزء العلوي.



- قم بقياس الكمية المطلوبة في كوب القياس.
- لا تخفف موتيليوم، ولا تخلطه مع سوائل أخرى.
- الجرعة الموصى بها هي 10 مجم، تؤخذ بحد أقصى ثلاث مرات يوميًا، قبل وجبات الطعام إذا أمكن. لا تأخذ أكثر من 30 مجم في اليوم (يعادل 3 أكواب قياس مملوءة إلى العلامة العلوية).
- قم بتنظيف كوب القياس بعد الاستخدام.

في حال تناول موتيليوم أكثر مما ينبغي

إذا تناولت موتيليوم بقدرة أكبر مما ينبغي، فاتصل على الفور بطبيبك، أو الصيدلي، أو مركز مكافحة السموم. في حال تناول جرعة زائدة، فقد يتم البدء في علاج الأعراض. وقد يتم إجراء رسم كهربائي للقلب لك نظرًا لفرصة حدوث مشكلة في القلب تُسمى "إطالة فترة QT".

معلومات الى الطبيب: ملاحظة المريض عن كثب، واتخاذ التدابير الداعمة العامة. قد تساعد الأدوية المضادة للكولين المُستخدَمة لعلاج مرض الباركنسون على مقاومة اضطرابات أعراض خارج السبيل الهرمية.

في حال نسيان تناول هذا المنتج الدوائي
قم بتناول هذا المنتج الدوائي بمجرد أن تتذكر. لكن، إذا كان الوقت قد اقترب من موعد الجرعة التالية، فتجاهل الجرعة المنسية، واستمر في تناول الدواء كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

آثار غير شائعة (أبلغ عنها أقل من شخص واحد من بين 100 مريض):

- حركات لاإرادية في الوجه، أو الذراعين، أو الساقين، أو ارتجاف زائد، أو تصلب عضلي مفرط، أو تشنجات عضلية.

غير معروفة (لا يُمكن تقديرها من واقع البيانات المُتاحة)

- اختلاجات؛
- نوع من التفاعل قد يحدث بعد فترة وجيزة من تناول العلاج، ويتم التعرف عليه من خلال ظهور طفح جلدي، و/أو حكة، و/أو ضيق في التنفس، و/أو تورم الوجه؛
- تفاعل حساسية مفرطة خطير يمكن أن يحدث بعد تناول الدواء بفترة وجيزة، ويتم التعرف عليه من خلال الشرى، والحكة، والاحمرار، والإغماء، وصعوبة التنفس، وأعراض أخرى محتملة؛
- اضطرابات في القلب والأوعية الدموية (الجهاز الوعائي القلبي): تم الإبلاغ عن اضطراب نبض القلب (سرعة ضربات القلب أو عدم انتظامها). وفي حال حدوث هذا، يجب توقف العلاج على الفور. قد يصاحب تناول الدُومِبيريدون زيادة خطر اضطراب نبض القلب والسكتة القلبية. قد تزيد فرص حدوث هذا لدى الأشخاص فوق 60 عامًا، أو الأشخاص الذين يتناولون جرعة أعلى من 30 مجم يوميًا. يجب استخدام أقل جرعة فعالة من الدُومِبيريدون.

توقف عن العلاج باستخدام موتيليوم، واتصل على الفور بطبيبك إذا لاحظت حدوث التفاعلات الضارة الموضحة أعلاه.

فيما يلي تفاعلات ضارة أخرى تمت ملاحظتها مع استخدام موتيليوم:

شائعة (أبلغ عنها 1 على الأقل من بين 100 مريض، لكن بنسبة تقل عن 1 في كل 10 مرضى):

- جفاف الفم.

غير شائعة (أبلغ عنها 1 على الأقل من بين 1000 مريض، لكن بنسبة تقل عن 1 في كل 100 مريض):

- القلق؛
- الاضطراب؛
- العصبية؛
- فقدان الرغبة الجنسية، أو انخفاض الاهتمام بالجنس؛
- الصداع؛
- النعاس؛
- الإسهال؛
- الطفح الجلدي؛
- الحكة؛
- الشرى؛
- ألم أو حساسية في الثدي؛
- إفراز اللبن من الثدي؛
- شعور عام بالضعف؛
- الشعور بالدوخة.

غير معروفة (لا يُمكن تقديرها من واقع البيانات المُتاحة):

- توجه العين إلى أعلى؛
- عدم نزول الحيض لدى النساء؛
- تضخم الثديين لدى الرجال؛
- عدم القدرة على التبول؛
- تغيرات في بعض نتائج الاختبارات المعملية؛

- متلازمة "تململ الساقين" (الشعور بعدم الراحة في القدم مع رغبة ملحة في تحريك الساقين، وأحياناً الذراعين، وأجزاء الجسم الأخرى).
- بعض المرضى ممن استخدموا موتيليوم لعلاج اضطرابات، وبجرات تستلزم المراقبة الطبية، شعروا بالتفاعلات الضارة التالية: اضطراب، تورم الثديين أو تضخمهما، إفراز غير معتاد من الثديين، عدم انتظام الحيض لدى النساء، صعوبات في الرضاعة الطبيعية، اكتئاب، حساسية مفرطة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية في توفير معلومات مهمة عن مدى أمان أي دواء.

5. كيفية تخزين هذا الدواء

- يُحفظ بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية وهو المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية "exp". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية "exp" إلى اليوم الأخير من الشهر المعروض، حيث يشير الرقم الأول إلى الشهر، أي في السنة التالية.
- يُخزن في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية
- يجب ألا يتم استخدام معلق موتيليوم بعد مرور 3 شهور من فتح الزجاجة لأول مرة.
- لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو بالنفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه موتيليوم

- المادة الفعالة هي دُومبيريذون.
- المكونات الأخرى في هذا المنتج الدوائي هي: سوربيتول 70% عادي، ومحلول غير متبلور (E420)، وسيليلوز بلوري مكروي، وكاربوكسي ميثيل سيليلوز صوديوم، وميثيل بارا هيدروكسي بنزوات (E218)، وبروبيل بارا هيدروكسي بنزوات (E216)، وسكارين الصوديوم، وبوليسوربات 20، وهيدروكسيد الصوديوم، وماء نقي.

ما شكل موتيليوم وما محتويات العبوة

- معلق فموي متوفر في زجاجة 100 مل، وزجاجة 200 مل، ومرفق به كوب قياس 10 مل (عليه علامات 2.5 مل، و 5 مل، و 10 مل).

صاحب ترخيص التسويق:

جانسن سيلاج إن في انتربيسوج 15-17 2340 بيرس -بلجيكا

الشركة المصنعة:

جانسن فارماسيوتيكس إن في- ترنهوتسويج- 30-بي-2340 بيرس- بلجيكا

للاتصال بنا، يُرجى الانتقال إلى الصفحة www.janssen.com/contact-us

تم آخر اعتماد لنشرة العبوة هذه في 29 أكتوبر 2020

هذا دواء

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك. فالطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع من تلقاء نفسك فترة الدواء الموصوفة لك.
- لا تكرر الوصفة نفسها بدون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب