

موديودال 100 ملغ، قرص مودافينيل

اقرأ يامعان هذه النشرة بأكملها قبل تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- في حال كانت لديك أي أسئلة أو شكوك تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها ، لأن ذلك يمكن أن يؤذي.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعراض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو موديودال، و ما هي دواعي إستعماله
2. قبل القيام بتناول موديودال
3. طريقة إستعمال موديودال
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. ظروف تخزين موديودال
6. معلومات إضافية

1. ما هو موديودال، و ما هي دواعي إستعماله

المادة الفعالة الموجودة في الأقراص هي المودافينيل.

يمكن إعطاء المودافينيل للبالغين الذين يعانون من النوم الانتيابي (السيخ) لمساعدتهم على اليقظة. النوم الانتيابي مرضٌ يسبب نعاساً مفرطاً أثناء النهار وميلاً إلى النوم فجأة في مواقف غير ملائمة (نوبة نعاس). قد يساعد مودافينيل على تحسين النوم الانتيابي ويقلل من تواتر نوبات النعاس. غير أن هنالك أيضاً وسائل أخرى لتحسين حالتك. سوف يحدثك طبيبك عنها.

2. قبل القيام بتناول موديودال

إذا كان طبيبك قد أبلغك بعدم تحملك لبعض السكريات، اتصل به قبل تناولك الدواء.

موانع إستعمال موديودال

- إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) للمودافينيل أو لأحدى المكونات الأخرى الموجودة في القرص (راجع البند 6 "ما هي محتويات موديودال")
- إذا كنت تشكو من نظم قلبي (دقات القلب) غيرمنتظم.
- إذا كان ضغط الدم لديك إذا كان ضغط الدم لديك غير منضبط، متوسط إلى شديد الارتفاع. (فرط الضغط)

الإحتياطات قبل إستعمال موديودال

- إذا كنت تشكو من اضطرابات قلبية أو فرط الضغط. يجب على طبيبك إجراء بانتظام فحوصات لمراقبة حالتك أثناء معالجتك بـ "موديودال".
- إذا سبق لك وعانيت من اكتئاب أو حالات إحباط أو قلق أو ذهان (فقدان الصلة مع الواقع) أو هوس (إثارة مفرطة أو شعور بسعادة قصوى) أو اضطراب ازدواجي، فإن حالتك قد تتفاقم مع استعمال موديودال.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكلى أو الكبد (في هذه الحالة يجب تناول جرعة مخفضة).
- إذا سبق لك وعانيت من مشاكل سببها الكحول أو العقاقير.
- إنه يُصح بعدم استعمال هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغلكتوز أو من نقص لاكتاز لاب (Lapp) أو من تناذر سوء امتصاص الغلوكوز أو الغلكتوز (أمراض وراثية نادرة).
- يجب عدم إعطاء هذا الدواء للأطفال دون سن 18 سنة.

المعلومات الأخرى الواجب إبلاغها لطبيبك أو للصيدلي:

- لقد أُبلغ بعض الأشخاص أنه راودتهم أثناء المعالجة أفكار أو سلوك انتحاري أو عدواني. عليك إبلاغ طبيبك فوراً في حال لاحظت بأنك مكتئبٌ أو تشعر بعدوانية أو ضغينة نحو الآخرين أو تراودك أفكار انتحارية، أو تغييرات أخرى في سلوكك (راجع البند 4). ينبغي التفكير بالطلب من أحد أفراد عائلتك أو من صديق أن يساعدك على مراقبة ظهور أي عوارض اكتئاب أو تغييرات أخرى في سلوكك.
- استعمال هذا الدواء لمدة طويلة قد يؤدي إلى حالة إدمان. في حال كان عليك تناوله لفترة مطولة، فإن طبيبك سوف يتحقق بانتظام بأن موديودال يظل العلاج الأكثر ملائمة لحالتك.

التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى:

عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً علاجاً آخر حتى لو كان دواء حصلت عليه بدون وصفة طبية. إن موديودال وبعض الأدوية الأخرى يمكن أن تتداخل مع بعضها البعض مما يستوجب من طبيبك تعديل الجرعات التي تتناولها. هذا الأمر مهم خصوصاً إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية المذكورة أدناه مشاركة مع موديودال:

موانع الحمل الهرمونية (من ضمنها الأقراص، اللولب الرحمي والليويجات اللاصقة). بما أن موديودال يقلل من فعاليتهم، يجب التفكير باستعمال وسائل منع حمل أخرى أثناء المعالجة بموديودال ولمدة شهرين بعد وقف المعالجة.

أوميبيرازول (المستعمل لمعالجة ارتداد السوائل الهضمية المعوية وعسر الهضم والقرحة الهضمية).

مضادات الحمات الدواراة المستعملة لمعالجة العدوى بفيروس نقص المناعة عند البشر (مثبطات البروتياز مثل إندينافير أو ريتونافير).

سيكلوسبورين (المستعمل للوقاية من رفض الجسم لزراعة الأعضاء أو لمعالجة التهاب المفاصل أو الصدفية).

الأدوية المستعملة في معالجة داء الصرع (مثل كاربامازيبين، فينوباريتال أو فينيتوين).

الأدوية المستعملة في معالجة الإكتئاب (مثل أميتريبتيلين، سيتالوبرام، فلووكسيتين) أو **القلق** (مثل ديازيبام).

الأدوية المستعملة لتسييل الدم (مثل الورفارين). سوف يراقب طبيبك زمن التخثر أثناء المعالجة.

مضادات قناة الكالسيوم ومثبطات بيتا المستعملة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو المشاكل القلبية (مثل أملوديبين، فيراباميل أو بروبانولول).

- **الستاتينات** المستعملة لخفض مستوى الكوليستيرول (مثل أتورفاستاتين أو سيمفاستاتين).

تناول موديودال مع الطعام والشراب

الطعام ليس له تأثير

الحمل والرضاعة

يجب عدم تناول موديودال إذا كنت حاملاً (أو تظنين أنك حامل) أو تنوين الحمل أو إذا كنت مرضعة، إذ أنه غير معروف إن كان لهذا الدواء تأثيرات ضارة على الجنين.

استشيري طبيبك عن الوسائل المانعة للحمل التي عليك استخدامها أثناء معالجتك بموديودال (وأيضاً بعد شهرين من وقف العلاج) أو إذا أو إذا كان لديك أي هموم أخرى.

الرياضيون

انتبهوا، يحتوي هذا الدواء على المودافينيل الذي هو مسجلٌ على لائحة المواد المنشطة.

تأثير موديودال على القيادة وإستخدام الآلات.

الأدوية التي تحوي مودافينيل قد تسبب اضطراباً في البصر أو دوارة (يصبب مريض واحد من عشرة).

إذا شعرت بهذه الأعراض أو بأنك لا زلت نعسان، ينبغي أن تمتنع عن القيادة أو استعمال الآلات.

معلومات هامة خاصة ببعض مكونات موديودال

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز.

3. طريقة إستعمال مودبودال

المقادير

تقيد دائماً بالمقدار الذي وصفه طبيبك. في حال الشك، استشر طبيبك أو الصيدلي.
يجب تناول الأقراص كاملة مع قليل من الماء.

البالغون

المقدار الاعتيادي هو 200 ملغ في اليوم يمكن تناوله كجرعة واحدة في اليوم (في الصباح) أو موزعاً على جرعتين في اليوم (100 ملغ صباحاً و100 ملغ ظهراً).

في بعض الحالات قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة اليومية إلى 400 ملغ.

المرضى المسنونون (فوق 65 سنة)

المقدار الاعتيادي هو 100 ملغ في اليوم يمكن تناوله كجرعة واحدة في اليوم (في الصباح) أو موزعاً على جرعتين في اليوم (50 ملغ صباحاً و50 ملغ ظهراً). يمكن لطبيبك زيادة الجرعة اليومية إلى 400 ملغ فقط في حالة عدم وجود لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.

البالغون الذين يعانون من مرض كلوي أو كبدي وخيم

المقدار الاعتيادي هو 100 ملغ في اليوم. سوف يقوم طبيبك بانتظام بتقييم علاجك للتأكد من ملائمته لك.

الجرعة الزائدة من مودبودال

إن كنت قد تناولت عدداً كبيراً من الأقراص، يمكن أن تشعر بغثيان (انزعاج في القلب) أو تعاني من هياج أو ارتباك أو تخليط أو إثارة. قد تجد أيضاً صعوبة في النوم أو نصاب بإسهال أو هلوسة (إحساس برؤية أو سماع أشياء غير موجودة) أو ألم في الصدر أو تبدل في نظم دقات القلب أو ارتفاع الضغط الشرياني. عليك الإتصال بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى لك أو إبلاغ طبيبك أو الصيدلي فوراً. احمل معك هذه النشرة والأقراص المتبقية لديك.

نسيان تناول جرعة مودبودال

إن كنت قد نسيت تناول الدواء، تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت بأن تأخذها.

إن كان لديك أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، أطلب مزيداً من المعلومات من طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل كافة الأدوية، يمكن ل "مودبودال" أن يسبب تأثيرات غير مرغوبة، لكن لا ينطبق ذلك على الجميع.
يجب إيقاف تناول الدواء وإبلاغ طبيبك فوراً إذا:

- شعرت فجأة بعسر في التنفس أو بصفير في التنفس، أو لاحظت تورم بوجهك وفمك أو حنجرتك.
- لاحظت ظهور طفح جلدي أو حكاك (خاصة إذا شمل كافة جسمك). الطفح الشديد قد يؤدي إلى تكون فقاعات على الجلد أو انسلاخ جلدي (تقشر الجلد)، وإلى تقرحات في الفم أو على مستوى العينين والأنف أو الأعضاء التناسلية. كما قد ترتفع حرارتك وتحليل دمك قد يظهر نتائج غير طبيعية.
- شعرت بتبدل في ما يخص حالتك العقلية. الأعراض الدالة على ذلك قد تكون:
 - تغير في المزاج أو أفكار غريبة،
 - عدوانية أو عدائية،
 - فقدان الذاكرة أو تخليط عقلي،
 - شعور بسعادة قصوى،
 - إثارة زائدة أو نشاط مفرط،
 - قلق أو عصبية،
 - اكتئاب أو أفكار وسلوك انتحارية،
 - هياجية أو هواجس عقلية (فقدان الصلة مع الواقع قد يتظاهر على شكل هذيان أو هلوسة)، شعور بعدم الاكتراث أو عدم الإحساس أو اضطرابات الشخصية.

التأثيرات الجانبية المحتملة الأخرى هي:

التأثيرات الجانبية الشائعة جداً (تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)

صداع.

التأثيرات الجانبية الشائعة (تصيب أقل من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)

- دوار.
 - نعاس، وهن أو صعوبات في النوم (أرق).
 - الإحساس بدقات القلب الذي قد يكون أسرع من الطبيعي.
 - ألم في الصدر.
 - هبات ساخنة.
 - جفاف الفم.
 - فقدان الشهية، غثيان، وجع البطن، عسر الهضم، إسهال أو إمساك.
 - ضعف.
 - إحساس بخدر أو بتتميل في اليدين أو الساقين.
 - اضطرابات في البصر.
 - شذوذ في نتائج تحليل الدم الخاصة بعمل وظائف الكبد (ارتفاع في أنزيمات الكبدية).
- التأثيرات الجانبية غير الشائعة (تصيب أقل من شخص واحد من أصل 100 شخص)
- ألم في الظهر، ألم في العنق، ألم عضلية، ضعف عضلي، تشنج في الساقين، آلام مفصليّة، تشنجات عضلية أو ارتعاشات.
 - دوخة (إحساس بدوران الرأس).
 - صعوبة في تحريك العضلات بسهولة أو مشاكل أخرى في الحركة، توتر عضلي، اضطراب في التناسق.
 - أعراض حمى الكلاً من بينها حكاك الأنف وسيلان الأنف أو الدماغ.
 - ازدياد السعال أو الربو أو اللهاث.
 - طفح جلدي، حب الشباب أو حكاك جلدي.
 - تعرق مفرط.
 - تغييرات في ضغط الدم (مرتفع أو منخفض)، شذوذ في مخطط كهربائية القلب، ودقات قلب غير منتظمة أو بطيئة بشكل غير عادي.
 - صعوبة في البلع، تورم اللسان أو تقرحات في الفم.
 - غازات، جزر (ارتداد السوائل الهضمية)، شهية زائدة، تغيير في الوزن، عطش مفرط أو تبدل في المذاق.
 - التقيؤ.
 - الشقيقة
 - مشاكل في النطق.
 - الداء السكري مع ارتفاع مستوى السكر في الدم.
 - مستوى مرتفع للكوليسترول في الدم.
 - تورم اليدين والساقين.
 - اضطرابات في النوم وأحلام غريبة.
 - فقدان الشهوة الجنسية.
 - زف من الأنف، ألم الحنجرة أو التهاب المسالك الأنفية (التهاب الجيوب).
 - خلل في الرؤية أو جفاف في العينين.
 - تبول غير طبيعي أو زيادة الحاجة للتبول.

- طمّث غير عادي.
- تشذوذ في نتائج فحوصات الدم (تغيير في تعداد الكريات البيض).

5. ظروف تخزين موديوال

احفظه بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن بصرهم.

يجب عدم استعمال هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على الشريط وعلى العبوة الخارجية بعد اللفظة الإنجليزية EXP. تاريخ انتهاء الصلاحية يعني اليوم الأخير من الشهر.

يجب عدم رمي الأدوية بتاتاً في المجاري أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

يحفظ في مكان غير رطب ودرجات الحرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

ما هي محتويات موديوال

يحتوي كل قرص على مودافينيل (100 ملغ) كمادة فعالة. تحوي الأقراص أيضاً كموايد غير فعالة على لاكتوز مونوهيدرات، بريجياتينايذ ستارش، ميكروكروستالين سيليلوز، كروسكارملوز صوديوم، بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم.

ما هو الشكل الصيدلاني لموديوال ووصفه وحجم عبوته

يتوفر موديوال على شكل قرص ذات لون أبيض إلى باج، مستطيل ومحفور على أحد وجهيه "100". موديوال متوفر في علبة تحتوي على 30 قرصاً.

المصنّع

مختبرات ماكور LABORATOIRES MACORS

شارع دي كايوت

المنطقة الصناعية بلين دي إيل

89000 أوكسير فرنسا

مالك رخصة التسويق

أسينو فارما اج/ Acino Pharma AG

بيرسفيغ 2

ليسييرغ 4253

سويسرا

لأي معلومات إضافية عن هذا المستحضر أو للإبلاغ عن آثار جانبية، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة مالكة حقّ التسويق:

(Biologix FZ Co) شركة بيولوجيكس ف.ز.كو وعنوانها:

المنطقة الحرة في دبي الطريق WB 21 المستودع C17 ص ب 54405

هاتف رقم: 00971 4 299 7171

أو على البريد الإلكتروني Pharmacovigilance@blgx.net

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ أبريل 2011 ، رقم النسخة 2

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتنقذ والسلامة الدوائية

هاتف رقم: +966-11-2038222

تحويلة : 2340-2334-2354-2353-2356-2317

• فاكس: +966-11-205-7662

• الهاتف المجاني: 8002490000

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

• الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

• الإمارات العربية المتحدة:

- وزارة الصحة

إدارة التسجيل والرقابة الدوائية

• هاتف رقم: 318 / 391 / 329 / 389 6117-2-971+

• فاكس: +971-2-6313742

• صندوق البريد: 848 أبو ظبي

• البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

• الموقع الإلكتروني: www.cpd-pharma.ae

• دول الخليج الأخرى:

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وبنفذه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصبادة العرب

توفّر معلومات مفصلة عن هذا الدواء على موقع انترنت لل ANSM (فرنسا)