

دليل الدواء

سكارات ديكستروأمفيتامين
اسباراتات الأمفيتامين أحادية الهيدرات،
كبريتات ديكستروأمفيتامين، كبسولات طويلة الأمد كبريتات الأمفيتامين (كبسولات MAS-ER)

اقرأ دليل الدواء المرفق كبسولات MAS-ER قبل أن تبدأ أنت أو يبدأ طفلك في تناولها وفي كل مرة تعيد تعبئتها. قد تكون هناك معلومات جديدة. ودليل الدواء هذا لا يحل محل التحدث مع طبيبك المعالج أو علاج طفلك بـ كبسولات MAS-ER.

ما هي أهم المعلومات التي يجب أن تعرفها عن كبسولات MAS-ER؟

كبسولات MAS-ER هي دواء منبه
وقد تم الإبلاغ عما يلي مع استخدام الأدوية المنبهة.

1- مشاكل متعلقة بالقلب:

- الموت المفاجئ لدى المرضى الذين لديهم مشاكل أو عيوب في القلب
- السكتة الدماغية والنوبات القلبية لدى البالغين
- ارتفاع ضغط الدم وزيادة معدل ضربات القلب

أخبر طبيبك إذا كانت لديك أو لدى طفلك أية مشاكل في القلب أو تشوهات في القلب أو ضغط دم مرتفع أو تاريخ عائلي لهذه المشكلات.

يتعين على طبيبك أن يفحصك أو يفحص طفلك بعناية في ما يتعلق بمشاكل القلب قبل البدء بـ كبسولات MAS-ER.

يجب على طبيبك أن يفحصك أو يفحص طفلك في ما يتعلق بضغط الدم ومعدل ضربات القلب بشكل منتظم خلال فترة العلاج بـ كبسولات MAS-ER.

اتصل بطبيبك على الفور إذا كانت لديك أو لدى طفلك أية علامات على مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر أو ضيق في التنفس أو إغماء عند أخذ كبسولات MAS-ER.

2- مشاكل عقلية (نفسية):

جميع المرضى

- سلوك جديد أو أسوأ، ومشاكل في التفكير
- مرض ثنائي القطب جديد أو أسوأ
- سلوك عدواني أو عداء جديد أو أسوأ

للأطفال والمراهقين

- أعراض ذهانية جديدة (مثل سماع أصوات، واعتقاد بأشياء ليست حقيقية، الارتباب) أو أعراض هوس جديدة

أخبر طبيبك عن أية مشاكل عقلية لديك أو لدى طفلك، أو عن تاريخ عائلي يتعلق بالانتحار أو مرض ثنائي القطب أو اكتئاب.

قم باستدعاء طبيبك على الفور إذا كانت لديك أو لدى طفلك أية أعراض نفسية جديدة أو تفاقم أو مشاكل مع أخذ كبسولات MAS-ER، خصوصاً رؤية أو سماع الأشياء غير الحقيقية أو الاعتقاد في أشياء ليست حقيقية، أو الارتباب.

3- مشاكل الدورة الدموية في أصابع اليدين والقدمين (الأمراض الوعائية الطرفية، بما في ذلك ظاهرة رينود)

- تشعر أصابع اليدين أو القدمين بالتميل أو البرودة أو الألم
- قد تتغير أصابع اليدين أو القدمين من اللون الشاحب إلى الأزرق إلى الأحمر

أخبر طبيبك إذا كان لديك أو لدى طفلك تميل أو ألم أو تغير لون الجلد، أو الحساسية لدرجة الحرارة في أصابع يديك أو قدميك.

اتصل بطبيبك على الفور إذا كانت لديك أو لدى طفلك أية جروح غير مبررة تظهر على أصابع اليدين أو القدمين عند تناول كبسولات MAS-ER.

ما هي كبسولات MAS-ER؟

كبسولات MAS-ER هي دواء منشط يؤثر على الجهاز العصبي المركزي، يتم أخذه مرة واحدة يومياً بوصفة طبية. يستخدم لعلاج نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD). MAS-ER.

قد تساعد كبسولات MAS-ER على زيادة الانتباه وتقليل الاندفاع والنشاط المفرط في نقص الانتباه فرط النشاط في حالات ADHD.

ينبغي استخدام كبسولات MAS-ER كجزء من برنامج العلاج الكلي لـ ADHD والذي قد يشمل الإرشاد أو غيره من العلاجات.

كبسولات MAS-ER غير خاضعة للرقابة من الحكومة الفدرالية (CH) لأنها يمكن أن يساء استخدامها أو تؤدي إلى الاعتمادية (الإدمان). احتفظ بكبسولات MAS-ER في مكان آمن لمنع سوء الاستخدام وسوء التعاطي. قد يؤدي بيع أو التخلي عن كبسولات MAS-ER الآخرين، وهو مخالف للقانون.

أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك (أو كان لديكم تاريخ عائلي) - في أي وقت مضى - من إساءة تعاطي أو الإدمان على الكحول أو دواء بوصفة طبية أو أدوية الشارع.

من الذي لا ينبغي أن يتناول كبسولات MAS-ER؟
لا ينبغي تناول كبسولات MAS-ER إذا كنت أنت أو طفلك:

- تعاني من مرض في القلب أو تصلب الشرايين
- لديك ارتفاع في ضغط الدم، متوسط إلى شديد
- لديك فرط نشاط في الغدة الدرقية
- لديك مشكلة المياه الزرقاء في العين
- قلق أو متوتر أو الحركة الزائدة
- لديك تاريخ من تعاطي المخدرات
- تتناول أو تناولت في غضون الـ 14 يوما الماضية دواءً مضاداً للاكتئاب من مثبطات الأوكسيدايز أحادي الأمين أو MAOI
- حساس أو لديك حساسية، أو كان لك رد فعل على الأدوية المنشطة الأخرى

لم تتم دراسة تأثير كبسولات MAS-ER على الأطفال بحيل أقل من 6 سنوات.

كبسولات MAS-ER قد لا تكون مناسبة لك أو لطفلك. قبل البدء بتناول كبسولات MAS-ER، أخبر طبيبك أو طبيب طفلك عن كل الحالات الصحية (أو تاريخ عائلي) بما في ذلك:

- مشاكل في القلب وتشوهات القلب أو ارتفاع ضغط الدم
- مشاكل عقلية "بما في ذلك الذهان أو الهوس أو المرض ثنائي القطب أو الاكتئاب
- التشنجات اللاإرادية أو متلازمة توريت
- مشاكل في الكبد أو الكلى
- مشاكل الغدة الدرقية
- النوبات أو تجربة غير طبيعية بموجات رسم الدماغ الكهربائي (EEG)
- مشاكل في الدورة الدموية في أصابع اليدين والقدمين

أخبري طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك حاملاً أو تخططين لحمل، أو تقومين بالإرضاع الطبيعي.

هل يمكن تناول كبسولات MAS-ER مع الأدوية الأخرى؟

أخبر طبيبك عن كل الأدوية التي تتناولها أنت أو طفلك بما في ذلك الأدوية بالوصفات الطبية وبالوصفات غير الطبية والفيتامينات والمكملات العشبية فكبسولات MAS-ER قد تتفاعل مع بعض الأدوية وتتسبب في آثار جانبية خطيرة. وأحياناً قد تحتاج جرعة الأدوية الأخرى إلى تعديل عند تناول كبسولات MAS-ER.

سيقرر طبيبك ما إذا كان بالإمكان تناول كبسولات MAS-ER مع أدوية أخرى. وبشكل خاص أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تتناولون:

- أدوية مضادة للاكتئاب بما في ذلك مجموعة الأوكسيدايز أحادي الأمين أو MAOI
- الأدوية المضادة للذهان
- الأدوية تسكين الألم المخدرة
- الليثيوم
- أدوية النوبات
- أدوية ترقيق (تليين) الدم
- أدوية ضغط الدم
- أدوية حمض المعدة
- أدوية البرد أو الحساسية التي تحتوي على مضادات الاحتقان

اعرف الأدوية التي تتناولها أنت وطفلك. واحتفظ بقائمة الأدوية معك لعرضها على الطبيب والصيدلي.

دليل الدواء (تتمة)

سكارات ديكستروأمفيتامين
اسبارتات الأمفيتامين أحادية الهيدرات،
كبريتات ديكستروأمفيتامين، كبسولات طويلة الأمد كبريتات الأمفيتامين (كبسولات MAS-ER)

لا تبدأ أي دواء جديد، وأنت تتناول MAS ER كبسولات دون التحديث إلى طبيبك أولاً.

كيف ينبغي تناول كبسولات MAS-ER؟

- تناول كبسولات MAS-ER بالضبط حسب الوصفة الطبية. يمكن لطبيبك ضبط الجرعة حتى تصبح مناسبة لك أو لطفلك
- تناول كبسولات MAS-ER مرة واحدة يومياً في الصباح عندما تستيقظ أولاً. كبسولات MAS-ER هي كبسولة إطلاق ممتد. فهي تطلق الدواء في الجسم طوال اليوم.
- ابتلع كبسولات MAS-ER كاملة مع الماء أو السوائل الأخرى. إذا كنت أنت أو طفلك لا تستطيع ابتلاع الكبسولة، فافتحها وقم برش الدواء على ملعقة من عصير التفاح. قم بابتلاع كل من خليط التفاح والدواء بدون مضغ على الفور. اتبع هذا بشربة ماء أو سائل أخرى. لا تمضغ أبداً أو تسحق الكبسولة أو الدواء داخل الكبسولة.
- بالإمكان تناول كبسولات MAS-ER مع أو بدون الطعام
- من وقت لآخر، قد يوقف طبيبك العلاج بكبسولات MAS-ER لفترة من الوقت للتأكد من أعراض ADHD.
- قد يقوم طبيبك بفحص منتظم للدم والقلب وضغط الدم أثناء تناول كبسولات MAS-ER. ويتعين أخذ طول ووزن الأطفال بشكل متكرر أثناء تناول كبسولات MAS-ER. ويمكن وقف العلاج بكبسولات MAS-ER إذا وجدت مشكلة في هذه الفحوص.
- إذا تناولت أنت أو طفلك جرعة كبيرة من كبسولات MAS-ER. فقم بالاتصال بالطبيب أو بمركز السموم على الفور، أو احصل على العلاج في حالات الطوارئ.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لكبسولات MAS-ER؟

انظر "ما أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن كبسولات MAS-ER؟" للحصول على معلومات عن المشاكل القلبية والنفسية المبلغ عنها.

تشمل الآثار الجانبية الخطيرة الأخرى:

- تباطؤ النمو (الطول والوزن) عند الأطفال
- النوبات، وبشكل رئيسي لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات
- تغييرات في الإبصار أو عدم وضوح الرؤية

تشمل الآثار الجانبية الشائعة:

- الصداع
- قلة الشهية
- آلام المعدة
- العصبية
- صعوبة النوم
- تقلب المزاج
- فقدان الوزن
- الدوخة
- جفاف الفم
- تسارع ضربات القلب

قد تؤثر كبسولات MAS-ER في القدرة على القيادة أو القيام بأنشطة أخرى خطيرة.

تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك أو لدى طفلك بعض الآثار الجانبية المزعجة أو امتنع عن قيادة السيارة.

هذه ليست قائمة كاملة للآثار الجانبية الممكنة. اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات.

اتصل بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لإدارة الأغذية والعقاقير على: 1-800-FDA-1088.

كيف يجب تخزين كبسولات MAS-ER؟

- قم بتخزين كبسولات MAS-ER في مكان آمن في درجة حرارة الغرفة، 59-86 درجة فهرنهايت (15-30 درجة مئوية).
- تحفظ كبسولات MAS-ER وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

معلومات عامة عن كبسولات MAS-ER

توصف الأدوية في بعض الأحيان لأغراض أخرى غير المدرجة في دليل الدواء. لا تستخدم كبسولات MAS-ER لحالة لم توصف لها. لا تعطي كبسولات MAS-ER لأشخاص آخرين، حتى لو كانت لديهم نفس الحالة. فقد يضرهم هذا الأمر، وهو مخالف للقانون.

دليل الدواء هذا يلخص أهم المعلومات عن كبسولات MAS-ER. إذا أردت الحصول على المزيد من المعلومات، تحدث مع طبيبك. يمكنك أن تسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على معلومات حول كبسولات MAS-ER المكتوبة للعاملين في الرعاية الصحية. ولمزيد من المعلومات، يمكنك أيضاً الاتصال بقسم الشؤون الطبية في شركة طيفع للأدوية على رقم 1.888-08-2872.

ما هي المكونات في كبسولات MAS-ER؟

المكونات الفعالة: سكرات ديستروأمفيتامين واسبارتات الأمفيتامين أحادية الهيدرات وكبريتات ديستروأمفيتامين، كبسولات طويلة الأمد كبريتات الأمفيتامين كبسولات طويلة الأمد

المكونات غير الفعالة: كبسولات جيلاتين وهيدروكسيبروباييل ميثيل سيليلولوز وميثاكريليك حمض كو بوليمر وأبادري بيج وكريات السكر، والتلك وثلاثي غيثيل السبترات. تحتوي كبسولات الجيلاتين على أحبار صالحة للتناول، والجيلاتين كوشير، وثاني أكسيد التيتانيوم. والكبسولات 5 ملغم، 10 ملغم و15 ملغم أيضا احتواؤه FD&C أزرق رقم 2. كبسولات 20 ملغم و25 ملغم و30 ملغم وأيضاً يحتوي عل أكسيد الحديد الأحمر. وأكسيد الحديد الأصفر

تصنيع شاير ش. ذ. م. م.، فلورنسا، KY 41042

توزيع طيفع الدوائية الولايات المتحدة الأمريكية، سالرسفيل، PA 18960

© 2015 شركة شاير الولايات المتحدة

مراجعة 2015/04

اديرال إكس آر ® هي علامة تجارية مسجلة من شاير ش. ذ. م. م.

دليل الدواء هذا تمت الموافقة عليه من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية

013926

1704V8