

CARBAMAZEPINE PIL Arabic

1. ما هو هذا المستحضر وما هي دواعي استعماله

قد يؤثر كاربامازيبين، المادة الفعالة في أقراص كارياباتول، على الجسم بطرق متعددة. فهو دواء مضاد للاختلالات (يمنع حدوث التics)، كما قد يعمل أيضاً على تخفيف بعض أنواع الالم والتحكم باضطرابات المزاج.

يستخدم كارياباتول:

- لعلاج بعض أشكال الصرع
- لعلاج حالة مؤلمة في الوجه تسمى التهاب العصب الثالث
- يساعد في التحكم باضطرابات المزاج الشديدة في حال لم تعمل بعض الادوية الاخرى.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

• مواطن استعمال كارياباتول

على بعض الناس عدم تناول أقراص كارياباتول. تحدث الى طبيبك في حال:

- كنت تعتقد بأنك قد تعاني من فرط الحساسية تجاه كاربامازيبين أو أي أدوية مشابهة مثل اوكساكاربازين أو مجموعة من الادوية المعروفة بمضادات الاكتئاب ثلاثة الحلقة (مثل اميتريبتيلين او ايميرامين). اذا كنت تعاني من حساسية تجاه كاربامازيبين، هناك احتمال 1 من 4 (25%) بأنك ستتعاني من تفاعلات حساسية ايضاً لدى تناول اوكساكاربازين.
- كنت تعتقد بأنك تعاني من فرط الحساسية تجاه أي من مكونات أقراص كارياباتول (المذكورة في نهاية النشرة). تشمل علامات حدوث تفاعل حساسية انتفاخ الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، مشاكل في التنفس، سيلان الانف ، طفح جلدي، تقرح او تقرح.
- كنت تعاني من اي مشاكل في القلب.
- سبق وعانيت من مشاكل في نخاع العظم.
- كنت تعاني من اضطراب في الدم يعرف بالبوريفريرا
- تناولت ادوية تعرف بمثبطات أكسدة المركبات أحادية الامين، تستخدم في علاج الاكتئاب، خلال 14 يوم السابقة

ظهرت لدى عدد قليل من الناس الذين تم علاجهم بمضادات الصرع مثل كاربامازيبين أو فكار تتعلق بإيذاء أنفسهم أو الانتحار، اذا تكونت لديك هذه الافكار في أي وقت، اتصل بطبيبك على الفور.

تم رصد حدوث طفح جلدي خطير (متلازمة ستيفنز - جونسون ، انحلال البشرة السمي) بالتزامن مع استخدام كاربامازيبين. في كثير من الأحيان، يشمل الطفح ظهور تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (احمرار وانتفاخ العيون). يسبق ظهور مثل هذا الطفح الجلدي الخطير اعراض شبيهة بالانفلونزا مثل حمى، صداع، الم في الجسم. قد يتطور الطفح الى تقرح واسع الانتشار وتفشر في الجلد. تكون خطورة حدوث هذه التفاعلات الجلدية الخطيرة أعلى خلال الاشهر الاولى من العلاج.

تكون هذه التفاعلات الجلدية الخطيرة أكثر شيوعا في الأشخاص من البلدان الآسيوية. يتم توقع احتمال حدوث هذه التفاعلات في المرضى من أصل صيني أو تايلاندي من خلال إجراء فحص للدم في هؤلاء المرضى. سيقوم الطبيب بنصحك اذا كان من الضروري إجراء فحص للدم قبل تناول كاربامازيبين.

اذا ظهر لديك طفح او أي من هذه الاعراض الجلدية، توقف عن تناول كارباتول واتصل بطبيبك على الفور.

• الاحتياطات عند تناول كارباتول

يجب أن تسأل نفسك هذه الأسئلة قبل تناول أقراص كارباتول. اذا كان جواب أي من هذه الأسئلة هو (نعم) ، قم بمناقشة العلاج مع الطبيب أو الصيدلي، قد لا تكون أقراص كارباتول هي الدواء المناسب لك.

- هل انت حامل أو تخططين للحمل؟
- هل انت مريض؟
- هل تعاني من نوع من الصرع بحيث يكون لديك نوبات مختلطة تشمل النوبات الصرعية المصحوبة بغيبة؟
- هل تعاني من أي مرض عقلي؟
- هل تعاني من حساسية تجاه دواء للصرع يسمى فيناتوين؟
- هل تعاني من مشاكل في الكبد؟
- هل تعاني من مشاكل في الكلى مرتبطة بانخفاض في مستوى الصوديوم في الدم او كنت تعاني من مشاكل في الكلى و كنت تتناول ادوية معينة تخفض من مستويات الصوديوم في الدم (مدرات البول مثل هيدروكلوروثيازيد، فيوروسامايد)؟
- هل انت من كبار السن؟
- هل تعاني من اي مشاكل في العين مثل الزرقة (ارتفاع ضغط العين) او تعاني من صعوبة في حبس البول؟

احتياطات اخرى

- قد يؤثر شرب الكحول عليك أكثر من المعتاد. ناقش مع طبيبك اذا كان عليك وقف شرب الكحول.
 - قد يزيد تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت من احتمالية ظهور الاعراض الجانبية.
 - قد يتطلب منك الطبيب إجراء عدد من فحوصات الدم قبل بدء تناول كارباتول ومن وقت لآخر خلال فترة العلاج. إن هذا إجراء طبيعى ، ليس هناك شيء يدعوه للقلق.
- ٠ التداخلات الدوائية من تناول هذا الدواء مع أي دوسة أخرى أو أعشاب أو مكممات غذائية**
- نظراً للطريقة التي يعمل بها كارباتول، قد يؤثر او يتأثر بالكثير من الاطعمة التي قد تتناولها او الادوية التي تأخذها. من المهم جداً أن تتأكد أن طبيبك على علم بأي شيء آخر قد تناولته ، تشمل التي قمت بشرائها من الصيدلي أو متجر الأغذية الصحية. قد يكون تغيير جرعة بعض الادوية او وقف تناولها بالكامل بالتزامن مع الدواء ضروريًا.

أخبر طبيبك اذا كنت تتناول:

- موائع الحمل الهرمونية مثل الاقراس، اللصقات، الحقن أو الغرسات. يؤثر كارباتول على الطريقة التي تعمل بها موائع الحمل في الجسم، قد يحدث نزيف اخترافي او تظهر بقع من الدم وقد تصبح موائع الحمل أقل فعالية وبالتالي تزيد احتمالية حدوث حمل. سيقوم الطبيب بنصحك بخصوص هذا الامر، يجب عليك التفكير باستخدام وسائل اخرى لمنع الحمل.
- العلاج بالهرمونات البديلة. قل يقلل كارباتول من فعاليتها.
- أي دوسة لعلاج الاكتئاب او القلق
- الستيرويدات القشرية (الستيرويدات) والتي قد تتناولها لعلاج حالات من الالتهاب مثل الربو، مرض التهاب الامعاء، آلام العضلات والمفاصل.
- مضادات التخثر لوقف تجلط الدم
- المضادات الحيوية لعلاج العدوى وتشمل العدوى الجلدية و السل (مثل سيفروفلووكساسين)
- مضادات الفطريات لعلاج العدوى الفطرية
- المسكنات التي تحتوي على الباراسيتامول، ديكستروبروبوكسيفين، ترامadol، ميثادون او بابرينوفين.
- الادوية الاخري لعلاج الصرع
- الادوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مشاكل القلب
- مضادات الهيستامين (الادوية التي تعالج الحساسية مثل حمى القش ، الحكة وغيرها)

- مدرات البول
- سيميتيدين أو أوميبرازول (ادوية لعلاج قرحة المعدة)
- ايزوتريتنيون (دواء لعلاج حب الشباب)
- ميتوكلوبرامайд او ابربيبيانت (أدوية لعلاج الغثيان)
- اسيتازولامايد (دواء لعلاج الزرقة - ارتفاع ضغط العين)
- دانازول او جيسترينون (لعلاج التهاب بطانة الرحم)
- ثيووفيلين او امينوفيلين (تستخدم لعلاج الربو)
- سيكلوسبورين، تاكروليمس او سيروليمس (مثبطات للمناعة تستخدم بعد عمليات الزرع، لكن قد يتم استخدامها أحيانا في علاج التهاب المفاصل أو الصدفية)
- أدوية لعلاج انفصام الشخصية (شيزوفرينيا) (مثل بالبيبريدون، اريبيبرازول)
- أدوية علاج السرطان (مثل تيمسيروليمس، سيكلوفوسفامайд، لاباتينيب)
- دواء مضاد للملاريا، ميفلوكوين
- أدوية لعلاج مرض الايدز (نقص المناعة البشرية)
- ليفوثيروكسین (يستخدم في علاج قصور الغدة الدرقية)
- تادالافيل (يستخدم في علاج العجز الجنسي)
- ألبيندازول (يستخدم في علاج الديدان)
- بوبروبيون (يساعد في الاقلاع عن التدخين)
- دواء عشبي يعرف (سانت جونز وورت)
- أدوية أو مكملات تحتوي على فيتامين ب (نيكوتينامайд)

• الحمل والرضاعة

يجب مناقشة علاج الصرع الخاص بك مع الطبيب قبل حدوث حمل. في حال حدوث حمل بالتزامن مع تناول اقراص كارياتول، يجب إخبار الطبيب على الفور. من المهم أن يبقى الصرع تحت السيطرة لكن كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع، قد يحدث ضرر للجنين. تأكد من معرفة المخاطر والفوائد المرجوة من تناول اقراص كارياتول.

تستطيع الامهات اللاتي يتناولن أقراص كارياتول إرضاع اطفالهن، لكن يجب إخبار الطبيب بأسرع وقت ممكن اذا كنت تعتقد بأن طفلك يعاني من اعراض جانبية مثل النعاس الشديد أو تفاعلات جلدية او اصفرار في الجلد والعينين، بول داكن او براز شاحب.

• تأثير كارياتول على القيادة واستخدام الآلات

قد تسبب أقراص كارباتول الشعور بالدوار أو الدوخة، او قد يسبب تشويش، ازدواج في الرؤية او نقص في التناق العضلي، خصوصا عند بدء العلاج أو تغيير الجرعة. اذا تأثرت بهذا الشكل أو اذا تأثر بصرك، لا تقم بالقيادة أو استخدام الالات.

3. ما هي طريقة استعمال هذا المستحضر

سيخبرك الطبيب كم عليك أن تتناول من أقراص كارباتول وموعد تناول الأقراص. اتبع دائما تعليمات الطبيب بدقة. إن الجرعة موجودة على ملصق الصيدلي. تحقق من الملصق بعناية. من المهم ان تتناول الأقراص في أوقاتها الصحيحة. تتحقق من الطبيب او الصيدلي اذا لم تكن متأكدا. استمر في تناول الأقراص طيلة الفترة التي اوصى بها الطبيب، الا اذا عانيت من أي مشاكل. في هذه الحالة ، اسأله الطبيب.

يبدأ الطبيب عادة بإعطائك كارباتول بجرعة منخفضة نسبيا و قد يزيد الجرعة بما يناسب حالتك. تختلف الجرعة الالازمة بين المرضى. تستطيع تناول أقراص كارباتول أثناء أو بعد أو بين الوجبات. إبلع الأقراص مع الماء. تؤخذ الجرعة مرتين الى ثلاثة مرات يوميا عادة. قد تحتاج الى كسر القرص الى نصفين عن طريق الخط العرضي.

الجرعات الاعتيادية لعلاج الصرع هي:

البالغين: 800 - 1200 ملغم يوميا، على الرغم من أنه قد تكون هناك حاجة الى جرعات اكبر. اذا كنت من كبار السن، قد تحتاج الى جرعة أقل.

الاطفال:

عمر 5 - 10 سنوات: 400 - 600 ملغم يوميا

عمر 10-15 سنة : 600-1000 ملغم يوميا

لا يوصى باستخدام كارباتول في الاطفال دون 5 سنوات.

الجرعة الاعتيادية لعلاج التهاب العصب الثالث هي:

600 - 800 ملغم يوميا. الجرعة القصوى هي 1200 ملغم يوميا. اذا كنت من كبار السن قد تحتاج الى جرعة أصغر.

الجرعة الاعتيادية لعلاج تقلبات المزاج هي :

400 - 600 ملغم يوميا.

• الجرعة الزائدة من كارباتول

اذا تجاوزت الجرعة من أقراص كارباتول عن طريق الخطأ، اخبر طبيبك أو أقرب مركز طوارئ. خذ عبوة الدواء معك حتى يعلم الناس الدواء الذي تناولته.

• نسيان تناول جرعة كارباتول

اذا نسيت تناول جرعة، تناولها فور تذكرها. اذا اقترب موعد الجرعة التالية ، تناول الجرعة في موعدها ولا تتناول الجرعة المنسية.

4. الاعراض الجانبية المحتملة

إن أعراض كارباتول لا تسبب عادة مشاكل. لكن شأنها شأن الأدوية الأخرى، قد تسبب أحياناً أعراضًا جانبية.

قد تكون بعض الاعراض الجانبية خطيرة.

توقف عن تناول أعراض كارباتول وأخبر طبيبك على الفور اذا لاحظت:

- تفاعلات جلدية خطيرة مثل طفح، احمرار الجلد، تقرح الشفاه، العينين أو الفم، أو تقشر الجلد المصحوب بالحمى. تكون هذه الاعراض أكثر شيوعاً في المرضى من أصل صيني او تايلاندي
- تقرحات في الفم أو كدمات أو نزيف بشكل غير مبرر
- احتقان الحلق أو ارتفاع درجة الحرارة، أو كلامها
- اصفرار في الجلد أو بياض العينين
- انتفاخ الكاحل، القدمين أو أسفل الساقين
- أي علامات على وجود مرض عصبي أو ارتباك
- ألم في المفاصل والعضلات، طفح يظهر عبر المنطقة ما بين الانف والوجنتين مع مشاكل في التنفس (قد تكون هذه علامات على حدوث تفاعل نادر يسمى الذئبة الحمامية)
- حمى، طفح جلدي، ألم في المفاصل، نتائج غير طبيعية في فحوصات الدم ووظائف الكبد (قد تكون هذه علامات على حدوث اضطراب حساسية لأعضاء متعددة)
- تشنج قصبي مع صفير وسعال، صعوبة في التنفس، الشعور بالاغماء، طفح، حكة أو انتفاخ في الوجه (قد تكون هذه علامات على حدوث رد فعل فعل تحسسي شديد)
- ألم في المنطقة بجانب المعدة

تم رصد الاعراض الجانبية التالية أيضاً:

تؤثر على أكثر من شخص من كل 10 أشخاص:

انخفاض في تعداد كريات الدم البيضاء (انخفاض في عدد الخلايا التي تكافح العدوى وبالتالي يصبح من السهل التقاط العدوى)، دوار وتعب، الشعور بعدم الاستقرار أو صعوبة في السيطرة على الحركات، الغثيان أو القيء، تغيرات في مستويات انزيمات الكبد (تكون عادة بلا اعراض)، تفاعلات جلدية قد تكون شديدة.

تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص كحد أعلى :

تغيرات في الدم تشمل زيادة احتمالية ظهور الكدمات او النزيف، احتباس السوائل و الانتفاخ، زيادة الوزن، انخفاض الصوديوم في الدم والذي قد يؤدي الى ارتباك، صداع، ازدوج أو عدم وضوح الرؤية، جفاف الفم.

تؤثر على 1 من كل 100 شخص كحد أعلى:

حركات غير طبيعية لا ارادية تشمل الاختلاج او التشنجات ، حركات غير طبيعية في العين، إسهال، إمساك.

تؤثر على 1 من كل 1000 شخص كحد أعلى:

مرض في الغدد اليمفاوية، نقص في حمض الفوليك، تفاعل تحسسي عام يشمل الطفح، المفاصل، حمى، مشاكل في الكلية وأعضاء أخرى، هلوسات، اكتئاب، فقدان الشهية، اضطراب، عصبية، تهيج، ارتباك، اضطرابات في الكلام، تميل او وخز في اليدين والساقيين، ضعف في العضلات، ارتفاع ضغط الدم (والذي قد يجعلك تشعر بالدوار، احمرار الوجه ، صداع، تعب و عصبية) ، انخفاض ضغط الدم (تشمل الاعراض الشعور بالاغماء، الدوار، الدوخة، الارتباك ، عدم وضوح الرؤية)، تغيرات في ضربات القلب، ألم في البطن، مشاكل في الكبد تشمل اليرقان، اعراض الحمى الذئبية.

تؤثر على 1 من كل 10000 شخص كحد أعلى:

تغيرات في تركيب الدم تشمل فقر الدم ، البورفيريا، التهاب السحايا، تضخم في الثديين و ترشح الحليب الذي قد يحدث في الذكور والإناث، فحوصات غير طبيعية في وظائف الغدة الدرقية، لين العظام (قد تتم ملاحظته عن طريق حدوث ألم أثناء السير و انحناء العظام الطويلة في الساقين)، هشاشة العظام، زيادة مستويات الدهون في الدم، اضطرابات في التذوق، التهاب الملتحمة، زرقة، إعتام عدسة العين، اضطرابات سمعية، مشاكل في القلب والدورة الدموية تشمل تخثر الاوردة العميقه، و التي قد تشمل أعراضها طراوة، ألم، انتفاخ، دفع، تغير في لون الجلد وأوردة سطحية بارزة ، مشاكل في الرئة أو التنفس، تفاعلات جلدية شديدة تشمل متلازمة ستيفنس- جونسون (تكون هذه الاعراض أكثر شيوعا في المرضى من أصل صيني أو تايلاندي) ، تقرح الفم أو اللسان، فشل في الكبد، زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس، تغيرات في تصبغ الجلد، حب الشباب، تعرق شديد، فقدان الشعر، زيادة نمو الشعر على الجسم والوجه، وجع في العضلات أو تشنج ، صعوبات جنسية تشمل انخفاض في خصوبة الرجال، فقدان الرغبة الجنسية او العجز الجنسي، فشل كلوي، بقع دم في البول، زيادة او نقصان الرغبة في التبول او صعوبة في التبول.

تم رصد الاعراض التالية ايضا، لكن لم يتم تقييم معدل التكرار من المعلومات المتاحة:

تفاعلات جلدية شديدة مع الشعور بأنك لست على ما يرام مع تغيرات في نتائج الدم. اسهال، ألم في البطن وحمى (علامات التهاب القولون)، إعادة تشبيط العدوى بفيروس هيربس (قد تكون خطيرة في حال كان هناك تشبيط لجهاز المناعة)، فقدان كلي للأظافر، كسر، انخفاض في قياس كثافة العظم، دوار، فقدان الذاكرة، نتوءات حمراء ارجوانية قد تسبب الحكة.

لا تقلق من هذه القائمة. معظم الناس تتناول اقراص كارباتول بدون اي مشاكل. اذا أصبحت اي من الآثار الجانبية مزعجة، او اذا لاحظت حدوث اعراض جانبية أخرى غير المذكورة في هذه النشرة ، يرجى زيارة الطبيب ، قد يصرف لك الطبيب دواء آخر.

قد تحدث مشاكل في العظام تشمل نقص في كثافة العظام وهشاشة العظام (ترقق العظام) وكسور. تحقق من الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تخضع لعلاج مضاد للصرع طویل الامد أو لديك تاريخ في هشاشة العظام أو تناول الستيرويدات.

5. طريقة تخزين المستحضر

- يحفظ بعيدا عن متناول أيدي الأطفال ونظرهم.
- يحفظ في مكان جاف على درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا تتناول كارباتول بعد تاريخ الانتهاء المذكور على العبوة الخارجية. يدل تاريخ الانتهاء على آخر يوم في الشهر المذكور.
- لا تخلص من الأدوية في المياه العادمة او النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول الطريقة السليمة للتخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة اليها. سيساعد هذا في حماية البيئة.

6. معلومات أخرى

A. على ماذا يحتوي هذا المستحضر

• ماهي محتويات كارباتول

تحتوي أقراص كارباتول على كاربامازيبين كمادة فعالة. يحتوي كل قرص على 200 ملغم من كاربامازيبين.

المكونات الأخرى هي: سيليلوز دقيق البلورية، سيليكا غروبية لا مائية، أملاح الصوديوم لجليколات النشا، ستيرات المغنيسيوم، ملح الصوديوم للوريel السلفات.

B. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة

• ما هو الشكل الصيدلاني لكارباتول ووصفه وحجم عبوته

اقراص كارباتول هي أقراص لونها أبيض الى سكري ، مستديرة الشكل، محدبة الوجهين مع قطع عرضي و نقش (DAD على جهة واحدة).

أقراص كارباتول معبأة في أشرطة من الألومينيوم يحتوي كل منها 10 أقراص. أقراص كارباتول متوفرة في عبوات سعة 30 قرص (3 أشرطة)، 50 قرص (5 أشرطة)، 300 قرص (30 شريط) و500 قرص (50 شريط).
قد لا يتم تسويق جميع العبوات.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق

شركة دار الدواء للتنمية والإستثمار المساهمة المحدودة (ناعور-الأردن)
هاتف. 962 6 57 27 132 (+)

فاكس. 962 6 57 27 776 (+)

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية :

- الأردن

- الرجاء الإتصال بمالك رخصة التسويق

- المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتبيظ والسلامة الدوائية

0 + فاكس: 966-11-205-7662

- اتصل بالمركز الوطني للتبيظ والسلامة الدوائية على الرقم:

2340-2334-2354-2353-2356-2317-2038222-11-966 +، فرع: 2038222-11-966

0 رقم الهاتف المجاني: 8002490000

0 البريد الإلكتروني : npc.drug@sfda.gov.sa

0 الموقع الالكتروني www.sfda.gov.sa/npc :

- الإمارات العربية المتحدة

• قسم اليقظة الدوائية والوسائل الطبية

0 إدارة الدواء

0 وزارة الصحة ووقاية المجتمع

0 الخط الساخن : ٨٠٠١١١١١

0 ايميل : pv@moh.gov.ae

صندوق بريد : ١٨٥٣ دبي الامارات العربية المتحدة

-
- **السودان**
 - المجلس القومي للأدوية والسموم
 - فاكس: +249 183 522263
 - البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
 - الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd
-

• الدول الأخرى

-الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة

**ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت
فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة**

02/2017