

CARBAMAZEPINE PIL Arabic

1. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

قد يؤثر كاربامازيبين، المادة الفعالة في أقراص كارباتول، على الجسم بطرق متعددة. فهو دواء مضاد للاختلاجات (يمنع حدوث النوبات)، كما قد يعمل أيضا على تخفيف بعض أنواع الألم والتحكم باضطرابات المزاج.

يستخدم كارباتول:

- 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

• موانع استعمال كارباتول

على بعض الناس عدم تناول أقراص كارباتول. 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 ثلاثية الحلقة (مثل اميتريبتيلين او ايميبرامين). اذا كنت تعاني من حساسية تجاه كاربامازيبين، هناك احتمال 1 من 4 (25%) بأنك ستعاني من تفاعلات حساسية ايضا لدى تناول اوكساكاربازين.
- كنت تعتقد بأنك تعاني من فرط الحساسية تجاه أي من مكونات أقراص كارباتول (المذكورة في نهاية النشرة). تشمل علامات حدوث تفاعل حساسية انتفاخ الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، مشاكل في التنفس، سيلان الانف ، طفح جلدي، تقشر او تقرح.
- كنت تعاني من اي مشاكل في القلب.
- سبق وعانيت من مشاكل في نخاع العظم.
- كنت تعاني من اضطراب في الدم يعرف بالبورفيريا
- تناولت أدوية 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 أفكار 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 الاحيان، يشمل الطفح ظهور تقرحات في الفم، الحلق، الانف، الاعضاء التناسلية و التهاب الملتحمة (احمرار وانتفاخ العيون). يسبق ظهور مثل هذا الطفح الجلدي الخطير اعراض شبيهة بالانفلونزا مثل حمى، صداع، ألم في الجسم. قد يتطور الطفح الى تقرح واسع الانتشار و تقشر في الجلد. تكون خطورة حدوث هذه التفاعلات الجلدية الخطيرة أعلى خلال الاشهر الاولى من العلاج.

تكون هذه التفاعلات الجلدية الخطيرة أكثر شيوعا في الاشخاص من البلاد الاسيوية. يتم توقع احتمال حدوث هذه التفاعلات في المرضى من أصل صيني أو تايواني 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 الاسئلة قبل تناول أقراص **كارباتول**. اذا كان جواب أي من هذه الاسئلة 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 مرضع؟
- هل تعاني من نوع من الصرع بحيث يكون لديك نوبات مختلطة تشمل النوبات الصرعية المصحوبة بغيبوبة؟
- 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 وكنت تتناول ادوية معينة تخفض من مستويات الصوديوم في الدم (مدرات البول مثل هيدروكلوروثيازيد، فيوروساميد)؟
- هل انت من كبار السن؟
- هل تعاني من اي مشاكل في العين مثل الزرقعة (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 يطلب منك الطبيب إجراء عدد من فحوصات الدم قبل بدء تناول **كارباتول** ومن وقت لآخر خلال فترة العلاج. إن هذا إجراء طبيعى ، ليس هناك شيء يدعو للقلق.
- **التداخلات الدوائية من تناول هذا الدواء مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية**
نظرا للطريقة التي يعمل بها **كارباتول**، قد يؤثر أو يتأثر بالكثير من الاطعمة التي قد تتناولها أو الادوية التي تأخذها. من المهم جدا أن تتأكد أن طبيبك على علم بأي شيء آخر قد تناولته ، تشمل التي قمت بشرائها من الصيدلي أو متجر الاغذية الصحية. قد يكون تغيير جرعة بعض الادوية او وقف تناولها بالكامل بالتزامن مع الدواء ضروريا.
- **أخبر طبيبك اذا كنت تتناول:**

- موانع الحمل الهرمونية مثل الاقراص، اللصقات، الحقن أو الغرسات. يؤثر **كارباتول** على الطريقة التي تعمل بها موانع الحمل في الجسم، قد يحدث نزيف اختراقي او تظهر بقع من الدم. وقد تصبح موانع 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 ادوية 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 و تشمل العدوى الجلدية و السل (مثل سيبروفلووكساسين)
- مضادات الفطريات لعلاج العدوى الفطرية
- المسكنات التي تحتوي على الباراسيتامول، ديكستروبروبوكسيفين، ترامادول، ميثادون أو بابينوفين.
- الادوية الاخرى 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 اوميرازول (أدوية لعلاج قرحة المعدة)
- ايزوترينينون (دواء لعلاج حب الشباب)
- ميتوكلوبراميد او ابريبتانت (أدوية لعلاج الغثيان)
- اسيتازولاميد (دواء لعلاج الزرقة - ارتفاع ضغط العين)
- دانازول او جيسترينون (لعلاج التهاب بطانة الرحم)
- ثيوفيلين 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 (شيزوفرنيا) (مثل بالبيريدون، اربيرازول)
- أدوية علاج السرطان (مثل تيمسيروليمس، سيكلوفوسفاميد، لاباتينيب)
- دواء مضاد للملاريا، ميفلوكوين
- أدوية لعلاج مرض الايدز (نقض المناعة البشرية)
- ليفوثيروكسين (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 (نيكوتيناميد)

• الحمل والرضاعة

يجب مناقشة علاج الصرع الخاص بك مع الطبيب قبل حدوث حمل. في حال حدوث حمل بالتزامن مع تناول اقراص **كارباتول**، 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 **كارباتول**.

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

• تأثير كارباتول على القيادة واستخدام الآلات

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

3. ماهي 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. تحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا. استمر في تناول الأقراص طيلة الفترة التي أوصى بها الطبيب، إلا إذا عانيت من أي مشاكل. في هذه الحالة ، اسأل الطبيب.

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

الجرعات الاعتيادية لعلاج الصرع هي:

البالغين: 800 – 1200 ملغم يوميا، على الرغم من أنه قد تكون هناك حاجة إلى جرعات أكبر. إذا كنت من كبار السن، قد تحتاج إلى جرعة أقل.

الاطفال:

عمر 5 – 10 سنوات: 400 – 600 ملغم يوميا

عمر 10- 15 سنة : 600-1000 ملغم يوميا

لا يوصى باستخدام **كارباتول** في الأطفال دون 5 سنوات.

الجرعة الاعتيادية لعلاج التهاب العصب الثالث هي:

600 – 800 ملغم يوميا. الجرعة القصوى هي 1200 ملغم يوميا. إذا كنت من كبار السن قد تحتاج إلى جرعة أصغر.

الجرعة الاعتيادية لعلاج تقلبات المزاج هي :

400 – 600 ملغم يوميا.

• الجرعة الزائدة من كارباتول

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

• نسيان تناول جرعة كارباماتول

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

4. الأعراض الجانبية المحتملة

إن أقراص كارباماتول لا تسبب عادة مشاكل. لكن شأنها شأن الادوية الاخرى، قد تسبب أحيانا أعراضا جانبية.

قد تكون بعض الاعراض الجانبية خطيرة.

توقف عن تناول أقراص كارباماتول وأخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت:

- تفاعلات جلدية خطيرة مثل طفح، احمرار الجلد، تقرح الشفاه، العينين أو الفم، أو تقشر الجلد المصحوب بالحمى. تكون هذه الاعراض أكثر شيوعا في المرضى من أصل صيني أو تايلاندي
- تقرحات في الفم أو كدمات أو نزيف بشكل غير مبرر
- احتقان الحلق أو ارتفاع درجة الحرارة، أو كلاهما
- 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 و الوجنتين 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 تحسسي شديد)
- ألم في المنطقة بجانب المعدة

تم رصد الاعراض الجانبية التالية أيضا:

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 اعلى :

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، ازدواج أو عدم وضوح الرؤية، جفاف الفم.

تؤثر على 1 من كل 100 شخص كحد اعلى:

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

تؤثر على 1 من كل 1000 شخص كحد اعلى:

مرض في العدد اليمفاوية، نقص في حمض الفوليك، تفاعل تحسسي عام يشمل الطفح، الم المفاصل، حمى، مشاكل في الكلية و أعضاء أخرى، هلوسات، اكتئاب، فقدان الشهية، اضطراب، عصبية، تهيج، ارتباك، اضطرابات في الكلام، تنميل او وخز في اليدين والساقين، 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، أعراض الحمى الذئبية.

تؤثر على 1 من كل 10000 شخص كحد اعلى:

تغيرات في تركيب الدم تشمل فقر الدم ، البورفيريا، التهاب السحايا، تضخم في الثديين و ترشح الحليب الذي قد يحدث في الذكور والاناث، 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 العميقة، و التي قد تشمل أعراضها طراوة، ألم، انتفاخ، دفئ، تغير في لون الجلد و أوردة 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 قي 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 تنشيط العدوى بفيروس هيريس (قد تكون خطيرة في حال كان هناك تثبيط لجهاز المناعة)، فقدان كلي للأطافر، كسر، انخفاض في قياس كثافة العظم، دوار، فقدان الذاكرة، تنوءات حمراء ارجوانية قد تسبب الحكّة.

لا تقلق من هذه القائمة. معظم الناس تتناول اقراص **كارباتول** بدون اي مشاكل. اذا أصبحت اي من الآثار الجانبية مزعجة، او اذا لاحظت حدوث أعراض جانبية أخرى غير المذكورة في هذه النشرة ، يرجى زيارة الطبيب ، قد يصرف لك الطبيب دواء آخر. قد تحدث مشاكل في العظم تشمل نقص في كثافة العظم وهشاشة العظام (ترقق العظم) و كسور. تحقق من الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تخضع لعلاج مضاد للصرع طويل الامد أو لديك تاريخ في هشاشة العظام أو تتناول الستيرويدات.

5. طريقة تخزين المستحضر

- يحفظ بعيدا عن متناول أيدي الاطفال 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 تتخلص من الادوية في المياه العادمة او النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول الطريقة السليمة للتخلص من الادوية التي لم تعد بحاجة اليها. سيساعد هذا في حماية البيئة.

6. معلومات أخرى

أ. 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، سيليكات غروية لا مائية، أملاح الصوديوم لجليكولات النشا، ستيرات المغنيسيوم، ملح الصوديوم للوريل السلفات.

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة

- ما هو الشكل الصيدلاني لكارباتول ووصفه وحجم عبوته
أقراص **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 الألومنيوم 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. 57 27 132 (6 962 +)

فاكس. 57 27 776 (6 962 +)

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية :

• الأردن

- الرجاء الإتصال بمالك رخصة التسويق

• المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية

o + فاكس: 966-11-205-7662

- اتصل بالمركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية على الرقم:

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

o رقم الهاتف المجاني: 8002490000

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

o الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

• الإمارات العربية المتحدة

• قسم التبليغ الدوائية والوسائل الطبية

o إدارة الدواء

o وزارة الصحة ووقاية المجتمع

o الخط الساخن : ٨٠٠١١١١١

o :pv@moh.gov.ae ايميل

o صندوق بريد : ١٨٥٣ دبي الامارات العربية المتحدة

• السودان

- المجلس القومي للأدوية والسموم

- o فاكس: 183 522263 (+249)
 - o البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
 - o 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