

الدم البيضاء (الكريات البيضاء)، تسمم نخاع العظمي (ندرة المحببات)، زيادة مستوى البرو لاكتون في الدم، ارتفاع نسبة السكر في الدم (فرط سكر الدم)، عدم تحمل الجلوكوز، ارتفاع نسبة الدهنيات في الدم ، الحساسية المفرطة (فرط الحساسية) رد الفعل التحسسي العام بجميع أنحاء الجسم (رد فعل تحسسي) كبر الثدي لدى الرجال (ثدي)، إنتاج الجلب المفرط (غير البن)، عدم وجود فترات الصمت (انقطاع الصوت)، الانصباب المولع لفترات طويلة غير متعلق بالشهوة الجنسية.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى التي تجعل بطريقة مماثلة دواء الكلوبيسول (المادة الفعالة في كلوبيسول)، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الآثار الجانبية التالية:

- تجد QT (معدل ضحكات القلب وتغيرات في تخطيط القلب)
- دقات قلب غير منتظمة (عدم انتظام ضربات القلب البطيني، الرجفان البطيني، عدم انتظام دقات القلب البطيني)
- دقات قلب غير منتظمة (عدم انتظام ضربات القلب (عدم انتظام دقات القلب

Torsades de Pointes

نوع خاص من عدم انتظام دقات القلب (عدم انتظام ضربات القلب) في حالات نادرة، أثبتت اضطرابات في معدل ضربات القلب (عدم انتظام ضربات القلب) إلى الموت المفاجئ.

حدث جلطات الدم في الأوردة وخصوصاً في الساقين (تشمل الأعراض توسم وألم واحمرار في الساق)، والتي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين مما يسبب ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، اطلب المساعدة الطبية على الفور. عند المستعين الذين يعانون من الخرف، تم الإبلاغ عن زيادة طفيفة في عدد الوفيات للمرضى الذين يتذمرون من مضادات الذهان مقارنة مع الذين لا يستخدمون هذه المضادات.

إذا ظهرت إحدى هذه الأعراض الجانبية، وإذا كان هناك تفاقم بليه من هذه الأعراض، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى استشارة الطبيب.

٥. كيفية تخزين هذا الدواء

- يجب التسليم هذا الدواء، وجميع الأدوية الأخرى، يجب تخزينها في مكان أمن بعيداً عن متناول الأطفال أو الرضع، وتتجنب التسمم.
- لا تحمل الدواء بعد تاريХ انهاء الصلاحية، والتي تظهر على الملصق. تاريخ انتهاء يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

قطارات يجب حفظها في الثلاجة (٨-٢ درجة مئوية). درجة حرارة هذه، غالباً ما تكون سائدة في ثلاجة المنزل، يجب الحفاظ على القارورة في داخل العبوة من أجل الحماية من الضوء. عند فتح القارورة أول مرة، يجب استخدامها في غضون ٦ أشهر.

أقراص ٢٥، ملء: يجب حفظها في مكان جاف، في درجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

• لا تخلص من أي الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفافات الذهان. أسل الميدل كينية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. هذه التدابير تساعد لحماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي هذا الدواء أيضاً على:

Potato Starch, Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Talc, Copovidone, Glycerol 85%, Hypromellose (5mPa.s), Castor oil hydrogenated, Magnesium stearate, Red iron Oxide (E172), Macrogol (6000 NF, Titanium dioxide (E171

كل قرص كلوبيسول ٢٠ ملغم يحتوي على ٤،١٧ ملغم مونوهيدرات اللاكتوز. كل قرص كلوبيسول ١٠ ملغم يحتوي على ٢١،٦ ملغم مونوهيدرات اللاكتوز. كل قرص كلوبيسول ٢٥ ملغم يحتوي على ٢٢ ملغم مونوهيدرات اللاكتوز.

قطارات: الماء النقي، الإيثانول (٩٦%). القطارات تحتوي على ١٤،٢٪ حجم الكحول (١٢٠ ملغم لكل مل).

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة

أقراص كلوبيسول ٢٠ ملغم: قرص مغلف مستدير الشكل، محض من جهتين، أحمر فاتح اللون. أقراص كلوبيسول ١٠ ملغم: قرص مغلف مستدير الشكل، محض من جهتين، أحمر فاتح اللون. أقراص كلوبيسول ٢٥ ملغم: قرص مغلف مستدير الشكل، محض من جهتين، أحمر فاتح اللون.

أقراص كلوبيسول مياه وممثله في حاوية بلاستيكية. كلوبيسول قطرات مياه في قارورة زجاجية مع قطارة.

كلوبيسول قطرات: محلول صافي بدون لون إلى لون مصفر، بدون رائحة، طعم مر

صاحب التسجيل: لونديك إسرائيل، مرض، ديرخ هاشلون ٤، تل أبيب
فاكس: ٠٣-٩١٠-١١٦، عنوان البريد الإلكتروني: Israel@lundbeck.com

الم المنتج: هـ. لونديك S/A، كوبنهاغن، الدنمارك.

لقد تم اختيار وفحص هذه النشرة والمواقعة عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ ٢٠١٤

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي لوزارة الصحة:

أقراص كلوبيسول ٢٠ ملغم: ٤٠٧٤٠-٢٥٤٥٠.

أقراص كلوبيسول ١٠ ملغم: ٤٤٧٨٤-٢٥٤٨٦.

أقراص كلوبيسول ٢٥ ملغم: ٤٤٧٨٤-٢٥٤٨٧.

قطارات: ٤٤٧٨٤-٢٥٤٨٨.

من أجل الراحة وتسهيل القراءة، صيغة اللغة للذكر/الإناث، مع هذا، الدواء قابل للإستعمال في الجنسين.

الدواء يشكل مفاجئ (مثل الغثيان، والقيء، والإسهال، والتغير من الطعام، وسائل الأنف، والتعزز، والألم في الصدر، الحكة / وخز الجلد، الأرق، القلق، المصبية، الوجه، الدوخة، والشعور بالحرارة أو البرودة، أو البرودة، ويجب التتحقق من الالاصقة والجرعة في كل مرة تتناول الدواء، استعمل النظارات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء اتصل بطبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فإن استعمال دواء الكلوبيسول قد يسبب في أعراض جانبية لبعض المرضى. لا تزوج عن فراءه لانحة الأعراض الجانبية. قد لا تتعارى من أي منها.

يجب عليك الاتصال بطبيبك أو التوجه إلى المستشفى على الفور إذا تواجه أي من الأعراض التالية:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأثار الجانبية التي تظهر في ١٠٠-١ من ١٠٠ شخص)

دقات قلب سريعة

الأعراض الجانبية غير شائعة - (من ١٠٠-١ حتى ١٠٠٠٠ مريضاً):

حركات لا إرادية في الفم والسان. هذه يمكن أن تكون علامة مبكرة من خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia)

تشنجات

أعراض جانبية نادرة - (الأثار الجانبية التي تظهر في ١٠٠٠٠ من أصل ١٠٠٠٠ شخص):

عدم انتظام ضربات القلب التي يمكن أن تؤدي إلى السكتة القلبية (تمدد مقطعي QT، دقات قلب غير منتظمه، Torsades de Pointes)

ارتكاس تحسسي شديد (صدمة الحساسية)، متجلبة بصورية في التنفس، تورم في الوجه والشفتي

والسان أو الحلق، مما يسبب صعوبة في التنفس أو البلع، حكة شديدة (مع عدد منتقذه على الجلد)، والطفح الجلدي.

نزيف من الجلد والأعضاء المخاطية، وكدمات (يسبب انخفاض عدد صفات الدم).

ضعف عام، عرضة للعدوى والالتهابات، وخاصة التهاب الورزتين الحمي (يسبب نقص حاد في خلايا الدم البيضاء).

أعراض جانبية نادرة جداً، تظهر أقل من شخص واحد في ١٠٠٠٠

ارتفاع في درجة حرارة الجسم، تصيب العضلات غير عادي، تغيرات في الوعي، وخصوصاً عندما يترنّب بالترعرع ونبضات قلب سريعة. هذه الأعراض قد تكون أعراض لحالة نادرة تدعى متلازمة الذهان الخبيثة (NMS)، والتي ذكرت عند استعمال مضادات الذهان مختلفة.

اصفرار الجلد وبياض العين (يمكن أن يكون علامة على اليرقان الكبد).

الأعراض الجانبية الشائعة تظهر بوضوح تام في بداية العلاج وفي الغالب معظم هذه الأعراض تزول خلال استمرار العلاج.

الأعراض الجانبية الشائعة جداً - (أعراض جانبية التي تظهر في أكثر من واحد من أصل عشرة أشخاص):

الناس، وعدم القدرة على الجلوس أو البقاء بلا حراك (الاكزيما)، حركات لا إرادية (هيبروكينيزيا)، تيطة حركات الجسم (هيبروكينيزيا)

خفاف الفم

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض الجانبية التي تظهر في ١٠٠٠٠ من ١٠٠٠٠ شخص):

زيادة معدل ضربات القلب أو الخفقان، رجف، حركات متكررة أو لاذقة في الجسم غير عادي بسبب تشنجات العضلات، الدوخة، الصداع، خدر أو خز في الجلد، اضطرابات بالتركيز فقدان الذاكرة،

ومشية غير طبيعية، اضطرابات بصيرية أو بالتركيز البصري، الدوخة (شعور بالدوار)، احتقان الأنف، صعوبة أو ألم في التنفس، زيادة في إنفاس اللعب، الإمساك والقيء، وعسر الهضم أو الشعور بعد الراحة في الجزء العلوي من الظهر، الانتفاخ، اضطرابات البول، التعرق المفرط، الحكة، الألم في العضلات، زيادة في الشهية، زيادة الوزن، التعب، الشعور العام بعدم الراحة أو المرض، الآلام، الأرق والاكتئاب، القلق، المصبية، أحلام غريبة، وخافض الرغبة الجنسية.

الأعراض الجانبية غير شائعة - (الأعراض الجانبية التي تظهر في ١٠٠٠٠ من ١٠٠٠٠ شخص):

زيادة ردد القلب، وحركات حادة، الرعاش، والإمساك، وعدم القدرة على تنبيه الحركات العضلية (التنبيق)، اضطراب الكلام، انخفاض قوة العضلات، والتشنجات، الصداع النصفي، الحركات دائنية في العيون، اتساع حدة العين، حساسية شديدة في حالة النسخ ليغض الترددات الصوتية أو عدم القدرة على تحمل الضوضاء اليومي، طنين (ذين في الأذنين، الأذن في اليمين، الشفرين، الذراعين)،

رد فعل الجلد بسبب الحساسية للضوء، صبغ الجلد أو اصفراره، لمعان الجلد، جلد دهني بسبب زيادة إفراز الدهون (الزهم)، الأكزيما أو التهاب الجلد، تزيف تحت الجلد وظهور بقع مراء ارجوانية اللون على الجلد، تصيب العضلات، عدم القدرة على فتح الفم كالعتمان، التواء أو تصلب في الرقبة ووضعية غير اعتيادية في الرأس،

فلة الشهية، فقدان الوزن، انخفاض ضغط الدم، هبات ساخنة، العطش، درجة حرارة الجسم أقل من العتمان، الحمى، نتائج غير طبيعية من وظائف الكبد، المجز الجنسي (تأثير التفت، ضعف الانتصاب، وصعوبة الوصول إلى النشوة الجنسية عند النساء، وجفاف المهبل في النساء)، الالاميلا، الكوبيس، زيادة الرغبة الجنسية، والارتباط.

الأعراض الجانبية التي تتطلب اهتماماً خاصاً

الأعراض جانبية نادرة - (الأعراض الجانبية التي تظهر في ١٠٠٠٠ من ١٠٠٠٠ شخص):

انخفاض عدد صفات الدم (الصفائحات)، انخفاض عدد صفات الدم البيضاء انخفاض عدد خلايا