



### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- قبل إستعمال الدواء، يجب إجراء فحوصات لنفي حدوث حمل. أثناء إستعمال الدواء، يجب إستعمال وسائل منع حمل غير هورمونية. في حالة حدوث حمل، يجب التوقف حالاً عن تناول الدواء. يجب منع حدوث حمل على الأقل شهراً منذ إنتهاء إستعمال الدواء.
- قد يتطور ضغط دم منخفض خاصة في الأيام الأولى من العلاج.
- ينتمي المستحضر لفصيلة الأدوية التي قد تؤدي لأعراض الإدمان على القمار، التبذير، تناول القسري للطعام، إزدیاد الشهوة الجنسية (libido) والإفراط في الجنس. عادة ما تزول هذه الأعراض وذلك عند تخفيض الجرعة الدوائية أو تغيير العلاج من قبل الطبيب.
- في حالات معينة قد يؤدي العلاج المطول بكابرغولين لتليف وحالات التهابية للترتين، غشاء القلب، والجوف الخلفي للبلبن وكذلك لإصابة صمامات القلب. في حالات معينة وعند التوقف عن العلاج بكابرغولين يحدث تحسن في الإصابة التي ألحقت بصمامات القلب. من الموصى به للمعالجين الذين يتناولون كابرغولين ويشعرون بإضطرابات أو بصعوبة في التنفس بمراجعة الطبيب الذي بدوره سيدرس إجراء صورة بأشعة رنتجن للصدر، تنقل الدم و/أو قياس كمية الكرياتينين في المصل.
- يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا شعرت بالعلامات التالية أثناء العلاج بالمستحضر: صعوبات في التنفس، ضيق في التنفس، سعال مستمر و/أو آلام في الصدر، آلام وإنتفاخ في منطقة الخاصرتين و/أو فشل قلبي.

### ❗ فحوصات يجب إجراؤها قبل بدء إستعمال الدواء:

- قبل إستعمال الدواء، يجب إجراء فحوصات لنفي حدوث حمل.
- على المعالج إجتياز تقييم قلبي وعائي يشمل فحص صدى القلب (Echocardiogram).
- بالإضافة يوصى قبل بدء العلاج بإجراء فحص تنقل الدم، فحص الأداء الوظيفي للترتين/صورة للصدر بأشعة رنتجن والأداء الوظيفي الكلوي. لا يجوز إستعمال المستحضر في حال تم تشخيص حدوث إصابة في صمامات القلب.

### ❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إك للمطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة للتقيؤات (مثل: ميتوكلوراميد) - من شأنها أن تضعف من نجاعة كابوتريم.
- مضادات حيوية من فصيلة الماکروليدات (مثل: إيريثروميسين) - من شأنها أن تسبب أعراضاً جانبية.
- أدوية لعلاج الميجرينا (مثل: قلويدات - الإرغوت) - من شأنها أن تسبب أعراضاً جانبية.
- أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية (مثل: فينوتيازينات، تيوكسانتينات، بوتيروفينونات) - من شأنها أن تضعف من نجاعة كابوتريم.
- أدوية لخفض ضغط الدم - من شأنها أن تسبب أعراضاً جانبية.

### ❗ إستعمال الدواء والطعام:

يجب بلع الدواء بعد تناول وجبة طعام.

### ❗ الحمل والإرضاع:

- لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- قبل إستعمال الدواء، يجب إجراء فحوصات لنفي حدوث حمل. أثناء إستعمال الدواء، يجب إستعمال وسائل منع حمل غير هورمونية. في حالة حدوث حمل، يجب التوقف حالاً عن تناول الدواء. يجب منع حدوث حمل على الأقل شهراً منذ إنتهاء إستعمال الدواء.
- لا يجوز الإرضاع أثناء فترة إستعمال الدواء لأن الدواء قد يؤثر على إنتاج الحليب وكميته.

### ❗ السبابة وإستعمال الماكينات:

- إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة وقد يؤدي إلى النوم المفاجئ. في حال شعرت بهذه الأعراض لا تقم بالسبابة، لا تشغل الماكينات الخطرة أو تقم بأي نشاط يلزم اليقظة أو التنسيق حتى زوال هذه الأعراض.

### نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

## كابوتريم ١، كابوتريم ٢

### أقرص

#### المادة الفعالة:

كابوتريم ١: يحتوي كل قرص على Cabergoline 1 mg (كابرجولين ١ ملغ)

كابوتريم ٢: يحتوي كل قرص على Cabergoline 2 mg (كابرجولين ٢ ملغ)

المواد غير الفعالة في المستحضرات - انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص لفتيان/فتيات دون عمر ١٦ سنة.

- يجب منع حصول حمل شهراً على الأقل منذ الإنتهاء من إستعمال الدواء. قبل إستعمال الدواء، وإذا تأخرت الدورة الشهرية أكثر من ثلاثة أيام، يجب إجراء فحوصات لنفي حدوث حمل. عند إستعمال الدواء، يجب إستعمال وسائل منع حمل غير هورمونية.
- في حال حدوث حمل، يجب التوقف حالاً عن تناول الدواء.
- يوصى بمراقبة ومتابعة ضغط الدم، خاصة في الأيام الأولى من العلاج، لأنه خاصة في الأيام الأولى من العلاج قد يتطور ضغط دم منخفض.
- ينتمي المستحضر لفصيلة الأدوية التي قد تؤدي لأعراض الإدمان على القمار، التبذير، تناول القسري للطعام، إزدیاد الشهوة الجنسية (libido) والإفراط في الجنس.
- عادة ما تزول هذه الأعراض وذلك عند خفض الجرعة الدوائية أو تغيير العلاج من قبل الطبيب.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج أعراض مرض پاركينسون.

الفصيلة العلاجية:مقلد للمستقبل دوپامين.

### ٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً/ألبرجي للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء و/أو للقلويدات من فصيلة الإرغوت (Ergot).
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع غير مراقب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ردود فعل تليفية (سماكة وتندب) في نسيج القلب أو الرئة و/أو للجوف الخلفي للبلبن (Retroperitoneum)
- كنت تعاني من تضرر في صمامات القلب.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

### قبل العلاج بكابوتريم بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة:الترتين/الجهاز التنفسي (مثل: الربو)، القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية/جهاز البول، الجهاز الهضمي (مثل: القرحة)، Raynaud's syndrome (التي تؤدي لشعور بالبرد في اليدين والرجلين)، سبابة لإضطرابات ذهانية.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض و/أو معالج بأدوية لخفض ضغط الدم.
- تناولت في الماضي بيرجوليد.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص كيفية الإستعمال.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية هي عادة ١ ملغ، مرة في اليوم. من شأن الطبيب رفع الجرعة الدوائية حسب الحاجة. الجرعة الدوائية الداعمة الموصى بها هي ٢-٣ ملغ لليوم، كجرعة دوائية واحدة. لا يجوز تناول جرعة دوائية أعلى من ٣ ملغ في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع قليل من الماء بعد وجبة الطعام، وذلك من أجل تقليل حدوث أعراض جانبية.

يمكن سحق القرص.

### فحوصات ومتابعة:

• يتطلب إجراء الفحص الأول لصدى القلب بعد مرور ٢-٦ أشهر من العلاج ويجب تكراره كل ٦-١٢ شهراً. في حال وجد حدوث إصابة أو تفاقم في حالة صمامات القلب يجب التوقف عن العلاج بالمستحضر.

• يوصى بإجراء مراقبة دورية التي تشمل فحص الدم، فحص القلب، الرئتين والكلى.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء فتناوله حال تذكرك بذلك وواصل العلاج كالمعتاد.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كاربجولين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً إذا تطورت الأعراض التالية:

• أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من واحد من عشرة مستعملين)، التي من شأنها أن تدل على حدوث تليف (سماكة وتندب) في أنسجة القلب، الرئة و/أو الجوف الخلفي للبطن مثل: الشعور بإغماء، ألم في الصدر/في الأضلاع/في الخالصرتين/في الظهر/ في الحوض، إضطرابات في الحركة، إنتفاخ في الرجلين، ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس، تغيرات في نظم القلب/خفقان القلب.

• رد فعل تحسسي الذي يتجلى بطفح جلدي، حكة، حويصلات في الجلد، إنتفاخ في الوجه، في اللسان، في الرقبة و/أو في الأطراف، ضيق في التنفس، تفاقم الربو، صدمة (shock).

يجب مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا تطورت الأعراض التالية:

• أعراض شائعة: إضطراب ذهاني (مثل الرغبة في القمار، زيادة الشهوة الجنسية، الإفراط في الجنس، التبدير، تناول القسري للطعام)، حركة غير مسيطر عليها أو غير إرادية للأطراف، إرتباك، هذيان، نوم مفاجئ، ضعف، تغيرات في نتائج فحص الدم و/أو وظائف الكبد (إرتفاع في نشاط الإنزيمات)، ألم في الصدر.

• أعراض غير شائعة: أو هام، وذمات، ضغط دم منخفض.

• أعراض شائعة غير معروفة: إضطرابات في الرؤية، تساقط الشعر، عدوانية، تشنجات في الرجلين، حب الشباب، إكتئاب.

### أعراض جانبية إضافية:

• شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من واحد من عشرة مستعملين): غثيان، إتهاب في المعدة.

• شائعة (تظهر بشيوع قدره حتى واحد من عشرة مستعملين): تقيؤات، صعوبات في الهضم (عسر الهضم)، ألم في البطن، إمساك، إضطرابات في النوم، صداع، دوام، نعاس، ترنح، تملق.

• غير شائعة (تظهر بشيوع قدره حتى واحد من مئة مستعمل): الشعور بالألم (بحرقة) وإحمرار جلد اليدين والرجلين، عند الوقوف -هبوط مفاجئ في ضغط الدم، إرهاق، رعاف.

• شيوع غير معروف: الشعور بسخونة، تورم، تغيرات في الإحساس، وخز، ضعف في العضلات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان بارد، مظلم وجاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

• بعد الفتح لأول مرة بالإمكان إستعمال المستحضرات لفترة حتى ٩٠ يوماً.

### ٦) معلومات إضافية

• بالإضافة للمادة الفعالة، تحتوي المستحضرات أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Citric acid (Anhydrous), Magnesium stearate.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة-

• تحتوي كل عبوة على ٣٠ قرصاً بلون أبيض مائل إلى الكريم (أوف وايت) مع شق للشطر في جانب واحد.

• المنتج وصاحب الإمتياز: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت ٢٣٠٠٠٠، إسرائيل.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

كانون الثاني ٢٠١٥

• أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كابوتريم ١: ١٤٣-٨٧-٣١٥٤٦-٠٠١

كابوتريم ٢: ١٤١-٣٠-٣٢٠٣٥-٠٠٠

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

01110  
معبروت، م.ض.  
منتجات طبية إسرائيلية  
معبروت ٢٣٠٠٠٠

101028010

تريما