

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فوري في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمرافقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرافقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرافقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد يؤثر كيوليبتا على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل كيوليبتا. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من كيوليبتا عندما يتم تناولها مع أدوية معينة أخرى. خاصة إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:

- أدوية تُستعمل لعلاج التلوثات (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، كلاريثروميسين، ريفامبين)
 - أدوية تؤثر على جهازك المناعي (مثل: سيكلوسبورين)
 - أدوية تُستعمل لعلاج الإختلاجات والإضطرابات العصبية الأخرى (مثل: فينيتوين)
 - إضافات غذائية نباتية معينة (مثل: العرن المثقوب (St. John's wort))
 - أدوية تُستعمل لعلاج تلوثات HIV (مثل: إيفافيرينز، إترافيرين)
 - دواء يُستعمل لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين)
- يجب عليك أن تحمل معك قائمة الأدوية التي تتناولها ليشاهدها الطبيب أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

الحمل والإرضاع

قبل تناول كيوليبتا، أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، من غير المعروف ما إذا كان كيوليبتا قد يلحق الضرر بالجنين.

الإرضاع

قبل تناول كيوليبتا، أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان كيوليبتا ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك أثناء تناول كيوليبتا.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر كيوليبتا على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كيوليبتا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 31.5 ملغ من الصوديوم (المكوّن الرئيسي في ملح الطعام/ملح المائدة) في كل قرص بعبارة 60 ملغ. وهذا يعادل بقيته 1.6% من الحد الأقصى الموصى به للإستهلاك اليومي من الصوديوم للشخص البالغ.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص بعبارة 10 ملغ و- 30 ملغ، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالادواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبَل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: 10 ملغ، 30 ملغ، أو 60 ملغ حيث يجب تناوله عبر الفم مرة واحدة في اليوم. قد يرشدك طبيبك إلى تناول مقدار دوائي أخفض إذا كنت تتناول أدوية أخرى (المفصلة في الفقرة 2) أو إذا وُجدت لديك مشاكل شديدة في الكلى.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيوليبتا 10 ملغ أقراص	كيوليبتا 30 ملغ أقراص	كيوليبتا 60 ملغ أقراص
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

يحتوي كل قرص على: أتوجيبانت 10 ملغ (يعادل بالقيمة لـ 10.3 ملغ أتوجيبانت مونوهيدرات حر القاعدة).

يحتوي كل قرص على: أتوجيبانت 30 ملغ (يعادل بالقيمة لـ 30.9 ملغ أتوجيبانت مونوهيدرات حر القاعدة).

يحتوي كل قرص على: أتوجيبانت 60 ملغ (يعادل بالقيمة لـ 61.8 ملغ أتوجيبانت مونوهيدرات حر القاعدة).

Atogepant 10 mg (equivalent to 10.3 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 30 mg (equivalent to 30.9 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 60 mg (equivalent to 61.8 mg of atogepant free base monohydrate).
---	---	---

لقائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة. أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك/حالتهم الطبية.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كيوليبتا مخصص كعلاج وقائي من الشقيقة النوبية (migraine episodic) لدى الكبار.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات مضادة للشقيقة، مضاد لمستقبل peptide calcitonin gene-related (CGRP).

كيف يعمل كيوليبتا

يعمل كيوليبتا عن طريق حجب نشاط جزيء اللوروتين (الببتيد) الذي ينتمي إلى مورثة الكالسيتونين (CGRP) التي لها صلة بحدوث الشقيقة. يؤدي هذا الإنخفاض في نشاط CGRP إلى تقليل حدوث الشقيقة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أتوجيبانت (atogepant) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6). قد تشمل ردود الفعل التحسسية: رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (تأق) وصعوبة في التنفس (أنظر أدناه البند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء:

قبل العلاج بـ كيوليبتا، إكح للطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى أو أنك تخضع للدليزة.

ردود فعل تحسسية شديدة (ردود فعل لفرط الحساسية)، بما في ذلك تأق:

يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء تناول كيوليبتا أو بعد أيام. يمكن أن تشمل ردود الفعل الخطيرة: تأق (رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة)، إنتفاخ الفم، الشفتين أو اللسان، صعوبة في التنفس، طفح، حكة أو نتوءات حمراء بارزة ومثيرة للحكة على الجلد (شرى). توقف عن تناول كيوليبتا وتوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل

طريقة تناول كيوليتا

يجب تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

لا توجد معلومات حول مضغ، سحق وشرط الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من كيوليتا

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول كيوليتا

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المناسب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن القرص المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول كيوليتا

لا تتوقف عن تناول كيوليتا بدون التحدث مع طبيبك أولاً. قد تعود الأعراض لديك إذا توقفت عن العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كيوليتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

قد يسبب كيوليتا أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

- ردود فعل تحسسية (ردود فعل لفرط الحساسية)، بما في ذلك تآق؛ يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء تناول كيوليتا أو بعد أيام. توقف عن تناول كيوليتا وتوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري في حالة ظهور أي من الأعراض التالية، التي يمكن أن تكون جزء من رد فعل تحسسي خطير:
 - إنتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان
 - صعوبة في التنفس
 - طفح
 - حكة
 - شرى
 - رد فعل تحسسي مهدد للحياة (تآق)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 10 من بين 100 مستعملين):

- الشعور بالغثيان
- إمساك
- إرهاق (إنهاك) / نعاس
- قلة الشهية للطعام

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسميم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- عبوة القنينة: يجب التخلص منها بعد 59 يوماً من فتحها للمرة الأولى.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي هذا الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعّال أيضاً على:

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كيوليتا 10 ملغ

كيوليتا 10 ملغ هو قرص مستدير، محدب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A" و "10" على جانب واحد.

كيوليتا 30 ملغ

كيوليتا 30 ملغ هو قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A30" على جانب واحد.

كيوليتا 60 ملغ

كيوليتا 60 ملغ هو قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A60" على جانب واحد.

يتم تسويق الدواء ضمن قناتي تحتوي على 30 قرصاً أو في عبوة كرتون تحتوي على 4 أقراص في لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

عبوة القنينة عبارة عن عبوة صعبة الفتح من قبيل الأطفال، تحتوي عبوة القنينة على ماص للرطوبة؛ لا يجوز بلعه أو إخراجه من القنينة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض، شارع ححاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: مختبرات فورست إيرلندا م.ض، المنطقة الصناعية كلونشاو، كلونشاو، دبلن D17.17، E400، إيرلندا

● تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كيوليتا 10 ملغ: 170-61-37169-99

كيوليتا 30 ملغ: 170-62-37170-99

كيوليتا 60 ملغ: 170-63-37171-99