

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدالك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ل تجريتول عدة إستعمالات:

- لعلاج الصرع، حالة من النوبات (الإختلاجات) المتكررة. هنالك أنواع عديدة ومختلفة من النوبات، من معتدلة وحتى شديدة.
- لعلاج النوبات الفجائية المتكررة من الألم في الوجه المعروف كألم العصب الثلاثي التوائم.
- لعلاج السكري التفه، حالة من العطش والتبول المتزايدين.
- لعلاج الهوس، حالة نفسية مع حالات فرط نشاط، معنوية عالية أو عصبية.
- كعلاج وقائي لإضطرابات مزاجية ثنائية القطب (manic depression) والتي تستبدل فيها فترات الهوس بفترات من الإكتئاب.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للصرع، موجه للعصب، مؤثر عقلي.

ينتمي تجريتول لفصيلة الأدوية المسماة مضادات للإختلاجات.

تعمل هذه الأدوية على ما يبدو عن طريق تنظيم طريقة تمرير الإشارات الدماغية من قبل الأعصاب وذلك كي لا تحدث نوبات. ينظم تجريتول أيضاً وظائف عصبية أخرى في الجسم. من الممكن إستعمال تجريتول لوحده أو بمشاركة أدوية أخرى لعلاج حالتك. ليس هنالك دليل بأن الدواء يسبب للإدمان. لا تستعمل تجريتول لعلاج أعراض أخرى إلا بتعليمات الطبيب فقط.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لكاربامازيبين (المركب الفعال بـ تجريتول) أو لكل دواء آخر الذي يحتوي على كاربامازيبين أو لأدوية ذات مبنى مشابه (مثل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى المفصلة في الفقرة 6 'معلومات إضافية'
- وجد لديك أو كان لديك نبض قلب غير عادي نتيجة لحالة تدعى إحصار أذيني بطنني
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الدم مع إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء أو البيضاء أو الصفائح الدموية
- وجد لديك أو كان لديك إضطراب نادر في إنتاج الـ بورفيرين والذي يعتبر صباغ مهم لوظيفة الكبد وإنتاج الدم (يعرف كذلك كـ hepatic porphyria)
- كنت تتناول أدوية التابعة لفصيلة معينة لمضادات الإكتئاب، المسماة مشطبات مونوأمين أو أكسيداز (MAOI) أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوماً الأخيرة

تجريتول CR 200 ملغ

أقراص ذات تحرير بطيء

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كاربامازيبين 200 ملغ

Carbamazepine 200 mg

تجريتول CR 400 ملغ

أقراص ذات تحرير بطيء

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كاربامازيبين 400 ملغ

Carbamazepine 400 mg

تجريتول 200 ملغ

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

كاربامازيبين 200 ملغ

Carbamazepine 200 mg

تجريتول شراب 2%

شراب

المادة الفعالة:

يحتوي كل 5 ملل على:

كاربامازيبين 100 ملغ

Carbamazepine 100 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:

أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية' ومعلومات 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.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج ب تجريتول:

- إحكِ للطبيب إذا كنت حساساً لـأوكسكاربازيبين (المركب الفعال في ترليبيتين) أو لفينيتوين. يستعمل كلا الدوائين كذلك لعلاج الصرع. بعض الأشخاص الحساسين لـأوكسكاربازيبين أو لفينيتوين، لديهم أيضاً حساسية لـتجريتول.
- بعض أعراض رد الفعل التحسسي قد تشمل ضيق في التنفس، صغير أو صعوبات في التنفس؛ انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، الجفون، الحنجرة، الفم أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح، حكة أو شرى على الجلد.
- بلغ طبيبك بشكل فوري إذا تطورت لديك ردود فعل جلدية شديدة المصحوبة بسخونة، مثلًا طفح؛ جلد أحمر؛ تغطية الشفتين، العينين أو الفم بحويصلات؛ تقشر الجلد.

ردود الفعل هذه شائعة أكثر في دول آسيوية معينة (مثل تايوان، ماليزيا والفيليبين) (أنظر فقرة الفحوص والمتابعة).

إن تناول تجريتول مع أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) أو خلال 14 يوماً قد يؤدي لـ MAOI مع ارتفاع لرد فعل شديد مع ارتفاع مفاجئ في حرارة الجسم، ضغط دم مرتفع جداً وإختلاجات شديدة (أنظر الفقرة لا يجوز إستعمال الدواء إذا).

- لا يجوز تناول تجريتول إذا وُجدت لديك أو كانت لديك في الماضي ذئبة حمامية جهازية.

لا يجوز تناول تجريتول إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي مرض شديد في القلب أو الكبد.

إسأل طبيبك في حال لم تكن واثقاً فيما إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك.

إذا لم تكن واثقاً بأنك تستطيع تناول تجريتول، توجه للطبيب أو للصيدلي.
إحكِ طبيبك إذا كنت حساساً لأدوية، طعام، لأصباغ، أو لموادحافظة إذا كانت.

سيرغب الطبيب بمعرفة فيما إذا كانت لديك ميول لتطور حساسية.

إحكِ لطبيبك إذا وُجدت لديك أو كانت لديك حالات طبية أياً كانت وبالأخص التالية:

- مشاكل في القلب، الكبد أو الكلى
- ضغط متزايد داخل العين (جلوكوما)
- مشاكل في غدة البروستات أو إذا لم تكن قادراً على حصر بولك
- مشاكل في الدم في الماضي والتي تسببت بها أدوية قد تناولتها
- إضطراب نفسي مثل إكتئاب أو إنفصام في الشخصية

إحكِ لطبيبك إذا كانت لديك بأي وقت كان أفكار لإلحاق الأذى بنفسك أو قتل نفسك.
لعدد قليل من الأشخاص الذين تعالجوا بأدوية مضادة للصرع كانت هناك أفكار أو سلوكيات كهذه

إذا لم تحكِ لطبيبك عن إحدى هذه الحالات، إحكِ له قبل تناول تجريتول.

الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يرغب الطبيب بإجراء عدة فحوص قبل بدء العلاج بـتجريتول ومن حين لآخر أيضاً خلال العلاج للمساعدة على منع الأعراض الجانبية غير المرغوبة.
عليك المواظبة على الحضور للزيارات لدى الطبيب كي يكون بالإمكان متابعة تقدمك.

يمكن تنبؤ خطورة ردود الفعل الجلدية الشديدة المتعلقة بـكاربامازيبين أو المركبات المشابهة كيميائياً، لدى المتعالمين من أصل صيني أو تايلاندني، عن طريق فحص عينة دم من هؤلاء المتعالمين. سوف يشير لك طبيبك فيما إذا كان فحص الدم ضروري قبل تناول تجريتول.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية مضادو ووصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ لطبيبك أو للصيدي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI): لا يجوز تناول تجريتول مع MAOI أو خلال 14 يوماً من تناول MAOI.

أدوية أخرى لعلاج الإكتئاب مثل: فلوأوكستين، فلوفاكسامين، پاروكستين، نيفازودون ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة.

أدوية أخرى لعلاج الإختلاجات يشمل ليفيتيراسيتام، فينيتوين، حمض الفالپرونيك، بريفاراسيتام، لاموتريجين، توبيرامات وأوكسكاربازيبين.
أدوية معينة لعلاج الإضطرابات النفسية مثل: كلوزابين، هالوبيريدول، ثوريدازين، ليثيوم، أولانزابين، كويتيابين، لوكسابين، ريسبيريدون وزيبزاسيدون.

أدوية معينة لعلاج مشاكل القلب أو الكولسترول المرتفع.

أدوية معينة التي تساعد على النوم أو تهدئك.

مسكات آلام مثل: پاراسيتامول، إيبوبروفين، ديكستروپروپوكسيفين، ترامادول.

وارفارين، لمنع تخثر الدم.

تكبيرجوليرول، دواء يستعمل لمنع تكدس خلايا الدم سوية.

مُدرات البول، أدوية المستعملة لتقليل احتباس السوائل وضغط الدم المرتفع.
مضاد حيوي وأدوية ضد الفطريات لعلاج التلوثات مثل: إريثروميسين، كلاريتروميسين، سيبروفلوكساسين، دوكسيسيكلين، إيتراكونازول، فوريكونازول، كيتوكونازول، فلوكونازول.

أدوية لعلاج داء السل مثل: إيزونيازيد، ريفامپيسين، ريفابوتين.

كورتيكوستيرويدات مثل: پردنيزولون، ديكساميتازون.

St. John's wort، مركب في أدوية نباتية.

مضادات الهيستامين مثل: تيرفينادين، أدوية المستعملة لمنع أو لتخفيف أعراض الحساسية مثل حمى القش.

أستيزولاميد، دواء لتقليل احتباس السوائل وللعلاج الجلوكوما وعدة أنواع من الإختلاجات.

سيميتيدين، لعلاج قرحة المعدة أو قرحة الإثني عشر.

تيوفيلين، لعلاج الربو.

سيكلوسبورين وأدوية إضافية لمنع رفض الأعضاء المزروعة أو لعلاج التهاب المفاصل الريثاني الشديد وعدد من أمراض الجلد.

أدوية معينة لعلاج السرطان مثل: سيسپلاتين، دوكسوروبيسين.

ميتادون، للسيطرة على الألم الحاد ولعلاج الإدمان على الهيروئين.

ميثوكلوبراميد لعلاج الغثيان والتقيؤات.

إيزوترينيتوبين، لعلاج حب الشباب.

دانازول، لعلاج إنتهاب بطانة الرحم (endometriosis).

فيتامين المسمى نيكوتيناميد.

مخريات عضلات مثل:أوكسيبوتينين، أو تلك التي تستعمل خلال عملية جراحية.

أدوية لعلاج فيروس القشل المناعي البشري (HIV) مثل: إيندينافير، ريتونافير، ساكوينافير.

ليفوتيروكسين، لعلاج قصور الغدة الدرقية.

أبينيدازول، پرازيكوانتيل، لعلاج تلوثات الديدان.

أدوية تحتوي على إستروجين وپروجيسترون، يشمل علاج هرموني بديل ووسائل منع الحمل.

تادالافيل، لعلاج صعوبة الوصول إلى أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري.

فلوديبين، لعلاج ضغط الدم المرتفع.

قد تتأثر الأدوية المذكورة أعلاه من تجريتول أو قد تؤثر على فاعلية تجريتول. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي للأدوية أو تناول أدوية أخرى.

إحكِ لطبيبك إذا كنت تستعملين وسائل هورمونية لمنع الحمل (مثل أقراص منع الحمل أو حقن لمنع الحمل).

إذا كنت سنن الخصوبة، عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال كل فترة علاجك ولمدة أسبوعين بعد المقدار الدوائي الأخير الذي تناولته. إذا بدأت بتناول تجريتول أثناء إستعمال وسائل منع الحمل الهورمونية، فإنها قد تكون أقل نجاعة ويحتمل حصول حمل غير مخطط.
يستطيع الطبيب أن يقترح عليك وسائل منع حمل إضافية (غير هورمونية) خلال إستعمال تجريتول.

يوجد لدى الطبيب والصيدلي خاصتك معلومات إضافية بما يخص أدوية التي توجب الحذر أو الإمتناع عن إستعمالها خلال إستعمال تجريتول.

الحمل

يجب إعلام الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. من الجائز أن تكون هناك حاجة لتغيير دوائك.
سنباقشك طبيبك حول الخطورة المحتملة المنوطة بتناول تجريتول خلال فترة الحمل لأن الأثر من شأنه أن يسبب ضرراً أو عنوباً عسيفاً لرضيعك خلال فترة الحمل أو مباشرة بعد الولادة. لا يمكن إستبعاد خطورة حدوث إضطرابات النمو العصبي (تأثير على وظيفة الدماغ مما يؤدي إلى صعوبة في الأداء الاجتماعي، العاطفي والنفسي) لدى

الأطفال الذين وُلدوا لنساء مصابات بالصرع اللواتي عولجن بكاربامازيبين وحده أو بمشاركة أدوية أخرى مضادة للصرع أثناء الحمل.

مع ذلك، من المهم جداً السيطرة على التوبات لديك خلال فترة الحمل إذا وُجد لديك صرع. سوف يساعدك الطبيب أن تقرري فيما إذا كان يتوجب عليك تناول تجريتول في هذه الحالة أم لا.

توجيه للطبيب فوراً، إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ تجريتول.

يستطيع الطبيب أن يتناقش معك حول المخاطر المنوطة بتناول تجريتول خلال فترة الحمل. يوصى بتناول إضافات حمض الفوليك (5 ملغ) 4 أسابيع قبل حصول الحمل وخلال الأسابيع الـ 12 الأولى من الحمل.

الإرضاع

يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

ينتقل تجريتول لحليب الأم، لكن ليس من المرجح أن يؤثر على رضيعك.
ستستطيعين الإرضاع بشرط أن تنتهبي لكل علامة لأعراض جانبية غير مرغوبة لدى رضيعك. إذا تطول لدى رضيعك طفح جلدي، إذا كان لديه ميل شديد للنوم أو لديه أعراضاً غير عادية أخرى، توقفي عن الإرضاع وتوجهي للطبيب.

إستعمال تجريتول والطعام

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو أكل الجريب فروت، لأن هذا الأمر قد يزيد من تأثير تجريتول.
العصائر الأخرى، مثل عصير البرتقال أو عصير التفاح لا تملك هذا التأثير.
إمتنع عن شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ تجريتول.
قد يتداخل عصير الجريب فروت مع تجريتول ويؤثر على كيفية إستعمال جسمك لهذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات

إحذر عند السياقة، عند تشغيل الماكنات أو القيام بأعمال التي تتطلب أن تكون يقظاً، إلى أن تعرف كيف يؤثر تجريتول عليك.

بشأن الأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات، ومن اللعب على مقربة من الشارع، من تسلق الأشجار وما شابه.

قد يسبب تجريتول دوأراً، نعاساً، رؤية مشوشة أو مزدوجة أو عدم تناسق في العضلات بالأخص عند بداية العلاج أو عند القيام برفع المقدار الدوائي.

إستعمال تجريتول وإستهلاك الكحول

إحذر عند شرب الكحول خلال فترة العلاج بـتجريتول.
بمقدور الدمج أن يسبب لك النعاس أو دوأراً أكثر من المعتاد.
قد يقترح طبيبك أن تمتنع عن الكحول خلال فترة علاجك بـتجريتول.

التعرض للشمس

عندما تكون في الخارج، إرتدِ ملابس واقية وإستعمل مستحضر للوقاية من الشمس ذو عامل وقاية أعلى من 15.
لا تستعمل مساح شمسي، سبرير تسفع أو حبيرة تسفع.
يجعل هذا الدواء من الجلد حساساً لضوء الشمس، أكثر من المعتاد.
قد يؤدي التعرض لضوء الشمس لطفح في الجلد، لكحة، لإحمرار أو لحروق شمس شديدة.
إحكِ لطبيبك إذا بدأ جلدك محروقاً فعلاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تجريتول شراب:

- يحتوي 1 ملل من تجريتول شراب على 175 ملغ من الـ سوربيتول. لا يجوز إستعمال المستحضر إذا وُجدت لديك مشاكل وراثية نادرة لعدم تحمل الفركتوز.

- يحتوي شراب الـ تجريتول على يارا هيدروكسي بنيزوات والذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية (التي قد تظهر لاحقاً).
- يستطيع المتعالمون الذين لديهم سكري تناول شراب تجريتول. يحتوي الشراب على محلول سوربيتول (875 ملغ بـ 5 ملل) والذي يتحول ببطء لجلوكوز.

- يحتوي شراب تجريتول على پروبيلين جليكول. مقدار دوائي مرتفع لدى حديثي الولادة قد يسبب غثيان، تقيؤات، ضعف، نعاس، صداع، مشاكل في الرؤية، صعوبات في التنفس، إختلاجات.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي بطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

سوف يبلغك الطبيب بالمقدار الدوائي الذي يجب تناوله كل يوم.
يتعلق ذلك بعمرك، بحالتك الصحية وبالأدوية الإضافية التي قد تكون تتناولها.
عادة، يبدأ الطبيب علاجك بمقدار دوائي منخفض ويرفعه تدريجياً للكمية الدنيا المطلوبة للسيطرة على الوضع.
يحتاج متعالمون معينون لمقادير دوائية أعلى.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول

يتوفر تجريتول بأقراص، أقراص ذات تحرير بطيء (CR) وشراب.
يخصص الشراب عادة للأطفال أو للكبار الذين يجدون صعوبة في بلع الأقراص.

أقراص: لا يجوز المضغ؛ يجب بلع الأقراص مع كأس مليء من الماء.

عند الحاجة، يمكن شطر الأقراص على إمتداد خط الشطر.
إذا كان المقدار الدوائي هو نصف قرص، فيمكن إستعمال جهاز لشرط الأقراص لضمان الحصول على مقدار دوائي دقيق.

أقراص ذات تحرير بطيء (CR): لا يجوز سحق أو مضغ الأقراص.
من شأن ذلك أن يتلف الطلاء الخاص بالأقراص.
عند الحاجة، يمكن شطر الأقراص على إمتداد خط الشطر.
إذا كان المقدار الدوائي هو نصف قرص، فيمكن إستعمال جهاز لشرط الأقراص لضمان الحصول على مقدار دوائي دقيق.

شراب: **يجب** **خض** **القثينة** **جيداً** **قبل** **كل** **قياس** **مقدار** **دوائي**. إن **خض** **القثينة** **وإستعمال** **أداة** **قياس** **يضمان** **تناول** **المقدار** **الدوائي** **الصحيح**.

متى **يتوجب** **تناول** **تجريتول**

يجب تناول الدواء أثناء وجبة الطعام أو بعد الوجبة. هذا يساعد على منع الإزغاج في البطن. عادة، يجب تناول تجريتول بـ 2 أو 3 مقادير دوائية خلال اليوم، لكن طبيبك سيلبغك إما بتناول أكثر أو أقل، وفقاً لحالتك.

إذا **نسبت** **تناول** **تجريتول**

إذا كان الوقت لتناول مقدارك الدوائي القادم هو أكثر من ساعتين أو ثلاث ساعات، تناول المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك. تناول المقدار الدوائي القادم في وقته الاعتيادي وإستمر بحسب جدول المواعيد الاعتيادي.

إذا كان الوقت لتناول مقدارك الدوائي القادم هو أقل من ساعتين أو ثلاث ساعات، قم بتفويت المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستمر بحسب جدول المواعيد الإعتيادي.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضافاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. من شأن ذلك أن يزيد من إحتمال حدوث عرض جانبي غير مرغوب به. إذا لم تكن واثقاً مما عليك فعله، توجه للطبيب أو للصيديلي. إذا كنت تجد صعوبة في تذكر موعد تناول الدواء، توجه للصيديلي لتلقي مساعدة.

لأي **فترة** **من** **الزمن** **يجب** **تناول** **تجريتول**

يجب **المواظبة** **على** **العلاج** **حسب** **لتوصية** **الطبيب**.

يساعد تجريتول في السيطرة على حالتك، لكنه لا يعالجها. عليك تناول تجريتول كل يوم، حتى إذا شعرت بتحسن.

التوقف **عن** **العلاج**

لا يجوز **التوقف** **عن** **العلاج** بـ **تجريتول** **ولا** **يجوز** **تقليل** **المقدار** **الدوائي** **بدون** **إستشارة** **الطبيب**. عليك التأكد منذ البداية أنه يوجد **بحوزتك** **كمية** **كافية** **حتى** **لا** **يتبقى** **بدون** **دواء** **خلال** **عطل** **نهاية** **الأسبوع** **أو** **في** **الأيام**. لا يتوقف المفاجئ عن العلاج أو تقليل المقدار الدوائي قد يسببا أعراضاً جانبية غير مرغوبة أو تفاقمًا في حالتك، إذا كنت تتناول هذا الدواء لعلاج الصرع، قد تتطور لديك إختلاجات (نوبات). عادة، سيقلل الطبيب من المقدار الدوائي بشكل بطيء إلى أن تتمكن من التوقف عن تناول الدواء بشكل مطلق.

إذا **تناولت** **تجريتول** **أكثر** **من** **المطلوب** **(مقداراً** **دوائياً** **مفرطاً)**

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، **توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علية** الدواء. قم بذلك حتى إذا لم تظهر علامات تسمم أو عدم راحة.

بعض أعراض فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل: عدم هدوء، عدم ثبات، توهان، إغماء، تقيؤات، صعوبات في التنفس، نظم قلب سريع وغير منتظم، رؤية مشوشة وكلام غير واضح. إذا كنت تتناول الأقراص ذات التحرير البطيء (CR)، فإنك تحتاج لوقت أطول حتى تلاحظ هذه الأعراض.

خلال **إستعمال** **تجريتول**

إحكِ لطبيبك إذا لم تتناول الدواء طبقاً للوصفة الطبية لأي سبب كان. وإلا، فإن الطبيب قد يعتقد بأن الدواء غير ناجع ويقوم بتغيير العلاج دون الحاجة لذلك.

قبل كل عملية جراحية أو علاج طوارئ، بلِّغ الطبيب المعالج أو طبيب الأسنان أنك تتناول تجريتول. من شأن هذا الدواء أن يتعارض مع عدد من الأدوية المستعملة في العملية الجراحية.

إذا كنت مقبلاً على بدء العلاج بدواء جديد، ذكّر الطبيب والصيديلي خاصتك أنك تتعالج بـ تجريتول.

إحكِ لكل طبيب، طبيب أسنان أو صيديلي الذين يعالجونك بأنك تتعالج بـ تجريتول.

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

إذا **توفرت** **لديك** **أسئلة** **إضافة** **حول** **إستعمال** **الدواء**، **إستشر** **الطبيب** **أو** **الصيديلي**.

(4 **الأعراض** **الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال تجريتول قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين.

إذا لم يكن شعورك جيداً خلال فترة العلاج بـ تجريتول، **إحك** **ذلك** **للطبيب** **أو** **الصيديلي** **خاصتك** **بأقرب** **وقت** **ممكن**.

يمكن أن تكون هنالك أعراضاً جانبية لكل الأدوية. في بعض الأحيان تكون خطيرة، لكن في معظم الأحيان هي ليست كذلك. من المحتمل أن تحتاج لعلاج طبي، لبعض الأعراض الجانبية. إن خطورة حدوث أعراض جانبية أكبر إذا كنت فوق عمر 65 سنة.

لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها. معظم الأعراض الجانبية خفيفة حتى متوسطة وعادة تختفي بعد عدة أيام من العلاج.

إذا كنت تلاحظ **إحدى** **الأعراض** **التالية**، **إحكِ** **للطبيبك** **بشكل** **فوري** **أو** **توجه لغرفة الطوارئ الأقرب**:

• علامات لحساسية مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الجفون، الحنجرة، الفم أو أجزاء أخرى من الجسم؛ صغبر أو صعوبات في التنفس؛ طفح في الجلد، حكة، شرى، فقدان الوعي • حويصلات أو جلد متقشر • إرتفاع مفاجئ في حرارة الجسم المصحوب بتعرق، نظم قلب سريع، وعي متغير، إفراز لعاب متزايد وتصلب عضلات • أعراض "شبيهة بالإنفلوانزا" بشكل ثابت (تشنجعية، سخونة، ألم حنجرة، قرحات في الفم، غدد منتفخة، مفاصل مؤلمة، عدم حيوية، تلوّثات متكررة)، نرف أو تكّد بسهولة أكثر من العادة، رعاف • سخونة، طفح في الجلد، ألم مفصليّة وشذوذ في

فحوص الدم والكبد (قد تكون هذه علامات لوجود اضطراب تحسسي متعدد الأجهزة) • ضيق في التنفس ودوار خلال القيام بفعالية جسمانية • غثيان أو تقيؤات متواصلة، فقدان الشهية للطعام وبشكل عام شعور غير جيد الذي يحمثل أن يصاحبه ألم بطن، سخونة، حكة، جلد أو عينان بلون أصفر، بول داكن أو براز فاتح اللون • ألم شديد في البطن العلوية، في أوقات مقاربة مع غثيان، تقيؤات، وفقدان الشهية للطعام • إختلاجات (نوبات) متكررة أكثر أو شديدة أكثر • بداية مفاجئة لتشنج عضلات دون سيطرة والتي تؤثر على العينين، الرأس، الرقبة والجسم • إكتئاب، سلوك عدواني، تكرار لمرض نفسي سابق، هلوسة (رؤية أو سماع أمور غير موجودة) • إنتفاخ راحتي القدمين والرجلين أو زيادة في الوزن بسبب ألم مع في الصدر • تبول أقل من المعتاد والذي يمكن أن يتصاحب بعدم حيوية، تقيؤات، صداع، تشنج عضلات وإرتباك • دم في البول • أعراض لسفطة (حرق الشمس) مثل احمرار، حكة، إنتفاخ أو التغطّية بحويصلات الذي يحدث أسرع من المعتاد • إنتفاخ واحمرار على طول وريد أو عصب، حساس جداً عند المس • علامات لتشكل خثرات دموية مثل: صداع حاد مفاجئ، فقدان مفاجئ للتناسق أو للرؤية، ألم في الجزء السفلي من الرجل، في الفخذين أو في الصدر • صداع شديد مصحوب برقبة متصلبة، تشنج عضلي وحساسية متطرفة للضوء الفاتح • إسهال، ألم بطن وسخونة (علامات لإضطراب محتمل في المعى الغليظ) • طفح يبقع حمراء بالأخص في الوجه والذي قد يكون مصحوب بإرهاق، سخونة، غثيان، فقدان الشهية للطعام • ضغط أو ألم في العين • سقوط نتيجة لدوار، نعاس، إنخفاض ضغط الدم أو إرتباك

إذا كنت تلاحظ **إحدى** **الأعراض** **الجانبية** **التالية** **وكانت** **ترجعك،** **إحك** **للطبيبك**:
أعراض **جانبية** **شائعة** **جداً** **(very common)** – أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

نقص الكريات البيضاء (إنخفاض في عدد الخلايا التي تحارب التلوث، مما يجعل من السهل الإصابة بتلوث)؛ عدم الثبات في المشي أو صعوبة التحكم في الحركات؛ دوار؛ إرهاق أو نعاس؛ غثيان أو تقيؤات؛ تغيّر في نسب إنزيمات الكبد (عادة بدون أعراض)

أعراض **جانبية** **شائعة** **(common)** – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

صداع؛ رؤية مشوشة أو مزدوجة، صعوبة في الرؤية؛ جفاف في الفم؛ زيادة في الوزن

أعراض **جانبية** **غير شائعة** **(uncommon)** – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

إسهال؛ إمساك

أعراض **جانبية** **نادرة** **(rare)** – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

نقص في حمض الفوليك، عدم راحة، عدم هدوء أو إرتباك؛ صعوبة في الكلام أو كلام غير واضح؛ فقدان الشعور أو شعور بوخز في اليدين أو في راحتي القدمين؛ ألم أو إزغاج في البطن؛ فقدان الشهية للطعام؛ ضعف؛ إرتفاع ضغط الدم (مما قد يجعلك تشعر بدوار، مع تورّد الوجه، صداع، إرهاق وعصبية)

أعراض **جانبية** **نادرة** **جداً** **(very rare)** – أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

تغيّر في حاسة المذاق؛ عيون منتفخة ودماعة؛ رنين أو طنين في الأذنين أو تغيرات أخرى في السمع؛ ألم أو تقلص عضلات؛ تغيير في لون الجلد؛ حب الشباب؛ تعرّق؛ تساقط الشعر؛ تشعّر مفرط، بالأخص لدى النساء؛ حاجة ملحة للتبول؛ إضطرابات جنسية مثل عجز جنسي؛ تضخم الثديين لدى الرجال؛ إفراز غير عادي للحليب من الثدي؛ قرحات في الفم أو قرحات البرد؛ لسان منتفخ، أحمر، مؤلم؛ فرط اللعب

أعراض **جانبية** **ذات شيوخ** **غير معروف** (لا يمكن تقدير وتيرتها من المعطيات المتوفرة):

فقدان كامل للأظافر؛ تقصّف، إنخفاض في كثافة العظم؛ فقدان الذاكرة؛ نتوءات بنفسجية أو ضاربة للأحمر - بنفسجية التي قد تكون مثيرة للحكة؛ إعادة تنشيط تلوث فيروس الهربس (قد يكون خطيراً عندما يتم تثبيط الجهاز المناعي)

إحك **للطبيبك** **إذا** **كنت** **تلاحظ** **أي** **شيء** **آخر** **والذي** **يسبب** **لك** **شعور** **غير** **جيد**.

أعراض **جانبية** **إضافة** **غير** **مفصلة** **اعلاه** **قد** **تحدث** **لدى** **بعض** **المتعاطلين**. بعضهم (مثلاً تغير في نسب الصوديوم، أداء الغدة الدرقية، مبنى العظام، نسبة الكوليسترول أو ضغط الدم) كتكشف فقط في الفحوص التي يجريها الطبيب من حين لآخر لفحص تقدمك.

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

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

(5 **كيفية** **تخزين** **الدواء؟**

تحنب **التسمم!** 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز الإستعمال إذا كانت العبلة ممرقة أو كانت عليها آثار لعطب. في هذه الحالة، أعدها للصيديلي.

الأقراص: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي العبلة الأصلية للحماية من الرطوبة.

أقراص CR: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية والحماية من الرطوبة.

الشراب: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية، يجب الحماية من الضوء.

بعد فتح القثينة لأول مرة، يجب التخزين دون 25 درجة مئوية والإستعمال خلال 3 أشهر بما لا يتجاوز تاريخ صلاحية المستحضر.

إذا أخبرك الطبيب بالتوقف عن إستعمال تجريتول أو يقضى تاريخ صلاحية الدواء، إسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بقايا الدواء.

(6 **معلومات** **إضافة**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

تجريتول CR 200 **ملغ**، **تجريتول CR 400** **ملغ**:

القرص:

Cellulose, microcrystalline; croscarmellose sodium; polyacrylate dispersion 30%; ethylcellulose aqueous dispersion; talc; silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate.

طلاء القرص:

Hypromellose; talc; titanium dioxide; castor oil – polyoxylyl 40 hydrogenated; iron oxide yellow; iron oxide red.

تجريتول CR 200 **ملغ**: يحتوي كل قرص على حوالي 2.3 ملغ صوديوم.

تجريتول CR 400 **ملغ**: يحتوي كل قرص على حوالي 4.6 ملغ صوديوم.

تجريتول 200 **ملغ**:

Cellulose microcrystalline; carmellose sodium; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

يحتوي كل قرص على حوالي 0.46 ملغ صوديوم.

تجريتول شراب 2%:

Sorbitol liquid (sorbitol 70% non crystallising), propylene glycol, dispersible cellulose (microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose), hydroxyethylcellulose, methyl parahydroxybenzoate, polyethylene glycol 400 stearate (macrogol stearate), sorbic acid, saccharin sodium, propyl parahydroxybenzoate, caramel aroma 52929 A, purified water.

5 ملل شراب تحتوي على: 2 ملغ سكارين الصوديوم، 875 ملغ سوربيتول سائل، حوالي 0.6 ملغ صوديوم ومواد حافظة: ميتيل پارابين 6 ملغ، پروپيل پارابين 1.5 ملغ، حمض السوربيك 5 ملغ.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تجريتول CR 200 ملغ:

قرص لونه برتقالي - بيج، بيضوي، محدب قليلاً من الجانبين. مطبوع عليه H/C من جانب واحد، C/G من الجانب الثاني، خط للشطر من الجانبين. مسوّق بعبلة ذات 50 قرصاً.

تجريتول CR 400 ملغ:

قرص لونه برتقالي - بني، بيضوي، محدب قليلاً من الجانبين. مطبوع عليه ENE/ENE من جانب واحد، CG/CG من الجانب الثاني، خط للشطر من الجانبين. مسوّق بعبلة ذات 30 قرصاً.

تجريتول 200 ملغ:

قرص أبيض، مستدير، مُسطح، ذو أطراف مائلة. مطبوع عليه CG من جانب واحد، G/K من الجانب الثاني وخط للشطر. مسوّق بعبلة ذات 50 قرصاً.

تجريتول شراب 2%:

معلق لزج، أبيض.

مسوّق ضمن قنينة تحتوي على 250 ملل.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تجريتول CR 200 ملغ أقراص: 041 24 25416

تجريتول CR 400 ملغ أقراص: 041 23 25417

تجريتول 200 ملغ أقراص: 015 41 24602

تجريتول شراب 2%: 022 90 24971

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