

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريpleتين 300 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

أوكسكاربازيبين 300 ملغ

Oxcarbazepine 300 mg

المواد غير الفعالة:

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
لعلاج داء الصرع (epilepsy).

الفصيلة العلاجية:
من مضادات الصرع.

الصرع هو مرض يتميز بنوبات وإختلاجات متكررة.

تريpleتين مخصص لعلاج نوبات توترية – إرتجاجية عامة أولية ونوبات جزئية مع أو بدون إنتشار عام ثانوي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

وجد لديك فرط حساسية (ألرجيا) معروف لـ أوكسكاربازيبين (المادة الفعالة بـ تريpleتين)، إيسليكاربازيبين (مادة فعالة مشابهة لـ أوكسكاربازيبين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).

إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك، بلغ الطبيب قبل تناول تريpleتين.

إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حساسية، إستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

توجه حالاً إلى طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض جانبية تدل على رد فعل من فرط الحساسية. من شأنها أن تظهر على شكل إنتفاخ في الشفتين، الوجه أو الرقبة الذي يترافق بصعوبة في التنفس، التكلّم أو البلع، طفح جلدي، سخونة وآلم في المفاصل.

إذا كنت تتناولين تريpleتين في أثناء إستعمال وسائل منع الحمل الفموية (أقراص منع الحمل) فمن الجائز أن تكون الدورة الطمئنة لديك غير منتظمة. من الجائز ألا يعمل قرص منع الحمل ويتوجب عليك التحدث مع طبيبك بالنسبة لأي من وسائل منع الحمل الإضافية الأخرى [مثلاً لولب رحمي (حلقة)] من شأنها أن تناسك.

قبل العلاج بـ تريpleتين، إحك للطبيب إذا:

تطور لديك ذات مرة طفح جلدي غير عادي أو علامات أخرى من الحساسية خلال علاج سابق بـ أوكسكاربازيبين (تريpleتين)، إيسليكاربازيبين (مادة فعالة مشابهة لـ أوكسكاربازيبين)، كاربامازيبين أو أي دواء آخر

لديك مرض في القلب

لديك مرض كلوي أو مرض كبدي

كانت نتائج فحوص الدم التي أجريتها شادة

كنت تتناول أية أدوية التي تزيد من نتاج البول (الأدوية المدرة للبول)

كنت تتعالج بأدوية أخرى مضادة للصرع أو بأدوية من فصيلة حاجبات قنوات الكالسيوم

من المهم جداً أن يقوم الطبيب بفحصك بفواصل زمنية محددة

بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من زيادة في شيوخ النوبات. هذا الأمر هام بشكل خاص بالنسبة للأطفال، لكنه قد يحدث أيضاً لدى الكبار. من الجائز أن تضطر لإجراء فحوص الدم للتأكد من أنك تتلقى أفضل علاج ممكن. كأمر متعلق بحالتك الصحية.

قبل كل علاج طبي طارئ أو أي نوع من جراحة أو علاج الأسنان عليك إعلام الطبيب المسؤول عنك، بأنك تتناول تريpleتين.

بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو إذا كنت تعاني من أية حساسية.

لقد حصلت لدى عدد قليل من الأشخاص المتعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل تريpleتين أفكار عن إلحاق الضرر بالذات أو الإبتحار. إذا حصلت لديك مثل هذه الأفكار في أي وقت كان، توجه حالاً إلى طبيبك.

الفحوص والمتابعة

قبل العلاج بـ تريpleتين وخلالله، من الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم لتحديد المقدر الدوائي بالنسبة لك. يقول لك الطبيب متى يتوجب عليك إجراء الفحوص.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تستعمل:

وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل أقراص منع الحمل)

أدوية أخرى لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين، فينوباريتال أو فينيتوين)

ريفامبيسين

فيلوديبين (لعلاج إرتفاع ضغط الدم)

الأدوية التي تخفض نسبة الصوديوم في الدم مثل المدرات البولية (أدوية تساعد الكلئ على طرح الملح والماء من الجسم بواسطة زيادة كمية البول)

الأدوية التي تنظم جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين)

إستعمال تريpleتين والطعام

بالإمكان تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو بعدها.

إستعمال تريpleتين وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ تريpleتين.

المسنون

بالإمكان إستعمال تريpleتين لدى الكبار ما فوق عمر 65 سنة، مع التقيد بإرشادات الطبيب.

الأطفال والمراهقون

بالإمكان إستعمال تريpleتين لدى الأطفال من عمر سنتين وما فوق، مع التقيد بإرشادات الطبيب.

لدى الأطفال، من الجائز أن يوصي الطبيب بإجراء مراقبة لوظائف الغدة الدرقية قبل العلاج وخلالله.

الحمل

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة أو تخططين للحمل.

من المهم تجنب نوبات الصرع خلال فترة الحمل. مع ذلك، إن تناول تريpleتين (أو أدوية أخرى مضادة للصرع) خلال فترة الحمل قد يعرض رضيعك للخطورة.

لا يمكن نفي خطورة حدوث إضطرابات في النمو العصبي لدى أطفال تعاني أهمهم

من مرض الصرع وتعالج بـ أوكسكاربازيبين.

يلفك الطبيب ما هي الفوائد والمخاطر المحتملة ويقرر فيما إذا كان بوسعك مواصلة العلاج بـ تريpleتين.

النساء في سن الخصوبة

إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هورمونية (مثل قرص لمنع الحمل)، فإن تريpleتين قد يجعلها غير ناجعة. لذلك، يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل أخرى أو إضافية، غير هورمونية [مثلاً لولب رحمي (حلقة)]. خلال فترة العلاج بـ تريpleتين.

الإرضاع

إذا كنت تتناولين هذا الدواء، إستشيري طبيبك قبل أن تبدئي بالإرضاع. إن المادة الفعالة في تريpleتين تنتقل إلى حليب الأم، بالرغم من المعلومات المتوفرة التي تبين بأن كمية تريpleتين التي تنتقل إلى الطفل الرضيع هي قليلة، فإنه لا يمكن نفي خطورة حدوث أعراض جانبية لدى هذا الرضيع. سيتحدث معك طبيبك عن الفوائد والمخاطر المحتملة بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ تريpleتين. إذا كنت ترضعين خلال فترة العلاج بـ تريpleتين وكنت تعتقدين بأن رضيعك يقاسي من أعراض جانبية مثل ميل زائد للنوم أو زيادة قليلة في الوزن، فتوجهي فوراً إلى الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكنات

من شأن هذا الدواء أن يؤثر على ردود فعلك وعلى القدرة على السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكنات. من شأن تريpleتين أن يسبب لك الشعور بنعاس أو دوار، بشكل خاص في بداية العلاج أو عند رفع المقدر الدوائي، ومن شأنه أن يؤدي إلى تشوش في الرؤية، إزدواج الرؤية، قلة التنسيق في العضلات أو تدني مستوى الوعي، بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

إن قدرتك على السياقة وإستعمال الأجهزة أو الماكنات قد تتأثر أيضاً من مرضك، لمعلومات إضافية راجع طبيبك.

يجب بدء العلاج بـ تريpleتين فقط بعد فحص طبي شامل. تريpleتين مناسب لكثير من المتعالجين الذين يعانون من الصرع، لكن ليس لجميعهم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا تقم بتغيير المقدر الدوائي الذي وُصِف لك. راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعتقد بأن تأثير الدواء أضعف أو أقوى من اللازم.

لا يجوز تجاوز المقدر الدوائي الموصى به»

طريقة تناول

يوجد للأقراص المصغرة خط للشطر بحيث يمكن شطرها إلى نصفين وبذلك يسهل من بلعها. يجب بلع الأقراص المصغرة مع كمية قليلة من سائل. يمنع سحق أو مضغ الأقراص لأنها أقراص مصغرة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول تريلبتين

إذا نسيت تناول جرعة دوائية واحدة في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك. لكن، إذا كان قد حان موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فلا تتناول الجرعة الدوائية المنسية، بل العودة لنظام المقدار الدوائي الاعتيادي. لا يجوز أبداً تناول جرعة دوائية مضاعفة.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة إستشر طبيبك. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب. الأمر مهم للحصول على النتائج الأفضل ولخفض خطورة حدوث أعراض جانبية.

إذا توقفت عن تناول تريلبتين

لا تتوقف عن العلاج بشكل مفاجئ من دون إستشارة طبيبك.

يلغك الطبيب متى وكيفية التوقف عن العلاج. إن إيقاف تريلبتين بشكل مفاجئ قد يفاقم من وضعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 تريلبتين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. تظهر هذه عادة مع بداية العلاج وتختفي بعد عدة أيام.

إذا كنت تشعر بواحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية، توجه حالاً إلى الطبيب أو تأكد من فعل ذلك من قبل شخص آخر من أهلك. من شأن هدم الأعراض أن تكون علامات أولية لأعراض جانبية خطيرة التي تتطلب علاجاً فورياً.

إنفخاخ الشفتين، الوجه أو الرقبة، الذي يترافق بصعوبات في التنفس، الكلام أو في البلع أو ردود فعل أخرى مثل طفح جلدي، سخونة وآلام في المفاصل.

ردود فعل جلدية خطيرة مثل طفح جلدي، إحصار الجلد، حويصلات على الشفتين،

العينين أو الفم وتقرش الجلد التي تترافق بسخونة. هذه الأعراض أكثر شيوعاً لدى متعالجين من دول أسبوية معينة (مثلاً تايلاند، ماليزيا والفلبين) ولدى متعالجين من أصل صيني.

إنفخاخ الكاحلين، راحتي القدمين أو الجزء الأسفل من الرجل.

إرتباك شديد، نعاس، صداع أو صعوبات في تحريك الذراعين أو الرجلين.

علامات أعراض خطيرة تؤثر على الجلد أو على الأنسجة المخاطية مثل حويصلات، تقرش الجلد وردود فعل تحسسية خطيرة.

سخونة، ألم في الحنجرة، تقرحات في جوف الفم، كدمات ليس لها تفسير، يصبح لون الجلد مائل للأحمر أو البنفسجي.

أعراض تشبه الإنفلونزا مع برقان (علامات لإلتهاب الكبد).

آلام شديدة في أعلى البطن، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام (علامات لإلتهاب البنكرياس).

لدى الأطفال بأعمار تقل عن 4 سنين: وسن (نوم)، رجفان، تناقص الشهية للطعام وسخوط، إنفخاخ وآلام في المفاصل.

توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بواحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

صداع، رجفان، الشعور بوخز في راحتي اليدين وراحتي القدمين، تقيؤات، طفح جلدي، عدم إنتظام الدورات الطمثية، طنين في الأذنين ليس له تفسير، إضطرابات في تناسق الحركات (coordination)، تقلبات في المزاج بشكل دائم، قلق، إكتئاب، إضطرابات في النظر.

بلغ عن حدوث أمراض عظمية لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجاً متواصلًا مثل قلة العظم (تناقص كثافة العظم) ومرض هشاشة العظام (ترقق العظم) وأيضاً كسور في العظام.

من شأن الأعراض الجانبية التالية أن تحدث عند تناول تريلبتين:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

إرهاق، صداع، نعاس، دوار، غثيان، تقيؤات، رؤية مزدوجة.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

زيادة الوزن، إسهال، إمساك، ألم في البطن، إضطرابات في الرؤية، ضبابية الرؤية، حب الشباب، تساقط الشعر، ضعف، إضطرابات في الذاكرة، قلة راحة جسدية (agitation).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

إرتفاع ضغط الدم، تناقص حمض الفوليك.

أعراض جانبية إضافية:

إضطرابات في النوم، تناقص الوزن، إنخفاض ضغط الدم.

عادة، هذه الأعراض الجانبية لا تتطلب علاجاً طبياً. لكن إذا تواصلت لأكثر من عدة أيام أو إذا كانت تسبب لك مشاكل معينة، فعليك إستشارة طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة، يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

تريلبتين 300 ملغ

القرص:

Cellulose, microcrystalline; crosopovidone; hypromellose; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

طلاء القرص:

Hypromellose; talc; titanium dioxide (C.I. no. 77891, E171); macrogol 8000; iron oxide, yellow (C.I. no. 77492, E 172).

تريلبتين 600 ملغ

القرص:

Cellulose, microcrystalline; crosopovidone; hypromellose; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

طلاء القرص:

Hypromellose; titanium dioxide; macrogol 4000; talc; iron oxide, red; iron oxide, black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تريلبتين 300 ملغ:

قرص مطلي، بيضوي، أصفر، محدب قليلاً من كلا الجانبين، عليه علامة شطر والطلاء TE/TE من جانب واحد. وعلامة شطر والطلاء CG/CG من الجانب الثاني.

تريلبتين 600 ملغ:

قرص مطلي، بيضوي، لونه زهري فاتح، محدب قليلاً من كلا الجانبين، عليه علامة شطر والطلاء TF/TF من جانب واحد. وعلامة شطر والطلاء CG/CG من الجانب الثاني.

يتم تسويق كلا العبارين بعلب ذات 50 قرصاً.

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

تم تحديث هذه النشرة في آب 2023.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أقراص 300 ملغ – 106 80 28707

أقراص 600 ملغ – 106 81 28708

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