

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

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. يحتوي
هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة
تعالجها راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كيوليبتا مخصص كعلاج وقائي من الشقيقة لدى الكبار.

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

كيف يعمل كيوليبتا

يعمل كيوليبتا عن طريق حجب نشاط جزئي للبروتين (البيبتيد) الذي
ينتمي إلى مورثة الكالسيبتونين (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 (البرجي) 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 يشكّل خطراً على الحياة (تأق)
وصعوبة في التنفس (انظر أدناه البند "تحذيرات خاصة تتعلق
بإستعمال هذا الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء:

قبل العلاج ب كيوليبتا، إحك للطبيب إذا:

- وُجِدَ لديك مشاكل في الكبد.
 - وُجِدَ لديك مشاكل في الكلى أو أنك تخضع للديلزة.
- ردود فعل تحسسية شديدة (ردود فعل لفرط الحساسية)، بما
في ذلك تأق:

يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء تناول كيوليبتا أو
يشكّل خطراً على الحياة، يمكن أن تشمل ردود الفعل الخطيرة: تأق (رد فعل تحسسي
يشكّل خطراً على الحياة)، إنتفاخ الفم، الشفتين أو اللسان، صعوبة في
التنفس، طفح، حكة أو تنوّات حمراء بارزة ومثيرة للحكة على الجلد
(شرى). توقف عن تناول كيوليبتا وتوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل
فوري في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه (أنظر أيضاً
الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.
لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى
الأطفال والمراهقين 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،
إحك 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 جهاز المناعي (مثل: سيكلوسبورين)
- أدوية تُستعمل لعلاج الإختلاجات والإضطرابات العصبية الأخرى
(مثل: فينيتوين، توبرامات)
- إضافات غذائية نباتية معينة (مثل: العرن المقنّب (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 لترها للطبيب أو
للصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

الحمل والإرضاع

الحمل

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 بعبار 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 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) لكل
قرص بعبار 10 ملغ و- 30 ملغ، أي أنه فعليا "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 بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبَل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الشقيقة التوبية:
10 ملغ، 30 ملغ، أو 60 ملغ الذي يتناوله عبر الفم، مرة في اليوم.
الشقيقة الزمّنة:
60 ملغ الذي يجب تناوله عبر الفم، مرة في اليوم.

إستشر طبيبك قبل بدء العلاج ب كيوليبتا، إذا كنت تتناول أدوية أخرى
(المفصلة في الفقرة 2) أو إذا وُجِدَ لديك مشاكل شديدة في الكلى.
إتبع تعليمات طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول كيولبيتا

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 مقداراً دوائياً أكبر من كيولبيتا

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء،

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر

مكعب عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول كيولبيتا

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

طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول كيولبيتا

لا تتوقف عن تناول كيولبيتا 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

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 كيولبيتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى

بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز

ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

قد يسبب كيولبيتا أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

● ردود فعل تحسسية (ردود فعل لفرط الحساسية)، بما في

ذلك تأق؛ يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء تناول

كيولبيتا أو بعد أيام. توقف عن تناول كيولبيتا 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 (تأق)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

● الشعور بالغثيان

● إسهال

● إرهاق (إنهاك)/نعاس

● قلة الشهية للطعام

● دوام

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أو 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 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 التقفؤ 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 في 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 الفعال 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:

كيولبيتا 10 ملغ

كيولبيتا 10 ملغ هو قرص مستدير، محدب من كلا الجانبين، ذو لون

أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A" و "10" على جانب واحد.

كيولبيتا 30 ملغ

كيولبيتا 30 ملغ هو قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين، ذو لون

أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A30" على جانب واحد.

كيولبيتا 60 ملغ

كيولبيتا 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 قبل الأطفال.

تحتوي عبوة القنينة على ماص للرطوبة؛ لا يجوز بلعه أو إخراج

من القنينة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أفيي بيوفارما م.ض. شارع محاراش

4، هود هشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: مختبرات فورست إيرلندا م.ض. المنطقة

الصناعية كلونشاو، كلونشاو، دبلن 17، D17، E400، إيرلندا

● تم إعدادها في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

كيولبيتا 10 ملغ: 170-61-37169-99

كيولبيتا 30 ملغ: 170-62-37170-99

كيولبيتا 60 ملغ: 170-63-37171-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.