نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ألبرالبد أقراص 0.25، 0.5، 1 ملغ

ألبرالبد 0.25: يحتوي كلّ قرص على:
ألبرازولام 0.25 ملغ Alprazolam 0.25 mg

ألبرالبد 0.5: يحتوي كلّ قرص على:
ألبرازولام 0.5 ملغ Alprazolam 0.5 mg

ألبرالبد 1: يحتوي كلّ قرص على:
ألبرازولام 1 ملغ Alprazolam 1 mg

لمعاينة المواد غير الفعالة ومستويات الحساسيّة في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافيّة" والبند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تُعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

ما هي أهمّ المعلومات التي يجب عليك معرفتها عن ألبرالبد؟

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيّات، مع أدوية أخرى مثبّطة للجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدّرات) أو مع الكحول قد يسبّب شعورًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفّس (تثبيطًا تنفّسيًا)، غيبوبة وموتًا.

مقدّمة لنشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البينزوديازيبينات، التي تتّصف بصفات خاصّة تستوجب الحذر الشديد عند استعمالها.
- هنالك أهمّيّة كبيرة للمتابعة الطبّيّة عن كثب عند استعمال هذا الدواء.
- عند استعمالك لهذا الدواء احرص على مراجعة الطبيب بعد 2-4 أسابيع، لأنّ العلاج خُصّص لفترات زمنيّة قصيرة فحسب.
- يؤدّي الاستعمال المطوّل للدواء إلى تقليل تأثير الدواء. قد يسبّب الاستعمال المطوّل عرض الاعتماد الشديد، الذي يجعل إيقاف استعمال المريض للدواء صعبًا.
- يكون إيقاف العلاج غير المراقَب مصحوبًا بأعراض الانسحاب، مثل: التوتّر، العصبيّة، الارتياك، الارتجاف، الأرق، آلام البطن، التقيّؤات، الغثيان، التعرّق، التشنّجات، التقلّصات والام العضلات.
- أحيانًا، قد يؤدّي الاستعمال المطوّل للدواء إلى حدوث تغيّرات في أنماط السلوك وإلى نشوء الأفكار المزعجة.
- بوصي بتوخّي الحذر عند المشي خاصّةً لدى المسنّين، لأنّ الدواء يقلّل اليقظة ويخلّ أحيانًا بتناسق حركات الجسم، ولذلك هناك تخوّف من التعثّر أو السقوط.
- **تناول مستحضرات من فصيلة البينزوديازيبينات سويًا مع مستحضرات من فصيلة الأفيونات، الكحول ومستحضرات أخرى من فصيلة كابتات الجهاز العصبي المركزي يمكن أن يسبب تزايدًا في النعاس، كبتًا تنفّسيًا، غيبوبة، بل وموتًا. يجب التوجه لتلقّي المساعدة الطبيّة الفورية إذا كنت تعاني من أحد ما يلي:**
  - ما يلي:
  - تنفّس سطحي أو متباطئ
  - توقف التنفس، الذي يمكن أن يؤدي إلى توقف نشاط القلب.
  - ميل مفرط إلى النوم
  - لا يجوز استعمال ألبرالبد سويًا مع مستحضرات أفيونية عند السياقة أو عند استعمال الماكنات والأجهزة، قبل أن تعرف كيف يؤثر هذا المزج الدوائي عليك.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج أعراض التوتّر والقلق، القلق المصحوب بالاكتئاب وحالات الهلع المصحوبة أو غير المصحوبة بالرُّهاب.
الفصيلة العلاجيّة: بينزوديازيبينات.

2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ألبرازولام، لبينزوديازيبينات أخرى أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل أدوية لعلاج التلوّثات الفطريّة، بما في ذلك كيتوكونازول وإيتراكونازول.

☐ الاستعمال لدى المسنّين:
المرضى المسنّون حسّاسون بشكل خاصّ للأعراض الجانبيّة المرتبطة بالجرعة الدوائيّة خلال فترة استعمال ألبرالبد.

☐ التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، فيتامينات وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:
- الأفيونيّات، لأنّ الإعطاء بالدمج مع ألبرالبد قد يزيد من خطر التثبيط التنفّسيّ (انظر في بداية هذه النشرة "ما هي أهمّ المعلومات التي يجب عليك معرفتها عن ألبرالبد؟").
- أدوية مضادّة للفطريّات (على سبيل المثال كيتوكونازول، إيتراكونازول) (انظر في بداية هذا الفصل "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- أدوية لعلاج القلق أو الاكتئاب (على سبيل المثال نيفازودون، فلوفوكسامين، فلوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين).
- مسكّن الآلام الناركوتيّ بروبوكسيفين.
- حبوب منع الحمل.
- أدوية لعلاج الصرع (على سبيل المثال كاربامازيبين).
- أدوية مضادّة للذهان تُستعمل لعلاج الأمراض النفسيّة مثل الفصام.
- مضادّات الهيستامين المستعملة لتخفيف الأرجيّات.
- مضادّات حيويّة معيّنة من فصيلة الماكروليدات (على سبيل المثال إريثروميتيسين، كلاريثروميتيسين).
- إيزونيازيد (لعلاج السلّ).
- سيمبتيدين (لعلاج قرحة المعدة).
- مضادّات الاكتئاب الثلاثيّة الحلقات (على سبيل المثال إيميبرامين، ديسيبرامين).
- حاصرات قنوات الكالسيوم (على سبيل المثال ديلتيازيم، نيكارديبين، نيفيديبين).
- سيكلوسبورين.
- إيرجوتامين (لمنع وعلاج الميجرينا).
- أميودارون (لعلاج اضطرابات النظم).
- المخدرات أو أدوية إضافية تسبب الميْل إلى النوم أو الدوار. قد يفاقم ألبرالبد الميل إلى النوم أو الدوار عند تناوله مع المخدرات أو مع أدوية تسبب الميْل إلى النوم أو الدوار.

☐ استعمال الدواء والطعام:
عصير الجريفروت - قد يرفع تركيز ألبرالبد في الدم.

☐ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
لا يجوز شرب الكحول أو تناول أدوية أخرى قد تسبب لك ميلًا إلى النوم أو دوخانًا أثناء استعمال ألبرالبد، دون استشارة طبيبك. عند استعمال ألبرالبد سويةً مع الكحول أو مع أدوية تسبب الميل إلى النوم أو الدوار، فإن ألبرالبد قد يفاقم الميل إلى النوم أو الدوار لديك.

☐ الحمل، الإرضاع والخصوبة:
الحمل
أعلمي طبيبك بشكل مستعجل إذا كنتِ حاملًا أو استشيريه إذا كنت تخططين حملًا في الفترة التي تتلقين فيها العلاج بألبرالبد، لأن ألبرالبد قد يلحق الضرر بجنينك.
يجب على طبيبك أن يقرّر ما إذا كان عليك استعمال ألبرالبد خلال فترة الحمل.
استعمال ألبرالبد في مرحلة متأخرة من الحمل يمكن أن يسبب لطفلك الرضيع أعراض التخدير الخفيف مثل مشاكل التنفس، التثاقل والتوتّر العضلي المنخفض.
الإرضاع
استشيري طبيبك إذا كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال ألبرالبد، لأنّ ألبرالبد ينتقل إلى حليب الأمّ الخاصّ بك وقد يضرّ طفلك الرضيع. كلّمي طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع، إذا كنتِ تستعملين ألبرالبد.

☐ السياقة واستعمال الماكنات:
قد يجعلك ألبرالبد نعسانًا أو مصابًا بالدوار وقد يبطئ التفكير والفعاليّة الحركية لديك. لا يجوز السياقة، تشغيل الماكنات الخطرة أو القيام بنشاطات خطرة، إلى أن تعرف كيف يؤثر ألبرالبد عليك.

☐ معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
يحتوي ألبرالبد على لاكتوز، وهو نوع من السكّريّات. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
يحتوي ألبرالبد على بيزوات الصوديوم بكمّيّة تعادل 0.12 ملغ في القرص. قد يفاقم بيزوات الصوديوم اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى المواليد الجدد (الذين يبلغون حتّى 4 أسابيع من العمر).
يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟
- يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.
- عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
- الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدها الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:
لدى البالغين:
لعلاج القلق: يبدأ العلاج عادةً بتناول قرص واحد من 0.25 ملغ أو قرص واحد من 0.5 ملغ 3 مرّات في اليوم. لذلك، ستشتمل الجرعة الدوائيّة اليوميّة على 0.75 ملغ إلى 1.5 ملغ. يمكن رفع الجرعة الدوائيّة بالتدريج (يمكن زيادة الجرعة بـ 1 ملغ كلّ 3-4 أيّام) حتّى الوصول إلى جرعة دوائيّة يوميّة شاملة من 3 ملغ، مقسّمة على طول اليوم.
يمكن رفع الجرعة الدوائيّة للوصول إلى التأثير العلاجيّ الأقصى، بفواصل زمنيّة من 3 إلى 4 أيّام، حتّى الوصول إلى جرعة دوائيّة يوميّة قصوى من 4 ملغ، يتمّ إعطاؤها بجرعات مقسّمة.
لعلاج الهلع: يبدأ العلاج عادةً بتناول قرص واحد من 0.5 ملغ 3 مرّات في اليوم. يمكن رفع الجرعة الدوائيّة بالتدريج اعتمادًا على ردّ الفعل (يمكن زيادة الجرعة بـ 1 ملغ كلّ 3-4 أيّام) حتّى الوصول إلى جرعة دوائيّة يوميّة أكبر من 4 ملغ، مقسّمة على طول اليوم. عندما تكون هناك حاجة إلى رفع الجرعة الدوائيّة، فمن المتّبع ابتداء رفع الجرعة الدوائيّة في ساعات الليل قبل رفع الجرعة الدوائيّة في ساعات النهار، للتأكّد من أنّك ستكون يقظًا أكثر خلال النهار. إذا بدأت تشعر بأعراض جانبيّة، فقد يقلّل الطبيب الجرعة الدوائيّة.
المسنّون أو متلقّو العلاج الذين يعانون من مرض بسبب الإرهاق:
الجرعة الدوائيّة الابتدائيّة المتّبعة هي 0.25 ملغ مرّتين إلى ثلاث مرّات في اليوم. يمكن رفع هذه الجرعة الدوائيّة بالتدريج، وفقًا لتعليمات الطبيب، بحسب الحاجة وإذا لم تُعانِ من أعراض جانبيّة.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
مدّة العلاج
ألبرالبد مخصّص للعلاج القصير الأمد (ليس أكثر من 8-12 أسبوعًا).
سيقوم الطبيب عادةً بتقييم وضعك عند نهاية 4 أسابيع على الأكثر وسيقرّر ما إذا كان يتطلّب استمرار العلاج. في حالات معيّنة، ووفقًا لتقييم طبيب اختصاصيّ، قد تكون هناك حاجة إلى إطالة فترة العلاج إلى ما يجاوز الفترة العلاجيّة القصوى. قد يقلّ تأثير الدواء إذا تمّ استعماله لأكثر من عدّة أسابيع.
كيفية التناول
لا يجوز المضغ/ القرص مخصّص للبلع. يمكن شطر أو هرس القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم فقد تعاني من ميْل إلى النوم، ارتباك، خلل في التناسق الحركيّ، قلّة المنعكسات وغيبوبة. قد التبليغ أيضًا عن الموت. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر بلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيتَ تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فتناوله لحظة تذكّرك إلا إذا حان تقريبًا موعد تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسيّة.
لا تجوز زيادة الجرعة الدوائيّة دون استشارة الطبيب، حتّى إذا كنت تعتقد أنّك لا تستجيب للدواء. قد تسبّب الأبوية من فصيلة البينزوديازيبينات اعتمادًا عاطفيًّا أو بدنيًّا، حتّى لو أوصى باستعمالها.
إذا توقّفت عن تناول الدواء:
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب، لأنّه يجب تقليل الجرعة الدوائيّة بشكل تدريجي.
- **الاعتماد البدني وردود الفعل الانسحابية.** قد يسبب ألبرالبد اعتمادًا بدنيًا وردود فعل انسحابية.
- إذا توقفت عن تناول الأقراص دفعة واحدة (وليس تدريجيًا)، فقد تعاني من أعراض جانبية شديدة وتشكّل خطرًا على الحياة بما في ذلك حركات، ردود فعل أو تعابير وجه شاذة، اختلاجات، تغيرات خطيرة في الوضع النفسي أو في الجهاز العصبي، اكتئاب، رؤية أو سماع أشياء لا يراها أو يسمعها الآخرون، زيادة متطرّفة في النشاط أو الكلام، فقدان الاتصال بالواقع وأفكار أو أفعال انتحاريّة. **اتصل بطبيبك أو توجّه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى فورًا إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض الجانبيّة الخطرة.**
- **استعمال ألبرالبد قد يسبب ميلًا إلى النوم، دوارًا وتباطؤًا في التفكير والنشاط الجانبيّ. قد تدمن على ألبرالبد حتى لو كنت تستعمله وفقًا لإرشادات الطبيب.**
- **الاختلاجات.** قد يسبّب إيقاف ألبرالبد الاختلاجات والاختلاجات من دون توقّف (ستاتوس إيبيليبتيكوس - حالة صرعيّة).
- **الهَوَس.** قد يسبب ألبرالبد زيادة في النشاط والكلام (هوَسًا خفيفًا (هيبومانيا) وهوَسًا) لدى الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب.

توجه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية المستعجلة في الحالات التالية:
- تباطؤ في التنفس أو تنفس سطحي
- توقف التنفس (قد يؤدي إلى توقف القلب)
- ميل مفرط إلى النوم.

تشمل الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا لألبرالبد:
النعاس، الشعور بالدوار.
أعراض جانبيّة أخرى:
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:
نعاس، شعور بالدوار، اكتئاب، صداع، جفاف الفم، إمساك، إسهال، إرهاق وتعب، انخفاض ضغط الدم، مشاكل في التناسق الحركيّ، عصبيّة، تضرّر الذاكرة، دوار، أرق، اضطراب معرفي، اضطراب في الكلام (رُثّة - عُسر التلفّظ)، قلق، حركات لإرادتيّة شاذّة، تغيّرات في الشهوة الجنسيّة، ارتباك، انخفاض في إفراز اللعاب، غثيان، تقيّؤ، انزعاج في البطن، احتقان الأنف، نبض سريع (تسرّع القلب)، آلام في الصدر، تنوّش الرؤية، تعرّق، طفح جلدي، زيادة في الشهيّة، انخفاض في الشهيّة، ارتفاع الوزن، نقصان الوزن، صعوبة في التبوّل، اضطرابات في الدورة الشهريّة.
أعراض جانبيّة شائعة (common) - قد تؤثّر على مستعمل 1 كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين:
إضعاء، عدم الهدوء البدنيّ (تململ)، تزايد في إفراز اللعاب، خفقان القلب، تصلّب، ارتعاش، التهاب الجلد، أرجيّة، تشنّج العضلات، ارتفاع في الشهوة الجنسيّة، تغيّر في الشهوة الجنسيّة (غير محدّد)، ضعف، اضطرابات في التوتّر العضليّ، عدم الهدوء (هياج)، انعدام الوراديّ، تململ، ثرثرة، اضطرابات وعائيّة حركيّة، شعور غير واقعيّ، أحلام شاذّة، خوف، شعور بالحرّ، فرط التنفّس، تلوّث المسالك التنفّسيّة العلويّة، طنين الأذن (صفير في الأذنين)، تقلّصات في العضلات، تصلّب العضلات، اضطرابات في الأداء الجنسيّ، وذمة، سلس البول، تلوّث.
إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن اعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك سنمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp. date) المدوّن على العبوة الكرتونيّة وعلى شريط الحويصلات الموجود داخلها. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويّة.

6. معلومات إضافيّة
بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
ألبرالبد 0.25:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate
ألبرالبد 0.5:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Iron Yellow Oxide
ألبرالبد 1:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Indigo Carmine (E132).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
يتوفّر الدواء على شكل عبوات كرتونيّة تحتوي على حويصلات (لويحات).
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.
ألبرالبد 0.25: أقراص باللون الأبيض المائل إلى الصفرة، مستطيلة الشكل، مع خطّ للشطر في جانب واحد، ومنقوش عليها "CTS".
ألبرالبد 0.5: أقراص بلون ضارب إلى الصفرة، مستطيلة الشكل، مع خطّ للشطر، ومنقوش عليها "CTS".
ألبرالبد 1: أقراص باللون الأزرق الفاتح، مستطيلة الشكل، مع خطّ للشطر، ومنقوش عليها "CTS".
المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: كُتِب ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، هاكيما 3، كريات ملاخي.
تمّ تحرير هذه النشرة في 02/2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة
أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
ألبرالبد 0.25: 1030128371
ألبرالبد 0.50: 1030228372
ألبرالبد 1: 1030328373

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:
For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Alpralid 0.25

Alpralid 0.5 Alpralid 1

يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني
Customer_Support@cts.co.il
أو على هاتف رقم 1-700-500-220.
You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

LFL 343 02/24