



• مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (على سبيل المثال، إيمپيرامين، ديسپيرامين، نيفيدبين).

• حاجبات فنوات الكالسيوم (على سبيل المثال، ديلتيازيم، نيكارديفين، نيفيدبين).

• سيلوكوبورين.

• إيزوجوتامين (لمنع وعلاج الشقيقة).

• أميدارادون (العلاج لأضطرابات النظم).

• مخدرات أو أدوية أضافية التي تسبب ميل إلى النوم أو دوار. قد يف葵م كساناجيس

الهليل إلى النوم أو الدوار، عند تناوله مع المخدرات أو مع أدوية تسبب الميل إلى

النوم أو الدوار.

#### استعمال الدواء والطعام

قد يرفع ضغط الوجه فروت من تركيز كساناجيس في الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أو تناول أدوية أخرى التي قد تسبب لك ميل إلى النوم أو دوار أثناء تناول كساناجيس، لأن كساناجيس قد يلحق الضرر بجذننك. ينوي على طبيبك

الكحول أو مع أدوية التي تسبب الميل إلى النوم أو الدوار، فإن كساناجيس قد يف葵م

الميل إلى النوم أو الدوار لديك.

#### الحمل والإرضاع

أيضاً طبيبك بشكل عاجل إذا كنت حاملة أو استشيريه إذا كنت تخططين للحمل، أثناء

علاقة بكساناجيس، لأن كساناجيس قد يلحق الضرر بجنبيك. ينوي على طبيبك

التقرير فيما إذا كان عليك تناول كساناجيس أثناء الحمل.

إن تناول كساناجيس في مرحلة مقدمة من الحمل يمكن أن يسبب لك ضيق التنفس، توتر عضلي متضخم.

السبعينات الطفيف مثل مشاكل في التنفس، تقل، توثر عضلي متضخم.

الإرضاع

استشيري طبيبك إذا كنت معرضة أو تخططين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع أثناء

تناول كساناجيس، نظر لانتقال كساناجيس لحليب الأم خاستك وقد يلحق الضرر

برضيعك. دعثني مع طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك، وذلك إذا كنت

تناولين كساناجيس.

#### الساقية واستعمال الماكولات

قد يسبب لك كساناجيس الشعور بتعاس أو بدوار ويبطيء من تفكيرك ونشاطك

الحركي. لا يجوز الساقية، شغيل مakanات خطيرة، أو القيام بهما خطيرة، إلى أن تعلم

كيفية تأثير كساناجيس عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يمتني كساناجيس على الكثرة من مواده، الذي يعتبر نوعاً من السكر. إذا قيل لك من

قبل طبيبك، بأنك عليه تحمل سكريات معينة، احصل طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على 0.11 ملخ بنزوات الصوديوم في كل قرص، قد يفاقم بتناوله

الصوديوم من البريقات (اصفار الجلد والعنابين) لدى حديثي الولادة (أيام حتى

4 أسابيع).

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملخ صوديوم في الفرز والذك يعتذر خال من الصوديوم.

#### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستیاضح من الطبيب أو

من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقادير الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لدى الكبار:

اللهج: بينما العلاج عادة يتناول قرص واحد من عيار 0.25 ملخ أو قرص واحد من

عيار 0.5 ملخ 3 مرات في اليوم. لذلك، فإن المقدار الدوائي الاليوي يشمل ملخ 0.75

حتى 1.5 ملخ، يمكن رفع المقدار الدوائي هذا تدريجياً (بالإمكان رفع المقدار الدوائي

بـ 1 ملخ كل 3-4 أيام) حتى الوصول لمقدار دوائي يومي كل قدره 3 ملخ. المقسم

على مدار اليوم، وبالمكان رفع المقدار الدوائي المحسوس على التأثير العلاجي الأقصى،

بفاصل زمنية ذات 3 إلى 4 أيام، حتى مقدار دوائي يومي يoomي أقصى قدره 4 ملخ، يتم

اطبعاً بمقاييس دوائية مقصورة.

اللهج: بينما العلاج عادة يتناول قرص واحد من عيار 0.25 ملخ أو قرص واحد من

عيار 0.5 ملخ 3 مرات في اليوم. لذلك، فإن المقدار الدوائي الاليوي يشمل ملخ 0.75

حتى 1.5 ملخ، يمكن رفع المقدار الدوائي هذا تدريجياً كامر متلقي باستجابة، (بالإمكان رفع

المقدار الدوائي بيـ 1 ملخ كل 3-4 أيام) حتى الوصول لمقدار دوائي يومي يoomي يتم

4 ملخ، مقسم على مدار اليوم.

لا يجوز إستعمال كساناجيس سوية مع مستحضرات ذات مفعول أفيوني أثناء القيادة، أو أثناء إستخدام ماكنت وأجهزة، قبل أن تعلم كيفية تأثير هذا الدمج الدوائي عليك.

#### 1 لأي غرض مخصص الدواء؟

كساناجيس مخصص لعلاج القلق المترافق بإكتئاب، علاج حالات الهلع المترافق أو غير المترافق بالرهاب.

القصبة العلاجية: من البنزوديازيبينات.

#### 2 قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كثت حساس (البروج) لل المادة الفعالة البرازولام، لـ بنزوديازيبينات أخرى أو لـ

واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

• كثت تناول أدوية لعلاج التوتّرات الفطرية بما في ذلك كيتوكونازول وإيتراكونازول.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل تناول كساناجيس، إحكام للطبيب إذا:

• كثت تعانى أو عانت من إكتئاب، تقلب المزاج، أفكار إنتحارية أو تصرفات إنتحارية.

• كثت تعانى من مشاكل في الكبد أو في الكلى.

• كثت تعانى من رغب روبي أو من مشاكل تنفسية.

• كثت حالماً أو تخططن للإرضاع (أنظر في السياق "الحمل والإرضاع").

• كثت مرضة أو تخططن للإرضاع (أنظر في السياق "الحمل والإرضاع").

• كثت تعانى أو عانت في المرضى من إساءة استعمال أو التعلق بالكحول، بأدوية

سرف بوصفة طبية بما في المخدرات.

التحذير

يطلب التدخل من تركيز الدواء في الجسم مقارنة بغير المدخنين.

الأطفال والمرأهقون

كساناجيس غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

نظراً لعدم توفر معلومات بخصوص سلامه ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال

والمرأهقين.

الاستعمال لدى المسنین

إن المرضي المسنین لديهم حساسية خاصة للأعراض الجانبية المتعلقة بالمقدار

الدوائي أثناء تناول كساناجيس.

الاتصالات (التفاعلات) بين المكونات

إذا كنت تناول، أو إذا تناولت أخرى أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة

طبية وأضافيات أخرى، على سبيل المثل، أدوية أخرى أو المصديبي عن ذلك، بالخاص إذا كنت تناول:

• مستحضرات ذات مفعول أفيوني، لأن الإعطاء المشترك مع كساناجيس قد يزيد

من خطرة حدوث تنشيط نفسى (أيضاً في بداية هذه النشرة "ما هي المعلومات

الأكثر أهمية التي يتوجب على معرفتها بخصوص الدواء؟")

• أدوية مضادة للجراثيم، على سبيل المثال، كيتوكونازول، إيتراكونازول (أنظر

في بداية هذه الفقرة 6 "معلومات إضافية" عن سبل المثال، تقييدات، تحذيرات، تقلصات والألم عضلية.

• فلوكوسينيت، باروكسيتين، فلوكوسين، سيرتالين).

• مسكن الالم بدم بروبيوسفين.

• أقراص لمنع الحمل.

• أدوية لعلاج الصرع (على سبيل المثال، كاربامازيبين).

• أدوية مضادة للذهان المستعملة لعلاج أمراض نفسية مثل إنفصام الشخصية.

• مضادات الهيستامين المستعملة لتخفيف في المنسنة.

• مضادات بولية مبنية من قصلة الماكرويليدات (على سبيل المثال، إريثروميسين،

كلاراثروميسين).

• إيزونازيد (العلاج السلس).

• سيميتدين (العلاج تقرحات المعدة).

**كساناجيس™ 0.25 ملخ**

أقراص

**كساناجيس™ 0.5 ملخ**

أقراص

**كساناجيس™ 1 ملخ**

أقراص

يحتوى كل قرص على:

البرازولام 0.25 ملخ

البرازولام 0.5 ملخ

البرازولام 1 ملخ

المادة الفعالة ومواد الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات

إضافية" والفقرة 2 "معلومات إضافية" عن سبل المخدرات.

اقرأ النشرة قبل تناولها، إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وقف هذه الدواء لعلاج مرض، لا عطشه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالي الطبيعية مشابهة لحالتك.

ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يتوجب على معرفتها بخصوص الدواء؟

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة المستحضرات ذات المفعول الأفيوني، أدوية أخرى محبطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول، قد يؤدي إلى الشعور بمزيد شديد للنوم، صعوبات في التنفس (تبيني تنسن)، سبات ووفاة.

مقدمة لنشرة المستهلك بالنسبة لـ بنزوديازيبينات

يتنتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، والتي تتعمق بصفات خاصة تلزم

الخذل الشديد عند إستعمالها.

هناك أهمية كبيرة بإجراء مراقبة طبية حيثية عند تناول هذا الدواء.

عند تناول لهذا الدواء قد تزداد مدة إستجابة، على سبيل المثال بعد 2-4 أيام،

العلاج مخصص لفترات زمنية قصيرة فقط.

إن الاستعمال المطلوب بالدواء قد يؤدي لتناقض تأثير الدواء.

على المرضي المطلوب قد يؤدي إلى حدوث عرض شديد للتلعيل، حيث يصعب فيها توجيه إلى طبيب ليوضح لك الأسباب.

إن التوقف غير المراقب عن العلاج قد يتزداد بأعراض الفظام، مثل: تقويم، ارتباك، إرتجاف، أرق، آلام في البطن، تقييدات، غثيان، تعرق، تشنحات، تقلصات والألم عضلية.

في بعض الأحيان، قد يؤدي إلى توقف العمل على إتفاقات في أنماط السلوك

وإلى أذacker مزجة.

يوصي المرضي السنين خاصة، الحذر أثناء المشي، ظهر لأن الدواء يضعف من النقطة وبشكل

أحياناً يتأنسق حرارات الجسم والذك يخشى من حدوث إنزلاقات أو سقوطات.

إن تناول مستحضرات من فصيلة البنزوديازيبينات سوية مع مستحضرات

ذات مفعول أفيوني، الكحول، ومستحضرات أخرى من فصيلة البنزوديازيبينات

العصبي المركزي يمكن أن يؤدي إلى ميل زائد للنوم، تبيني تنسن، سبات

(coma) لا بل الوفاة. يجب الوجه لتقدير مساعدة طبية فورية إذا كنت

> تنفس سطحي أو بطيء

> توقف التنفس، الذي يمكن أن يؤدي إلى توقف عمل القلب

> فرط الميل للنوم

## التبلیغ عن اعراض جانبية

بالمكانت تبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبية علامة دوائي موجود على الصفحة الرئيسية الموقع وزارة الصحة" ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، او عن طريق تصفح الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تحت التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحالل الأطفال / أو / أو الرضاعة، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات طبية سرقة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وعلى الواجهة (بليست) التي ياخذها. يشير تاريخ الصلاحية إلى ظهر علبة الكرتون على الوجه الآخر من نفس الشهر.
- يجب التخزين بمكان بارد دون 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.

## (6) معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة لمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:  
كستانچیس 0.25 ملخ.

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Docusate sodium (85%) + Sodium benzoate (15%), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica.

كستانچیس 0.05 ملخ:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Docusate sodium (85%) + Sodium benzoate (15%), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Erythrosine sodium aluminium lake.

## كستانچیس 1 ملخ:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Docusate sodium (85%) + Sodium benzoate (15%), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Erythrosine sodium aluminium lake, F.D. and C. Blue Nr.2 aluminium lake.

## كيف يبدو الدواء وهو محظى العلبة:

يتغور الدواء ضمئن علب كرتون تحوي 10/30/50 قرصاً معبأً ضمن ملصق (بليست). يحوي كل بليستر 10 أقراص.

من الجائز أن تسترق كافة أحجام العلب.  
كستانچیس 0.05 ملخ: أقراص بيضوية الشكل، بيضاء، مع خط للشطر في جانب واحد والكتابية 29 "UPJOHN" في الجانب الثاني.

كستانچیس 0.5 ملخ: أقراص بيضوية الشكل، وردية، مع خط للشطر في جانب واحد والكتابية 29 "UPJOHN" في الجانب الثاني.

كستانچیس 1 ملخ: أقراص بيضوية الشكل، بلون ينفسجي فاتح، مع خط للشطر في جانب واحد والكتابية 90 "UPJOHN" في الجانب الثاني.

المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه: پاداچیس إسرائیل فارماستیکا.م.ض، هراريكيت ش.وهام.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كستانچیس 0.25 ملخ: 063 48 26906

كستانچیس 0.5 ملخ: 063 46 26908

كستانچیس 1 ملخ: 063 47 26907

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

تم إعداده في أيول 2023

كستانچیس عبارة عن علامة مُسجلة - پاداچیس إسرائیل فارماستیکا.م.ض..

## (4) الأعراض الجانبية

كما يدل دواء، إن استعمال كستانچیس قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدنىق من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن تعانى أي منها.

إذا حدثت أعراض جانبية تتعلق بـ كستانچیس فإنها تشاهد غالباً في بداية العلاج وتحفيز عادة مع استمرار الدواء.

قد يسبب كستانچیس أعراض جانبية خطيرة، التي تشمل: (انظر في بداية هذه

الشارة ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يتوجب على معرفتها عن الدواء؟)"

• خطر إساءة الاستعمال، الاستعمال الخاطئ والإدمان. هناك خطر إساءة الاستعمال، لإستعمال خاطئ والإدمان عند استعمال البنزوديازيبينات بما في ذلك كستانچیس، مما قد يؤدي إلى فرف المقدار الدوائي وأعراض جانبية خطيرة بما في ذلك سبات وفاة.

• حدثت أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك سبات وفاة لدى الأشخاص الذين أسياؤوا بـ استعمال البنزوديازيبينات أو استعملوها بشكل خاطئ، بما في ذلك كستانچیس. في حالات معينة، وفقاً لتقدير طبيب مختص قد تكون هناك حاجة إلى إطالة فترة العلاج إلى ما يتجاوز الفترة الملاجية القصوى.

قد يقل تأثير الدواء إذا تم استعماله لأكثر من عدة أسابيع.

عند الحاجة لرفع المقدار الدوائي، من المعتاد بداية رفع المقدار الدوائي المتداول في ساعات الليل، قبل رفع المقدار الدوائي المتداول في ساعات اليوم، وذلك للتأكد من يخفي الطبيب المقدار الدوائي.

إن المقدار الدوائي الإبتدائي العادي هو 0.25 ملغ مرتبين حتى ثلاث مرات في اليوم، بالإمكان رفع المقدار الدوائي هذا تدريجياً، وفي تعليمات الطبيب، إذا دعت الحاجة، وفي حال عدم معاينتك من أعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

كستانچیس مخصوص للعلاج القصير الأمد (ليس أكثر من 12-8 أسبوعاً)، عادة، سيقوم الطبيب بتقييم حالتك عن نهاية 4 أسابيع على الأكثر وسيقرر ما إذا كان يتطلب الأمر استمرار العلاج.

في حالات معينة، وفقاً لتقدير طبيب مختص قد تكون هناك حاجة إلى إطالة فترة العلاج إلى ما يتجاوز الفترة الملاجية القصوى.

قد يقل تأثير الدواء إذا تم استعماله لأكثر من عدة أسابيع.

طريقة التناول

لا تتوفر معلومات حول السقق / الشتر / المضخ. من أجل تسهيل تناول كستانچیس حول السقق / الشتر / المضخ.

الغوري، يجب بلع قسمٍ قروص سوية مباشرة بعد الشتر.

إن تناول بالخطأ مقداراً وافياً أكبر، فمن الجائز أن تعاني من ميل إلى النوم، إرثاك،

خلل في النسق الحركي، قلة المنعكسات وسبات (status epilepticus).

• الهرس، قد يسبب كستانچیس زيادة في النشاط والكلام (هوساً خفيفاً وهوس)

لدى الأشخاص الذين يعانون من الإكتئاب.

توجه فوراً للتلقى مساعدة طبية طارئة في الحالات التالية:

• تباطؤ في التنفس أو نقص سطحي

• توقف التنفس قد يؤدي إلى توقف القلب

• ميل مفطط إلى النوم

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً - كستانچیس نعاس وشعور بالدوار.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (Very common) (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

نعاس، شعور بالدوار، إكتئاب، صداع، جفاف في الفم، إمساك، إنهاك وإرهاق،

إختناق ضبط العصب، مشاكل في النسق، ضعف الذكرة، دوار، أرق، إضطرابات

إدراكي، اضطرابات في الكلام (dysarthria)، تلف، حرکات لا إرادية، شدة، تغيرات

في الرغبة الجنسية، إرثاك، إختناق في إفراز اللعاب، غثيان، تقيؤ، انسداد في الأنف،

إحتقان الأنف، انتفاخ في الأنف، انتفاخ في الطعام، إختناق الشهية للطعام، زيادة في الوزن، إنهاك، إختناق في الطعام،

الوزن، زيادة الشهية للطعام، تنشوش الرئة، تغيرات في القدرة الشهيرية،

إرثاك، إرثاك، إفراز اللعاب، نقص سطح (tachycardia) (akathisia)، غثيان، تقيؤ،

إرثاق، التهاب في الجلد، سلس، إحتقان في الأنف، زيادة في الوزن، إختناق

في الوزن، تشنع الملمس، زيادة في الرغبة الجنسية، تغير في الرغبة الجنسية (غير محدد)، صعف، اضطرابات في التوتر العضلي، هدوء، شعور غير واقعي، حلام شاذة،

العواقب، تبدل، ثرثرة، اضطرابات وعائية حرفة، تنشوش الرئة، تغيرات في العضلات، إضطرابات

حرقة، الشعور بسخونة، فرف تنشفس (hyperventilation)، تأثير في طرق التنفس

الملوحة، طنين (ضجيج في الأذنين)، تقلصات طبلة، تصلب في العضلات، إضطرابات

في الأداء الوظيفي الجنسي، وذمة، سلس البول، ثلوث.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني

من عرض جانبي لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أولوية في الع腾ة: يجب تشخيص طابع الدواء، وضع التقارير الطبية إذا دعت الحاجة،

الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع التقارير الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.