

إذا قمت ببصق الجرعة الدوائية أو تقيأت

• إذا إنقضت أقل من 30 دقيقة بعد تناول كساريلتو، فيجب تناول جرعة دوائية جديدة.

• إذا إنقضت أكثر من 30 دقيقة بعد تناول كساريلتو، فلا يجوز تناول جرعة دوائية جديدة. في هذه الحالة، يجب تناول الجرعة الدوائية التالية من كساريلتو في الموعد التالي المخطط له.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا بصقت الجرعة الدوائية أو تقيأت بعد تناول كساريلتو مراراً وتكراراً.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

عليك التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج. إن تناول كساريلتو أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحدوث نرف.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

الكبار، الأطفال والمراهقون:

• بالنسبة للجرعة الدوائية ذات قرص واحد من كساريلتو 15 ملغ أو كساريلتو 20 ملغ مرة في اليوم، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة أو جرعتي دواء في نفس اليوم! يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في اليوم التالي وفي السياق مرة في اليوم كالمعتاد واستشارة الطبيب.

الكبار:

• بالنسبة للجرعة الدوائية ذات قرص واحد من عيار 15 ملغ مرتين في اليوم يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من عيار 15 ملغ في يوم واحد. بالإمكان تناول قرصين من عيار 15 ملغ معاً للحصول على جرعة دوائية قدرها 30 ملغ لليوم الواحد. في اليوم التالي يجب الإستمرار بتناول قرص واحد من عيار 15 ملغ مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب نظراً لأن كساريلتو يعالج ويمنع حدوث حالات خطيرة.

إذا توقفت عن تناول الدواء فإنك تضر بالقدرة العلاجية والوقائية للدواء.

لا يجوز تناول أوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كساريلتو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن كساريلتو قد يسبب حدوث نرف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. النزف الشديد قد يؤدي إلى إنخفاض مفاجئ في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف مستتراً.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني أو كان الطفل يعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات لنرف:

- نرف دماغي أو داخل الجمجمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إختلاج، إنخفاض مستوى الوعي وتصلب الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري!).

- نرف مطوّل أو متزايد.

- ضعف غير عادي، إرهاق، شحوب، دوار، صداع، إنتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أوذبحة صدرية (angina pectoris). سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان يتطلب الأمر متابعة حثيثة أو يتطلب تغيير في العلاج.

علامات لردود فعل جلدية خطيرة:

- طنح شديد منتشر على الجلد، حويصلات أو جروح في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو في العينين (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).

- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى حدوث طفح، سخونة، إلتهاب الأعضاء الداخلية، شذوذ في الدم وحدوث مرض جهازي (متلازمة DRESS). إن وتيرة هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

علامات لردود فعل تحسسية خطيرة:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ لضغط الدم.

إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جداً (ردود فعل إستهدافية، بما في ذلك صدمة إستهدافية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية بُلغ عنها لدى الكبار، الأطفال والمراهقين

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

- إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ضعف أو إلى ضيق في التنفس

- نرف في المعدة أو في الأمعاء، نرف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونرف طمئي متزايد)، رعاف، نرف في اللثة

- نرف إلى داخل العين (يشمل نرف من بياض العين)

- نرف إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (نرف دموي داخلي موضعي، رض)

- سعال دموي

- نرف من الجلد أو من تحت الجلد

- نرف بعد عملية جراحية

- تسرب دم أو سائل من جرح العملية الجراحية

- إنتفاخ في الأطراف

- ألم في الأطراف

- خلل في وظيفة الكلى (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قِبَل الطبيب)

- سخونة

- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال

- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوار أو إغماء عندما تنتقل إلى وضعية الوقوف)

- إنخفاض عام في القوة والحيوية (ضعف، إرهاق)، صداع، دوار

- طفح، حكة في الجلد

- فحوص الدم يمكن أن تشير إلى إرتفاع في إنزيمات كبدية معينة

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

- نرف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (أنظر أنفاً ،علامات لنرف)

- نرف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وإنتفاخ

- قلة الصفيحات الدموية (عدد منخفض للصفائح الدموية، حيث أنها خلايا التي تساعد على تخثر الدم)

- ردود فعل تحسسية، تشمل ردود فعل تحسسية في الجلد

- خلل في الأداء الوظيفي للكبد (يمكن الكشف عنه من خلال الفحوص التي تُجرى من قِبَل الطبيب)

- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى حدوث زيادة في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبلكرياس أو الكبد أو في عدد الصفيحات الدموية

- إغماء

- شعور عام غير جيد

- نبض متسارع

- جفاف في الفم

- شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

- نرف إلى داخل العضل

- ركود صفراوي (قلة تدفق الصفراء)، إلتهاب الكبد (hepatitis) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (إلتهاب الكبد الذي يشمل حصول ضرر في الكبد)

- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)

- إنتفاخ موضعي

- نرف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة إختلاط لإجراء قلبي يُدخل فيه قنْطر إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية نادرة جداً (Very rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم الحمضات، نوع من خلايا الدم المحببة البيضاء التي تؤدي إلى إلتهاب في الرتتين (إلتهاب الرتتين البيوزيني).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نرف شديد

- نرف في الكلية، أحياناً يترافق بوجود دم في البول الذي يؤدي إلى عدم قدرة الكلى على العمل كما ينبغي (إعتلال كلوي متعلق بمضادات الخثر)

- ضغط زائد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نرف، الذي يسبب ألم، إنتفاخ، تغيرات حسية، خدر أو شلل (متلازمة الحَيِّز بعد حدوث نرف)

أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

بشكل عام، فإن الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأطفال والمراهقين الذين عولجوا ب كساريلتو كانت مشابهة لتلك التي شوهدت لدى الكبار وكانت بالأساس طفيفة حتى متوسطة الشدة.

أعراض جانبية شوهدت في أوقات متقاربة أكثر لدى الأطفال والمراهقين:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (أعراض التي قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- صداع

- سخونة

- رعاف

- تقيؤات

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

- تزايد النبض

- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى إرتفاع في البيليروبين (صباغ صفراوي)

- إنخفاض عدد الصفائح الدموية، حيث أنها خلايا تساعد على تخثر الدم (thrombocytopenia)

- نرف طمئي شديد

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى إرتفاع في صنف فرعي من البيليروبين (البيليروبين المباشر، صباغ صفراوي)

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 "تبلغ 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 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.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

أقراص مهروسة

الأقراص المهروسة تبقى ثابتة في الماء أو في مهروس التفاح حتى 4 ساعات.

• لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red.

يحتوي كل قرص من كساريلتو 15 ملغ على 25.4 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

يحتوي كل قرص من كساريلتو 20 ملغ على 22.9 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كساريلتو 15 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، بلون أحمر، محدبة من كلا الجانبين ومُعلّمة "BAYER" من جانب واحد و- "15" مع مثلث من الجانب الثاني.

كساريلتو 20 ملغ: أقراص مطلية، مستديرة، بلون بني - أحمر، محدبة من كلا الجانبين ومُعلّمة "BAYER" من جانب واحد و- "20" مع مثلث من الجانب الثاني.

الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 7، 14، 28، 42، 98 أو 100 قرص.

من الجائز ألا تُسوّق كافة أحجام العب.

• **صاحب الإمتياز وعنوانه:** باير إسرائيل م.ض، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.

• **إسم المنتج وعنوانه:** باير أي.جي، ليفركوزن، ألمانيا أو باير Healthcare Manufacturing S.r.l، ميلانو، إيطاليا.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• أرقام سجل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كساريلتو 15 ملغ: *147 44 33576 01*، *147 44 33576 00*

147 44 33576 03، *147 44 33576 02*

كساريلتو 20 ملغ: *147 45 33579 01*، *147 45 33579 00*

147 45 33579 04، *147 45 33579 02*

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