

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (مستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

قابين أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على 10 ملغ أوكسازيبام (Oxazepam).

المركبات غير الفعالة:

يحتوي كل قرص على 69 ملغ من اللاكتوز. لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء لأنها تتضمن معلومات مهمة بالنسبة لك. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك فقط. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يضرهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة. أخبر الطبيب أو الصيدلي بأيّ عرض جانبيّ سوف تشعر به بسبب استخدام الدواء (انظر الوصف المفصّل للأعراض الجانبيّة في البند 4).

مقدمة نشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، التي تستلزم خصائصها الخاصة توخي الحذر عند الاستخدام. من المهم جداً الخضوع لمتابعة طبيّة مكثّفة عند تناول هذا الدواء. يمكن الحصول على العلاج بهذا الدواء على مدار فترة قصيرة قدر الإمكان فممنوع استخدام الدواء لأكثر من 4 أسابيع. قد يؤدي استخدام الدواء لفترة طويلة دون انقطاع إلى أعراض الاعتماد الشديد، ممّا يجعل من الصعب على المريض التوقّف عن تناول الدواء. ويزداد خطر نشوء الاعتماد كلما زادت الجرعة وفترة العلاج. ويزداد خطر نشوء الاعتماد إذا كان لديك تاريخ من إساءة استخدام الكحول أو المخدرات. قد يكون إيقاف العلاج غير المسيطر عليه مصحوباً بأعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التوتّر، العصبيّة، الارتباك، الارتعاش، الأرق، أوجاع البطن، التقيؤ، الغثيان، التعرّق، الاختلاجات، وانقباضات وأوجاع العضلات. انظر "إذا توقفت عن تناول الدواء" في البند 3. أحياناً، قد يؤدي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى تغيير الأنماط السلوكيّة ونشوء الأفكار المزعجة. ولدى المسنّن على وجه التحديد، يوصى بتوخي الحذر عند المشي وذلك لأنّ الدواء يخلّ باليقظة وبتناسق حركات الجسم في بعض الأحيان، ممّا يثير المخاوف من التعثر أو السقوط.

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة الأفيونات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (تثبيط التنفّس) والغيوبية والوفاة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للتهدئة النفسيّة في حالات التوتّر والقلق.

الفصيلة العلاجيّة: البنزوديازيبينات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (كانت لديك أرجيّة) للمادة الفعالة، للبينزوديازيبينات أخرى أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من ضيق التنفّس أو صعوبات التنفّس.
- كنت تعاني من الفشل الرئويّ الشديد (الحادّ)، تثبيط التنفّس، أو انقطاع التنفّس خلال النوم (sleep apnea).
- كنت تعاني من أمراض نفسيّة معيّنة (مثل الذهان، الرهاب، أو الوسواس).
- كنت تعاني من الوهن العضليّ (الضعف العضليّ الخطير).
- كنت تعاني من نقص خطير في وظيفة الكبد (مثل الفشل الكبديّ الخطير).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

قبل العلاج بقاين أخير الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الاكتئاب (مع أو بدون القلق).
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من إدمان الكحول أو سوء استخدام المخدرات أو الأدوية.
- كانت لديك مشاكل في الرئتين، الكبد أو الكليتين.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الأمراض النفسية مثل اضطرابات الشخصية.
- كنت تعاني من البرفيريا (مرض وراثي قد يسبب ظواهر جلدية مثل الحويصلات؛ أو جاع البطن و/أو اضطرابات الدماغ والجهاز العصبي).
- كنت تعاني من الزرق الضيق الزاوية.
- كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.

التحذيرات الأخرى:

- **الاعتماد:** إن استخدام الدواء مصحوب بخطر نشوء الاعتماد. ويزداد خطر نشوء الاعتماد على الدواء عند تناول الجرعات العالية وتلقي العلاج المتواصل. زيادة على ذلك، يزداد خطر نشوء الاعتماد لدى المتلقين للعلاج الذين يوجد لديهم ماضٍ من إدمان الكحول أو سوء استخدام الأدوية أو المخدرات.
- **التحمل:** بعد تلقي العلاج على مدار بضعة أسابيع، إذا شعرت بأن مفعول الدواء مختلف عما كان عليه في بداية العلاج، فراجع الطبيب.
- **الانسحاب:** يجب التوقف عن تناول الدواء بشكل تدريجي. قد تنشأ أعراض الانسحاب حتى في أعقاب تناول الجرعة الموصى بها طيلة فترات زمنية قصيرة. انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء".
- قد يؤدي الدواء إلى ارتخاء العضلات فلذا يجب توخي الحذر عند استخدامه لأنك قد تكون عرضة لخطر أكبر للسقوط. يجب توخي الحذر تحديداً عند النهوض أثناء الليل.

الأطفال والمراهقون: لا يوصى باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال.

الاستخدام لدى المسنين: قد تكون هذه الفئة أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.

التفاعلات الدوائية: (انظر أيضاً التحذير في المربع في بداية النشرة).

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، على سبيل المثال: المهدئات، المنومات، مضادات الاكتئاب أو مضادات الذهان لعلاج المشاكل النفسية؛ المخدرات الطبية، بعض مضادات الهيستامين ذات التأثير المنوم (لعلاج الأرجية) مثل كلورفينامين؛ لوفيكسيدين (لتخفيف الأعراض المصاحبة للتوقف عن استخدام الأفيونات)؛ نابيلون، حاجبات ألفا، موكسونيدين؛ مرخيات العضلات (مثلاً باكوفين، تيزانيدين)؛ بروبينسيد (لعلاج النقرس): من شأن تناول هذه الأدوية بالتزامن مع قايين أن يسبب الميل المتزايد إلى النوم.
 - الأفيونات (المستخدمة كمسكنات الألم الشديدة، كمستحضرات ضد أعراض الانسحاب أو الإقلاع، أو أحياناً كمرغبات المستحضرات المثبطة للسعال): من شأن تناولها بالتزامن مع قايين أن يزيد من خطر نشوء الاعتماد (الإدمان) على هذه الأدوية و/أو التسبب في الميل المتزايد إلى النوم. وعلاوة على ذلك، يزيد العلاج المدمج من خطر صعوبات التنفس (تثبيط التنفس) والغيوبية والخطر على الحياة. لهذه الأسباب، يجب التفكير في تناول قايين بالتزامن مع هذه الأدوية فقط عند غياب أي بدائل علاجية أخرى. وعلى الرغم من ذلك، إذا وصف طبيبك لك علاجاً مدمجاً بهذه الأدوية، فسيقوم الطبيب بتحديد الجرعة والمدة الزمنية التي يستغرقها هذا العلاج المدمج. يجب إخبار الطبيب بكل دواء أفيوني تتناوله والمواظبة على اتباع

إرشادات الطبيب بالضبط. ويوصى بإخبار الأصدقاء والأقرباء بالأعراض الوارد تفصيلها أعلاه. يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت مثل هذه الأعراض.

- أدوية علاج الصرع مثل الهيدانتوينات وبخاصة فينيتوين أو الباربيتورات: من شأن تناولها مع قابين أن يزيد من خطر ظهور الأعراض الجانبية.
- قد تقلل وسائل منع الحمل التي تحتوي على إستروجين من فعالية قابين.
- ريفامبيسين (مضاد حيوي) - قد يؤدي إلى زيادة سرعة إخلاء قابين من الجسم.
- الأدوية المضادة للفيروسات (مثل زيدوفودين، ريتونافير).
- أدوية تخفيض ضغط الدم العالي.
- الأدوية المثبطة لإنزيمات الكبد (تزيد من تأثير قابين).
- ليفودوبا (والأدوية الدوبامينية الفعل) لعلاج الباركنسون: قد يقلل قابين من فعالية ليفودوبا.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول: يُمنع شرب الكحول (البيبيز أو المشروبات الروحية) خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يزيد الكحول من التأثير المهدئ لقابين بحيث ينشأ لديك ميل شديد إلى النوم.

الحمل والإرضاع:

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعاً.

- إذا تم تناول الدواء بأمر من الطبيب خلال مرحلة متقدمة من الحمل أو خلال الولادة، فقد يؤدي ذلك الطفل الرضيع. وقد يعاني الطفل الرضيع من درجة حرارة الجسم المنخفضة وارتخاء العضلات وصعوبات التنفس.
- إذا تم تناول الدواء بانتظام خلال المراحل المتقدمة من الحمل، فقد تنشأ لدى الطفل الرضيع أعراض الانسحاب (بما فيها نقص النشاط، مشاكل التغذية، انقطاع التنفس خلال النوم واختلال الاستجابة الأيضية للبرد. انظر أيضاً أعراض الانسحاب في البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد يكون لقابين تأثير على وظائف العضلات و/أو قد يسبب الدوار والميل إلى النوم أو النسيان. إضافة إلى ذلك، من شأن الدواء أن يخل باليقظة (تحديداً عندما يستمر النوم (دون انقطاع) فترة غير كافية أو عند تناول الدواء بالتزامن مع استهلاك الكحول). في حال شعرت بأعراض شبيهة بتلك الوارد تفصيلها أعلاه، فلا تقُد السيارة أو تشغل الماكينات. لا تقُد السيارة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على 69 ملغ من اللاكتوز (نوع من السكر). وإذا كنت تعاني مع عدم تحمل بعض أنواع السكريات، فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة المتبعة عادة هي: الجرعة الدوائية ومدة العلاج وكيفية العلاج سيحددها الطبيب فقط.

من المهم الحرص على النوم دون انقطاع طيلة ما لا يقل عن 7 إلى 8 ساعات.

- المسنون والمتلقون للعلاج ذوو الحساسية للأدوية من فصيلة البينزوديازيبينات: قد يوصي الطبيب بجرعة أقل.
- متلقو العلاج الذين لديهم مشاكل في الكبد والكلية: قد يوصي الطبيب بجرعة أقل.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الحرص على استخدام المستحضر طيلة الفترة الزمنية التي حددها الطبيب. وقد يعرّضك إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب للخطر. ولا تتجاوز مدة العلاج بالعادة 2 إلى 4 أسابيع ويجب إيقافه بالتدرّج. ومن شأن الإيقاف الفجائي أن يسبّب الأعراض الجانبية (انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").
لا تتوفر معلومات بخصوص هرس أو مضغ الأقراص.
لتسهيل البلع يمكن شطر القرص إذا أمكن الأمر والتناول حالاً. يجب بلع كلا النصفين معاً بعد الشطر مباشرة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت أنت أو أي شخص آخر جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.
وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: عدم التناسق الحركي، النعاس، الارتباك، التعب، اللامبالاة، حركات العين السريعة والمشاكل في الكلام. وفي الحالات الخطيرة (الجرعة المفرطة جداً) قد ينشأ ضغط الدم المنخفض وصعوبات التنفس والغيبوبة (فقدان الوعي).
إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ثم استمرّ بتناول الجرعات في الساعات المحددة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

ممنوع إيقاف العلاج بهذا الدواء بشكل فجائي، فاستمرّ في تناول الدواء إلى أن يخبرك الطبيب بكيفية خفض الجرعة بالتدرّج. وفي حال توقفت عن تناول الأقراص فجأة قد تختبر أعراض الانسحاب التالية:

- الاكتئاب
- العصبية
- مشاكل النوم
- التذبذب
- التعرق
- عسر الهضم/الإسهال
- أو قد تعاودك أو تتفاقم الأعراض التي تتناول الدواء لمعالجتها.

قد تختبر أيضاً تغيير المزاج، القلق، التملل وتغيير أنماط النوم. وقد تحدث هذه الأعراض حتى في أعقاب تناول جرعات أقل طيلة فترة قصيرة.

وفي حال توقفت عن تناول هذه الأقراص فجأة بعد تلقي العلاج بجرعات أعلى من قابين، قد تختبر الارتباك، الهلوسة، الارتجاج، تسارع النبض أو الاختلاجات. ويمكن لأعراض الانسحاب أن تؤدي إلى السلوك غير الاعتيادي بما في ذلك نوبات العصبية أو الانفعال أو حالات الاكتئاب المصحوبة بالأفكار أو الأفعال الانتحارية.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام قابين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب عند نشوء الأعراض الجانبية التالية، وقد يتوجب على الطبيب إيقاف العلاج بشكل تدريجي:

- التملل، عدم الهدوء، العصبية، العدوانية، الإدراك الخاطئ للواقع، الغضب، الكوابيس، الهلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير واقعية)، الذهان، تغيير الأنماط السلوكية الاعتيادية (السلوك غير اللائق)، والاكتئاب، بما فيه الأفكار الانتحارية.

- إذا لاحظت أيّ أعراض قد تدلّ على تغيّرات في خلايا الدم، على سبيل المثال: الكدمات أو العلامات الزرقاء المتعدّدة، الرعاف، آلام الحلق، التلوثات، التعب المتزايد، ضيق التنفّس خلال النشاط المرهق، الشحوب غير الاعتياديّ؛ وفي هذه الحالة، قد يوصيك الطبيب بإجراء فحوص الدم.

أعراض جانبية أخرى:

- النعاس والشعور بالدوار. قد تحدث هذه الأعراض خلال الأيام الأولى من العلاج.
- ردود الفعل التحسّسية مثل الطفح الجلديّ والحكّة.
- الدوار، الإغماء، فقدان التناسق الحركيّ؛ الشعور بالدوخة أو الصداع، الميل إلى النوم، والتعب.
- انخفاض اليقظة والانتباه، الارتباك والتوهان، الأحلام، الانفعال، اللامبالاة، خلل في الكلام بما فيه الكلام غير الواضح، فقدان الذاكرة، اختلال التناسق الحركيّ، صعوبة أو عدم القدرة على السيطرة على العضلات، تغيّر الإدراك، السقوط (الخطر المتزايد للسقوط).
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، تغيّر الشهوة الجنسيّة، اضطرابات الرؤية مثل الرؤية المزدوجة أو ضبابيّة الرؤية، ضغط الدم المنخفض، الضعف العضليّ، الارتجاج، والحمّى.
- مشاكل الجهاز الهضميّ، انقباضات أو آلام البطن، الغثيان، تغيّر اللعاب.
- ارتفاع عدد إنزيمات الكبد المشار إليه في الفحوص، اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين)، صعوبة التبول (احتباس البول)، احتباس السوائل (الوذمة)، عدم السيطرة على قضاء الحاجات (البراز والبول).
- أعراض الانسحاب - انظر البند "إذا توقّفت عن تناول الدواء".

إذا ظهر لديك عرض جانبيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المادة الفعّالة على:

Lactose, corn starch, povidone K25, magnesium stearate.

ويحتوي كلّ قرص على ما يقارب 69 ملغ لاکتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أقراص دائرية بيضاء طبع عليها V، في شريط لويحات من 30 قرصًا في كلّ صندوق.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 022-06-21031

تمّ تحرير النشرة في يناير/كانون الثاني 2024.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث للنشرات بالعبريّة والعربيّة والإنجليزيّة، 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:



يمكن الاتّصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة المستهلك المطبوعة باللّغة الإنجليزيّة على عنوان البريد الإلكتروني RA@rafa.co.il أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.