

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## إنتومين أقراص

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:  
40 ملغ كلوتيابين (clotiapine 40 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

علاج للاضطرابات النفسية والعاطفية الحادة (مضاد للذهان)

### المجموعة العلاجية:

مضاد للذهان.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (كلوتيابين) أو لأي مركب من مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- إذا كان لديك تاريخ من الصرع و/أو عوامل تزيد من الميل للصرع (إصابات في الدماغ جراء مختلف الأسباب، استعمال مواز لأدوية أخرى للذهان، الفطام من الكحول أو من البنزوديازيبينات [أدوية تقلل الهلع والتوتر]).
- إذا كنت في حالة غيبوبة.
- إذا كنت تعاني من تثبيط كبير للجهاز العصبي المركزي (يتألف جهاز الأعصاب المركزي من الدماغ والحبل الشوكي. عند إبطاء أداء الجهاز العصبي المركزي، نطلق على ذلك اسم تثبيط الجهاز العصبي المركزي) أو من حالات ما بعد التهاب الدماغ (حالة مرضية تنتج عن التهاب في الدماغ).
- إذا كنت تعاني من ضغط شديد داخل العين (الزرق ضيق الزاوية).
- إذا كنت مرضعة.
- لدى الأطفال دون عمر 16 عاما.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بإنتومين، أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من مرض قلبي (بما في ذلك الاضطراب المعروف بإطالة مقطع QT)
- إذا كنت تعاني من إحدى المشاكل التالية: مرض غدة البروستاتا، اضطراب الأمعاء (إمساك مزمن)، الكلى أو الكبد، مرض الشلل الرعاش (باركينسون)، ضغط دم منخفض (نقص ضغط الدم).
- لدى المرضى المسنين، لا سيما الذين يعانون من الخرف.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات حركية (خلل الحركة المتأخر).
- إذا كنت تعاني من السكري أو لديك عوامل خطورة للإصابة بالسكري.
- إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك تاريخ من الخثرات الدموية، نظرا لأن الأدوية من هذا النوع ترتبط بتشكيل الخثرات الدموية.
- إذا كانت لديك عوامل خطورة للسكتة الدماغية (المعروفة أيضا بـ "الأزمة الدماغية"، والتي تحصل عندما يتوقف تدفق الدم بصورة مفاجئة في جزء من الدماغ).

- إذا كان لديك تاريخ من فرط بروتولاكتين الدم (ارتفاع مستوى البرولاكتين في الدم، وهو هرمون يقوم بتنشيط إفراز الحليب) أو ورم مرتبط بالبرولاكتين، مثل سرطان الثدي. في هذه الحالة، يجب على الطبيب متابعتك بصورة دقيقة أثناء العلاج.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى، يجب عليك تناول هذا الدواء بتوصية من الطبيب فقط. قد يجري الطبيب فحوصات إضافية أثناء تناول هذا الدواء.

قد يخفض إنتومين مستوى الحد الأدنى لنويات الصرع (الاختلاجات).

يجب إيقاف العلاج تدريجياً.

أثناء العلاج:

عليك إبلاغ الطبيب فوراً في الحالات التالية:

- إذا شعرتا بتصلب بالعضلات مصحوباً مع المس بحالة الوعي وحمى (متلازمة مضادات الذهان الخبيثة). في هذه الحالة، عليك إيقاف العلاج فوراً وإبلاغ الطبيب.
- إذا كنت تعاني من حمى أو لاحظت بعلامات عدوى. في الحالات الاستثنائية، قد يسبب هذا الدواء انخفاضاً في تعداد خلايا الدم البيضاء، ما يزيد من احتمالات العدوى.
- إذا كنت تعاني من الإمساك المتواصل، مصحوب بانتفاخ وألم بطن. في حالات نادرة جداً، قد يسبب هذا الدواء توقف المرور عبر الأمعاء. سيصف لك الطبيب دواء لمنع المضاعفات الإضافية.
- إذا شعرت بنعاس مفرط.

**الأطفال والمراهقون**

يُمنع إعطاء إنتومين للأطفال والمراهقين دون عمر 16 عاماً.

**الفحوص والمتابعة:**

- خلال فترة العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء متابعة لضغط الدم لدى متلقي العلاج المسنين.
- لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء أو نقص الكريات البيضاء/قلة العدلات ناتج عن تناول الأدوية، سيجري الطبيب متابعة لتعداد الدم الكامل بوتيرة مرتفعة خلال الأشهر الأولى من العلاج.
- لدى المرضى المصابين بقلة العدلات، سيجري الطبيب متابعة عن كُتَب للحمى أو أعراض العدوى الأخرى.

**التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

تؤثر الكثير من الأدوية على (أو تتأثر ب) العلاج بإنتومين.  
عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى (مثل أدوية علاج ضغط الدم المرتفع، مشاكل في نظم القلب، الاكتئاب، الحساسيات، الشلل الرعاش، مشاكل النوم أو الملاريا، أدوية مهدئة، الليثيوم، أدوية مضادة للذهان) واستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء آخر.

**استعمال الدواء والغذاء**

يمكن تناول الدواء مع طعام أو بدون طعام.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**

يجب تجنب شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**الحمل**

أبلغني الطبيب فور تأكيد تشخيص الحمل. الطبيب هو الشخص الأنسب لاتخاذ القرار بشأن وصف إنتومين خلال الحمل.

قد تحصل الأعراض التالية لدى المواليد الذين يولدون لأمهات تناولن إنتومين أثناء الثلث الأخير (آخر 3 أشهر من حملهن): رجفة، تصلب و/أو ضعف العضلات، نعاس، عصبية، مشاكل في التنفس وصعوبات في الأكل. إذا ظهرت على الطفل أي أعراض من بين الأعراض المذكورة أعلاه، عليك التوجه للطبيب.

### الإرضاع

يُمنع استعمال إنتومين أثناء الإرضاع. يتم إفراز نواتج إنتومين الأيضية في حليب الأم.

### الخصوبة

لا تتوفر معلومات سريرية بشأن الخصوبة. ضمن بحث للسمية أجرى على الكلاب، تمت مشاهدة تأثيرات على الخصيتين (تغييرات في قنوات النطف مع انخفاض في تعداد الحيوانات المنوية)، لكن الصلة السريرية لهذه النتائج غير معروفة.

### السياقة واستعمال الماكينات

يجب تجنب السياقة أو تشغيل الماكينات، لا سيما في بداية العلاج، نظراً لأن إنتومين قد يسبب النعاس ويقلل القدرة على ردة الفعل.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي الأفراس على اللاكتوز. إذا قال لك الطبيب في الماضي إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

- يُمنع تجاوز الجرعة اليومية القصوى البالغة 360 ملغ مقسمة إلى جرعات.
- لدى متلقي العلاج المصابين بالنعاس (قلة الوزن)، متلقي العلاج الذين يعانون من أمراض الكبد أو الكلى ولدى المسنين، يجب بدء العلاج بجرعات أقل وزيادة الجرعة تدريجياً.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يُمنع المضغ!
- يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.
- يمكن الشطر عند خط الشطر ويمكن سحق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى فمن الممكن أن تشعر بنعاس أو عصبية شديدة، غيبوبة، اختلاجات، صعوبات في التنفس، هبوط في ضغط الدم، نظم قلب سريع جداً أو غير منتظم، رجفة، تصلب العضلات. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول إنتومين

يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

### إذا توقفت عن استعمال إنتومين

يجب إيقاف العلاج تدريجياً. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتومين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

استشر الطبيب فورًا إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- خثرات دموية في الأوردة، لا سيما في الرجلين (تشمل الأعراض انتفاخًا، ألما واحمرارا في الرجلين)، والتي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين، وتسبب ألما في الصدر وصعوبات في التنفس (نسبة شيوع غير معروفة).
- الدمج بين الحمى، تضرر حالة الوعي وتصلب العضلات (متلازمة مضادات الذهان الخبيثة) (نسبة شيوع غير معروفة).
- كنت تعاني من الخرف وتشعر بتغيير مفاجئ في الحالة النفسية، أو ظهور مفاجئ لضعف أو نقص الشعور في الوجه، في اليدين أو في الرجلين، لا سيما في جهة واحدة، أو صعوبات في الكلام، حتى لفترة زمنية قصيرة. قد تكون هذه مؤشرات لسكتة دماغية (نسبة شيوع غير معروفة).
- كنت تعاني من خلل الحركة المتأخر (حركات تشنجية أو ارتجافات في الوجه، في اللسان أو في مناطق أخرى من الجسم خارجة عن السيطرة) (عرض غير شائع). أبلغ الطبيب فورًا إذا شعرت بحركات إيقاعية لاإرادية في اللسان، في الفم وفي الوجه. قد يكون وقف العلاج ضروريا.

يتواجد متلقو العلاج المسنون الذين يتلقون العلاج بمضادات الذهان التقليدية ضمن خطورة زائدة قليلا للموت بالمقارنة مع من لا يتلقون العلاج.

#### أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100):

- ضبابية (تشويش) الرؤية
- عصبية وارتباك
- شعور بجفاف الفم، إمساك أو حتى انعدام المرور عبر الأمعاء
- ضغط دم منخفض عند الانتقال لوضعية الوقوف من وضعية الاستلقاء (أو الجلوس) (هبوط الضغط الانتصابي)
- صعوبة البقاء مستريحين، الخوف من الجلوس
- اضطرابات حركية (خلل الحركة)
- حركات لاإرادية في العضلات (خلل التوتر/Dystonia)
- إطالة مقطع QTc (مقطع QT هو مقياس يتم تسجيله بواسطة تخطيط كهربائية القلب، ويستعمل لتقييم بعض الصفات الكهربائية في القلب) (انظر الفصل 2، "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 1000):

- نظم قلب سريع وغير منتظم، حتى أثناء الراحة، حالات خفقان.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

- تغييرات في مستويات صفوف خلايا دم معينة، بما في ذلك انخفاض كبير في عدد خلايا دم بيضاء معينة، والذي قد يؤدي إلى حالات عدوى خطيرة (ندرة المحببات) أو انخفاض تعداد الصفائح الدموية، والذي قد يؤدي إلى حالات نزف (كدمات) أو نزيف
- زيادة الوزن
- تغيير في مستوى السكر في الدم، نشوء السكري أو تفاقم السكري
- تغيير في مستويات الدهون الثلاثية) والدهون الثلاثية) والكوليسترول في الدم
- تسكين (تهديئة) ونعاس
- إغماء
- إرهاب
- التهاب البنكرياس
- التهاب في المعدة والأمعاء (Gastroenteritis)
- احتباس البول
- تعرّق

- فرط بروتولاكتين الدم (ارتفاع مستوى البرولاكتين في الدم، وهو هرمون يقوم بتنشيط إفراز الحليب) مع مشاكل مرافقة في الطمث، مشاكل خصوبة، تراجع الرغبة الجنسية، اضطرابات في الانتصاب، نمو الثديين لدى الرجال
- متلازمة الانسحاب (الغثام) لدى المولود (انظر الفصل 2، "الحمل")
- رجفة، تصلب العضلات (باركنسونية)
- اختلاجات (تشنجات لاإرادية في عضلة واحدة أو عدة عضلات)
- ارتفاع غير سليم في السرعة وفي نطاق الحركات
- مشاكل رؤية (قصر النظر وما شابه)
- وذمة
- حمى
- ردود فعل تحسسية قد تسبب احمرارا في الجلد، حكة (فرط حساسية)، وكذلك رد فعل جلدي شديد عند التعرض لضوء الشمس أو لأشعة فوف بنفسجية
- موت مفاجئ بسبب سكتة قلبية
- تغييرات في تخطيط كهربية الدماغ (EEG): فحص عصبي يتيح إمكانية تسجيل نشاط الدماغ الكهربائي من خلال وضع أقطاب كهربائية على فروة الرأس)
- شلل الأمعاء (العلوص)
- طفح جلدي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين

- يُمنع التخزين في درجة حرارة أعلى من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose, maize starch, cellulose microcrystalline, gelatin, colloidal anhydrous silica, paraffin liquid, talc, magnesium stearate.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مستديرة ومسطحة باللون الأبيض حتى المائل للأصفر، مع أطراف مائلة وخط شطر في جهة واحدة، مغلفة بعبوة شريط (بليستر).

تحتوي كل عبوة على 30 أو 500 قرص.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

### صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:  
DELPHARM L'Aigle,  
Zone Industrielle 1, Route De Crulai, L'Aigle, 61300, France

تم تحريرها في تشرين الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
023.40.21411.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكل الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

**For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:**



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/023%2040%2021411%2000>

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) أو عبر الهاتف رقم 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email [Info@taro.com](mailto:Info@taro.com) or by phone 1-800-464-664.