



نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986  
الدواء مُسوق وفقاً لوصفة طبيب فقط

## إيكسكوپري 12.5 ملغ, أقراص إيكسكوپري 25, 50, 100, 150, 200 ملغ, أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على سينوبامات (Cenobamate) 12.5, 25, 50, 100, 150 أو 200 ملغ بالتلاؤم.

المواد غير فعّالة ومسببات الحساسية في الدواء - انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخصة عن الدواء, إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصف للعلاج من أجلك. لا تُعطيه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يعطى إيكسكوپري بدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع للمتعالجين البالغين المصابين بالصرع غير المسيطر عليه بشكل كافٍ بالرغم من وجود تاريخ من العلاج باستخدام دوائين اثنين على الأقل مضادان للصرع, لعلاج نوع من النوبات بؤرية أو بدون تعميم ثانوي.

النوبات البؤرية هي تلك الناجمة عن نشاط دماغي غير سليم يبدأ في منطقة موجودة في جانب واحد من الدماغ, والتعميم الثانوي يعني أن النشاط غير السليم ينتشر إلى جانبي الدماغ. الدواء مخصص للاستخدام لدى البالغين فقط.

**الفصيلة العلاجية:** أدوية مضادة للصرع.

تستخدم هذه الأدوية لعلاج الصرع, وهي حالة تكون فيها تشنجات أو نوبات بسبب نشاط غير سليم في الدماغ.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجياً) للمادة الفعّالة (سينوبامات) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- وُلدت مع مشاكل قلب, أو تغييرات في النشاط الكهربائي للقلب, المرتبطة بحالة نادرة المسماة متلازمة QT قصير العائلية.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بإيكسكوپري, أخبر الطبيب إذا:**

- كانت لديك أفكار لإيذاء نفسك أو الانتحار. كانت لدى عدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل إيكسكوپري أفكار لإيذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا كانت لديك أفكار من هذه في أي مرحلة كانت, فتوجه فوراً للطبيب.
- كان لديك رد فعل جلدي شديد قد يشمل حرارة مرتفعة وأعراضاً أخرى تشبه الأنفلونزا, طفح جلدي على الوجه, طفح جلدي ينتشر لأجزاء أخرى في الجسم, غدد منتفخة (غدد ليمفاوية متضخمة)؛ وفحوصات دم تُظهر ارتفاعاً في مستويات إنزيمات الكبد ونوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات).

**الأطفال والمراهقون**

إيكسكوپري غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة, لأنه لم يُفحص في هذه المجموعة.

**تفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تأخذ, أو أخذت مؤخرًا, أو إذا يحتمل أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر تناول إيكسكوپري مع أدوية معينة على طريقة عمل الأدوية الأخرى أو على طريقة عمل إيكسكوپري. لا يجوز بدء أو إيقاف أدوية أخرى بدون استشارة مسبقة مع الطبيب أو الصيدلي.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية, لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة جرعة الدواء لديك:

- الأدوية المستخدمة لمساعدتك على النوم مثل الباربيتورات والبنزوديازيبينات.
- أدوية أخرى لعلاج الصرع, مثل كلوبازام, فينيتوين, فينوباربيتال, لاموتريجين.
- أدوية لمنع الحمل (وسائل منع الحمل عن طريق الفم), لأنه يمكن أن تكون أقل فعالية بالدمج مع إيكسكوپري. يمكن أن يصف طبيبك وسائل بديلة لمنع الحمل أثناء تناولك هذا الدواء وحتى 4 أسابيع بعد التوقف عن تناول هذا الدواء.

- الأدوية التي من المعروف أنها تمر بتغيير (تحول) في الجسم بواسطة مجموعات معينة من الإنزيمات، مثل ميدازولام (دواء يستخدم لوقف النوبات التشنجية الحادة (المفاجئة)، للتهديئة ومشاكل النوم). بوويروبيون (دواء يستخدم للمساعدة في وقف التدخين)، اوميبرازول (دواء يستخدم لعلاج حرقة المعدة أو قرحة المعدة)، باريسيتينيب (دواء يستخدم لعلاج الالتهاب المؤلم في المفاصل أو أكزيما الجلد)، سيفاكلور (مضاد حيوي)، أمياغليفلوزين (دواء يستخدم لعلاج ارتفاع السكر في الدم في مرض السكري)، بنسلين G (مضاد حيوي)، ريتوفجرون (دواء يستخدم لعلاج فرط نشاط المثانة)، سيتاچليبيتين (دواء يستخدم للتحكم في ارتفاع السكر في الدم في مرض السكري).

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز تناول هذا الدواء مع الكحول، يمكن أن يزيد إيكسكوپري تأثيرات الكحول مثل الشعور بالتعب أو النعاس ويُمنع شرب الكحول مع هذا الدواء.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، فاستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. تناولى إيكسكوپري خلال الحمل فقط إذا قررت أنت وطبيبك أن ذلك ضروري تماماً. يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء استعمال سينوبامات وحتى 4 أسابيع بعد التوقف عن تناول الدواء. استشيرى طبيبك بالنسبة للوسائل الناجعة لمنع الحمل (انظري للبند "تفاعلات بين الأدوية"). عليك التوقف عن الإرضاع أثناء تناول إيكسكوپري.

#### السياقة واستعمال الآلات

يمكن أن تشعر بالنعاس، الدوار أو التعب، ومن الممكن أن تكون رؤيتك منخفضة أثناء تناول إيكسكوپري. هذه الأعراض أكثر احتمالاً عند بدء العلاج أو بعد زيادة الجرعة. لا تجوز السياقة، ركوب دراجة هوائية أو استعمال أي أدوات أو ماكينات، إذا أصبحت ردود الفعل لديك بطيئة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

#### معلومات مهمة حول جزء من مكونات الدواء

يحتوي إيكسكوپري على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، أي إنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. سوف تتناول إيكسكوپري مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.

#### الجرعة

الجرعة وطريقة الاستعمال يُحددان من قبل الطبيب فقط. ستبدأ بتناول إيكسكوپري بجرعة يومية من قرص واحد من 12.5 ملغ في الأسبوعين الأوليين، وبعد ذلك قرص واحد من 25 ملغ مرة واحدة في اليوم خلال الأسبوعين التاليين. بعد ذلك ستتم ملائمة جرعتك بالتدريج كل أسبوعين حتى تصل إلى الجرعة التي تعمل على النحو الأفضل. سوف يحدد الطبيب الجرعة اليومية الصحيحة لأجلك ومن الممكن أن يضطر لملائمتها لفترة من الزمن. الجرعة اليومية الموصى بها هي بين 200 ملغ إلى 400 ملغ مرة واحدة في اليوم. المتعالجون الذين يعانون من قصور الكلى: الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 300 ملغ في اليوم. المتعالجون الذين يعانون من خلل بسيط إلى معتدل في الأداء الوظيفي للكبد: الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 200 ملغ لليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول

خذ الجرعة مرة واحدة في اليوم في نفس الساعة. تستطيع أن تأخذ إيكسكوپري في أي وقت، خلال النهار أو في المساء، مع الطعام أو بين الوجبات. يجب بلع الأقراص بكاملها مع كأس من الماء. يجوز سحق الأقراص. في هذه الحالة، يجب خلط القرص المسحوق بكأس مع الماء لتشكيل معلق والتناول عن طريق الفم. بعد التناول، يجب إضافة القليل من الماء للكأس والشرب مرة أخرى، من أجل التأكد من عدم تبقي جزيئات من القرص في الكأس. يجب شرب المعلق مباشرة بعد تحضيره. لا يجوز تخزين المعلق الذي تم اعداده للاستعمال في وقت لاحق. تحدث مع الطبيب حول طريقة تناول الأقراص المسحوقة. لا يجوز شطر الأقراص، لأن الأقراص غير ملائمة للشطر لنصفين متساويين. لا توجد معلومات بخصوص مضغ الأقراص.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم

تحدث مع طبيبك. يمكن أن تشعر بدوار, تعب والنعاس. إذا أفرطت بتناول جرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد ومضت أقل من 12 ساعة منذ أن كان يتوجب عليك أخذه, فخذ الجرعة المنسية في اللحظة التي تتذكر فيها ذلك. إذا مضت أكثر من 12 ساعة, فتخطى الجرعة المنسية وخذ الجرعة التالية في الوقت المحدد لديك. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى بذلك الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز تقليل الجرعة أو التوقف عن أخذ إيكسكوپري دون استشارة الطبيب. سيشرح الطبيب كيفية التوقف عن أخذ إيكسكوپري عن طريق تقليل الجرعة بالتدريج.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع نظارات طبية إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع كل دواء, قد يسبب استعمال إيكسكوپري أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي واحد منها.

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا كان لديك واحد من الأعراض الجانبية الشديدة التالية:  
الأعراض الجانبية النادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- متلازمة التفاعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)- رد فعل جلدي شديد قد يشمل الحمى وأعراض أخرى شبيهة بالأنفلونزا, طفح في الوجه, طفح ينتشر إلى مناطق أخرى في الجسم وغدد منتفخة (غدد ليمفاوية متضخمة). يمكن أن تظهر فحوصات الدم زيادة في مستويات إنزيمات الكبد ونوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- تشعر بالنعاس (الوسن), خامل أو متعب جداً (اعياء)
- دوام
- الشعور بدوخة (دوار)
- مشاكل في تنسيق الحركات, مشاكل في المشي أو في الحفاظ على التوازن (ترنح, اضطراب في المشي, تنسيق غير طبيعي)
- صداع

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- انخفاض في الذاكرة, ارتباك
- فرط إثارة
- صعوبة في نطق الكلمات أو صعوبة في التحدث
- حركات سريعة وغير مسيطر عليها بالعينين (رأفة العينين), تشوش الرؤية, رؤية مزدوجة
- غثيان, حالات تقيؤ, إمساك أو إسهال
- جفاف في الفم
- طفح جلدي, حكة
- انتفاخ في الجفنين, انتفاخ في الأطراف
- فحوصات دم تظهر ارتفاع في مستويات إنزيمات معينة في الكبد

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ردود فعل تحسسية
- أفكار حول إيذاء النفس أو أفكار انتحارية

إذا ظهر عرض جانبي, أو تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا توجد شروط خاصة للتخزين. يوصى بالحفظ بدرجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المكون الفعال، يحتوي الدواء على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

تحتوي كذلك الأقراص المطلية 25 ملغ و100 ملغ على:

Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, macrogol, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), indigo carmine aluminum lake (E132)

تحتوي كذلك الأقراص المطلية 50 ملغ على:

Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172)

تحتوي كذلك الأقراص المطلية 150 ملغ و200 ملغ على:

Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- **ايكسكوپري 12.5 ملغ:** أقراص دائرية، بلون أبيض حتى كريمي، مع وسم "SK" في جهة واحدة و-"12" في الجهة الأخرى.
- **ايكسكوپري 25 ملغ:** أقراص مطلية دائرية، بلون بني، مع وسم "SK" في جهة واحدة و-"25" في الجهة الأخرى.
- **ايكسكوپري 50 ملغ:** أقراص مطلية دائرية، بلون أصفر، مع وسم "SK" في جهة واحدة و-"50" في الجهة الأخرى.
- **ايكسكوپري 100 ملغ:** أقراص مطلية دائرية، بلون بني، مع وسم "SK" في جهة واحدة و-"100" في الجهة الأخرى.
- **ايكسكوپري 150 ملغ:** أقراص مطلية دائرية، بلون برتقالي فاتح، مع وسم "SK" في جهة واحدة و-"150" في الجهة الأخرى.
- **ايكسكوپري 200 ملغ:** أقراص مطلية بيضوية، بلون برتقالي فاتح، مع وسم "SK" في جهة واحدة و-"200" في الجهة الأخرى.

أحجام العبوة المصادق عليها:

## ايكسكوپري 12.5 ملغ و-25 ملغ:

عبوة شريط (بليستر): 7, 14 قرصًا. عبوة معايرة (عبوة لجرعة البدء): 14 قرصًا من 12.5 ملغ و 14 قرصًا مطليا من 25 ملغ.

## ايكسكوپري 50 ملغ:

عبوة شريط (بليستر): 7, 14, 30 قرصًا مطليا. عبوة معايرة: 14 قرصًا مطليا من 50 ملغ و-14 قرصًا مطليا من 100 ملغ. عبوة لجرعة مداومة (جرعة يومية من 250 ملغ): 28 قرصًا مطليا من 50 ملغ و-28 قرصًا مطليا من 200 ملغ. عبوة قنينة: 30 قرصًا مطليا.

## ايكسكوپري 100 ملغ:

عبوة شريط (بليستر): 14, 30 قرصًا مطليا، عبوة معايرة: 14 قرصًا مطليا من 50 ملغ و-14 قرصًا مطليا من 100 ملغ. عبوة قنينة: 30 قرصًا مطليا.

### **ايكسكوپري 150 ملغ:**

عبوة شريط (بليستر): 14, 30 قرصًا مطليا, عبوة معايرة: 14 قرصًا مطليا من 150 ملغ و-14 قرصًا مطليا من 200 ملغ. عبوة لجرعة مداومة (جرعة يومية من 350 ملغ): 28 قرصًا مطليا من 150 ملغ و-28 قرصًا مطليا من 200 ملغ. جرعة قنينة: 30 قرصًا مطليا.

### **ايكسكوپري 200 ملغ:**

عبوة شريط (بليستر): 14, 30 قرصًا مطليا, عبوة معايرة: 14 قرصًا مطلية من 150 ملغ و-14 قرصًا مطليا من 200 ملغ. عبوة لجرعة مداومة (جرعة يومية من 250 ملغ): 28 قرصًا مطليا من 50 ملغ و-28 قرصًا مطليا من 200 ملغ. عبوة لجرعة مداومة (جرعة يومية من 350 ملغ): 28 قرصًا مطليا من 150 ملغ و-28 قرصًا مطليا من 200 ملغ. عبوة قنينة: 30 قرصًا مطليا.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

**المنتج وعنوانه:** اس. كي لايف ساينس, اينك. (شركة تابعة لإس. كي بيوفارمسوتيكلس كومپاني, ليميتيد), نيوجيرسي, الولايات المتحدة

تم التنقيح في تشرين الأول 2024 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ايكسكوپري 12.5 ملغ: 172-86-37490-99

ايكسكوپري 25 ملغ: 172-87-37491-99

ايكسكوپري 50 ملغ: 172-88-37492-99

ايكسكوپري 100 ملغ: 172-89-37493-99

ايكسكوپري 150 ملغ: 172-90-37494-99

ايكسكوپري 200 ملغ: 172-91-37495-99

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك الدواء مخصص لكلا الجنسين.

**صاحب التسجيل:** دكسل م.ض, شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, اسرائيل