

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كويتياپين إينوڤامد

إس.آر. 50 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على:

كويتياپين 50 ملغ (على شكل فومارات)

Quetiapine 50 mg (as fumarate)

## كويتياپين إينوڤامد

إس.آر. 150 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على:

كويتياپين 150 ملغ (على شكل فومارات)

Quetiapine 150 mg (as fumarate)

## كويتياپين إينوڤامد

إس.آر. 200 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على:

كويتياپين 200 ملغ (على شكل فومارات)

Quetiapine 200 mg (as fumarate)

## كويتياپين إينوڤامد

إس.آر. 300 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على:

كويتياپين 300 ملغ (على شكل فومارات)

Quetiapine 300 mg (as fumarate)

## كويتياپين إينوڤامد

إس.آر. 400 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على:

كويتياپين 400 ملغ (على شكل فومارات)

Quetiapine 400 mg (as fumarate)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر الرجاء أنظر "معلومات إضافية" في الفقرة 6. كذلك، أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2 من هذه النشرة.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الدواء غير مخصص للمسنين الذين يعانون من الخرف.

• تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى عمر 25 سنة. مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغيرات.

• إن المتعالجين المسنين الذين يعانون من الزهايم المرتبط بالخرف والذين يخضعون للعلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطورة أكبر للوفاة.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• لمعالجة إنقسام الشخصية.

• لمعالجة حالة الهوس المرتبطة بإضطرابات ثنائية القطب.

• لمعالجة الإكتئاب المرتبط بإضطرابات ثنائية القطب.

• لمعالجة الإكتئاب بمشاركة دواء إضافي لعلاج الإكتئاب.

**الفصيلة العلاجية:**  
من الأدوية المضادة للذهان.

### (2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال كويتياپين إينوڤامد إس.آر. إذا:**

• كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" وفي الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

• كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:  
- أدوية لمعالجة متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV)  
- أدوية من فصيلة الأزول (لعلاج التلوثات الفطرية)  
- إيريتروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات)  
- نيفازودون (لعلاج الإكتئاب)

إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كويتياپين إينوڤامد إس.آر.**

**قبل العلاج بـ كويتياپين إينوڤامد إس.آر. أخبر الطبيب إذا:**

• كنت تعاني أنت أو شخص من أفراد عائلتك يعاني أو عانى في الماضي من مشاكل في القلب، مثل إضطرابات في نظم القلب، ضعف أو التهاب عضلة القلب أو إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب.

• وُجد لديك ضغط دم منخفض.

• كانت لديك سكتة، بالأخص إذا كنت مسناً.

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

• كانت لديك ذات مرة إختلاجات (صرع).

• كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة الخطورة للإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص نسب السكر في دمك أثناء معالجتك بـ كويتياپين إينوڤامد إس.آر.

• كان لديك في الماضي تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحصل أو آلا يحصل نتيجة إستعمال أدوية أخرى).

• لا يجوز تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر. إذا كنت مسناً يعاني من الخرف (dementia)، نظراً لأن كويتياپين إينوڤامد إس.آر. قد يزيد من خطورة حدوث سكتة، أو قد يزيد في حالات معينة من خطورة حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الخرف.

• كنت مسناً وتعاني من مرض الباركنسون/الباركنسونية.

• وُجدت لديك أو لأحد أفراد عائلتك سابقة طبية لحدوث خثرات دموية، لأن أدوية من هذا النوع تساهم في تشكل خثرات دموية.

• وُجدت لديك أو كانت لديك حالة لإنقطاع في التنفس لفترة قصيرة أثناء النوم في الليل (يسمى إنقطاع التنفس – apnea) وكن تتناول أدوية التي تبطئ النشاط الإعتيادي للدماغ.

• وُجدت لديك أو كانت لديك حالة من عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية تماماً (إحتباس البول)، تضخم البروستات، إنسداد الأمعاء أو ارتفاع في الضغط داخل العين. هذه الحالات تنجم أحياناً جراء أدوية (تُسمى مضادات الفعل الكولينيني)، التي تؤثر على طريقة عمل خلايا الأعصاب، بهدف علاج حالة طبية ما.

• وُجدت لديك سابقة للإدمان على الكحول أو الأدوية.

• كنت تعاني من الإكتئاب أو من إضطرابات أخرى يتم علاجها بمضادات الإكتئاب. إن إستعمال هذه الأدوية سوية مع كويتياپين إينوڤامد إس.آر. يمكن أن يؤدي إلى حدوث متلازمة السيروتونين، إضطراب الذي قد يشكل خطراً على الحياة (أنظر في الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

**بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية بعد تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر.:**

• مزيج من سخونة، تصلب عضلي حاد، تعرق أو تدني الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome")، من الجائز أن تتطلب علاجاً طبياً طارئاً.

• حركات لا إرادية، بالأخص في الوجه وفي اللسان.

• دوام، شعور شديد بميل للنوم، الأمر الذي يمكن أن يزيد من خطورة حدوث سقوط عفوي لدى الأشخاص المسنين.

• نوبة صرع (إختلاجات).

• إنتصاب متواصل ومؤلم للقصيب التناسلي.

• لديك نظم قلب سريع وغير منظم أيضاً عندما تكون في حالة راحة، ضربات قلب، مشاكل في التنفس، آلام في الصدر أو إرهاق غير مشخص. يحتاج طبيبك إلى فحص قلبك وعند الحاجة يوجهك فوراً إلى طبيب القلب.

**بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية بعد تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر.:**

• سخونة، علامات إنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أي التهاب آخر، لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة نسبة منخفضة جداً في تعداد كريات الدم البيضاء، الأمر الذي من الجائز أن يتطلب التوقف عن العلاج بـ كويتياپين إينوڤامد إس.آر. و/أو إعطاء علاج.

• إمساك مع ألم متواصل في البطن، أو إمساك الذي لم يستجيب لعلاج دوائي، الأمر يمكن أن يؤدي إلى حالة أخطر لإنسداد الأمعاء.

### أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب

إذا كنت مكتئباً، فمن الممكن أن تراودك أحياناً أفكار إنتحارية. إزدياد في الأفكار الإنتحارية يمكن أن يحدث في بداية العلاج بـ كويتياپين إينوڤامد إس.آر.، لأنه يستغرق وقتاً حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب الأسبوعين وأحياناً أكثر من ذلك. من الجائز حدوث زيادة في هذه الأفكار أيضاً عندما تتوقف عن العلاج بشكل مفاجئ. هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين الشبان. لقد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في الخطورة لحدوث أفكار إنتحارية و/أو سلوك إنتحاري لدى البالغين الشبان دون عمر 25 سنة الذين يعانون من الإكتئاب. إذا وُجدت لديك أفكار إنتحارية، يجب التوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى.

إن مشاركة الشعور بالإكتئاب مع قريب عائلي أو صديق مقرب يمكن أن يساعد، ويجب توجيههم لقراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم أن يخبروك إذا شعروا بأن الإكتئاب يتفاقم أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

### أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARS)

أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARS)، يمكن أن تشكل خطراً على الحياة أو تسبب الموت، هي نادرة جداً وبلغ عنها لدى متعالجين بهذا الدواء. هذه عادة تتجلى بـ:

• متلازمة ستيفنس - جونسون (SJS - Stevens - Johnson syndrome) - طفح واسع الإنتشار مع حويصلات وتقشر للجلد. خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.

• إنحلال البشرة النخري السمي (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis)، مرض ليل - متلازمة أخطر التي تسبب تقشر واسع للجلد.

• متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي التي تترافق مع كثرة الحمضات وأعراض جهازية (Systemic) تشمل أعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد ونتائج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك إرتفاع في نسبة خلايا الدم البيضاء [كثرة الحمضات] وارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد).

• AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) - حويصلات صغيرة مليئة ببقع.

• حمامى متعددة الأشكال (Erythema Multiforme) - طفح جلدي يترافق بنقاط غير إعتيادية، حمراء وحاكّة. إذا كنت تعاني من هذه الأعراض يجب التوقف عن تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر. وتبليغ الطبيب أو التوجه لتلقي علاج طبي فوراً.

**زيادة في الوزن**  
لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى المرضى الذين يتناولون كويتياپين إينوڤامد إس.آر.، يجب عليك سوية مع طبيبك متابعة وزنك بشكل دائم.

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة!

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر. إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية التالية:

• أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز)

• أدوية من فصيلة الأزول (لعلاج التلوثات الفطرية)

• إيريتروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات)

• نيفازودون (لعلاج الإكتئاب)

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

• أدوية للصرع (مثل: فينيثوين أو كاربامازيبين)

• أدوية لتخفيض ضغط الدم

• باربيتورات (للأرق)

• تيوريدازين أو ليثيوم (أدوية مضادة للذهان)

• أدوية تؤثر على نظم القلب، مثلاً، الأدوية التي يمكن أن تؤدي إلى قلة توازن الشوارد (نسب منخفضة للپوتاسيوم والمغنيزيوم)، مثل المدرات البولية أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج التلوثات)

• أدوية قد تسبب الإمساك

• أدوية (تسمى مضادات الفعل الكولينيني) التي تؤثر على طريقة عمل الجهاز العصبي، وذلك لعلاج حالات طبية معينة

• مضادات الإكتئاب. تتداخل هذه الأدوية مع كويتياپين إينوڤامد إس.آر.، وقد تقاسي من أعراض مثل تقلصات عضلية منتظمة لا إرادية، بما في ذلك العضلات التي تسيطر على حركة العينين، عدم هدوء، هلوسة، سبات، فرط التعرق، إرتجاف، تزايد المنعكسات (reflexes)، تزايد توتر العضلات، درجة حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية (متلازمة السيروتونين). توجه إلى الطبيب إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض.

قبل التوقف عن تناول إحدى الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه للطبيب.

### إستعمال الدواء والطعام

• لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بهذا الدواء. يمكن أن يؤثر عصير الجريب فروت على طريقة تأثير الدواء.

• يمكن أن يتأثر كويتياپين إينوڤامد إس.آر. من الطعام. لهذا يجب تناول الدواء ساعة على الأقل قبل الطعام أو قبل النوم.

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب توخي الحذر بخصوص كمية الكحول التي تستهلكها. إن مشاركة كويتياپين إينوڤامد إس.آر. والكحول يمكن أن يسبب نعاساً.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. لا يجوز تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر. خلال فترة الحمل، إلا إذا تحدثت مع طبيبك حول هذا الأمر.

لا يجوز تناول كويتياپين إينوڤامد إس.آر. خلال فترة الإرضاع. أعراض الفطام التالية يمكن أن تحدث لدى حديثي الولادة الذين تناولت أمهاتهم كويتياپين إينوڤامد إس.آر. في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف في العضلات، الميل للنوم، عدم الهدوء (agitation)، مشاكل في التنفس وصعوبة الأكل. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض فعليك التوجه إلى الطبيب المعالج.

### السياسة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب نعاساً. لا تقم بالسياسة أو تشغيل الماكينات الخطرة قبل أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لكتوز لا مائي الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل اللكتوز أو بأنك غير قادر على هضم سكريات معينة، فإستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### التأثير على نتائج فحوص البول

• يمكن أن يؤدي كويتياپين إينوڤامد إس.آر. إلى نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها مثل: ميتادون أو مستحضرات لعلاج الإكتئاب من نوع ثلاثية الحلقة (TCAs). يجب التأكد من سلامة هذه النتائج بواسطة فحوص إضافية.

### (3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية اليومية للدواء بجرعات دوائية بمدى يتراوح بين - 50 ملغ لـ 800 ملغ، حسب المرض والإحتياجات الشخصية.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب تناول الأقراص مرة في اليوم.
- يتم تخفيض المقدار الدوائي بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج.
- لا تتوقف عن العلاج بالدواء إلا بتعليمات من الطبيب فقط حتى ولو شعرت بتحسن في حالتك.
- يجب تناول الدواء على الأقل ساعة قبل الأكل أو قبل النوم.

#### طريقة تناول:

- لا يجوز مضغ، لا يجوز سحق ولا يجوز شطر الأقراص! لأن الأقراص ذات تحرير ممتد.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ كويتيايين إينوفامد إس.آر. قد يؤثر ذلك على طريقة عمل الدواء.

#### مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي الخاص بك.

#### المسنون

من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي الخاص بك إذا كنت مسناً.

#### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

#### إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن تشعر بنعاس، دوام، وضربات قلب شاذة.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين بنفس الوقت. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف بشكل مفاجئ عن تناول الدواء، يمكن أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوام وعصبية. يمكن لطبيبك أن يوصيك بخفض المقدار الدوائي بالتدريج قبل التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي 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 كويتيايين إينوفامد إس.آر. قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- دوام (قد يسبب سقوطات)، صداع، جفاف الفم
- نعاس (يمكن أن يزول في سياق إستعمال الدواء، قد يسبب سقوطات)
- زيادة في الوزن
- أعراض التوقف عن العلاج (أعراض التي قد تحدث عندما تتوقف عن تناول كويتيايين إينوفامد إس.آر.) تشمل: تقيؤات، دوام، غثيان، صداع، إسهال، أرق وعدم هدوء. يوصى بالتوقف تدريجياً خلال 1-2 أسابيع
- حركات غير عادية للعضلات (تشمل صعوبة بدء تحريك العضلات، رجفان، الشعور بعدم راحة، أو تصلب العضلات بدون ألم)
- تغيرات في نسب شحوم معينة في الدم (تريجليسيريدات وكوليسترول)

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

- نظم قلب سريع
- الشعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تفويت ضربات
- إمساك، صعوبات هضمية
- ضعف
- إنتفاخ في الذراعين أو الرجلين
- إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف حيث قد يسبب الدوار أو الشعور بإغماء (قد يسبب سقوطات)
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- تشوش الرؤية
- أحلام غير عادية، كوابيس
- الشعور بجوع متزايد
- عصبية
- اضطرابات في النطق وفي اللغة
- أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب
- ضيق تنفس
- تقيؤ (بالأخص لدى المسنين)
- سخونة
- تغيرات في نسب هورمونات الغدة الدرقية في الدم
- إنخفاض في نسب أنواع معينة من خلايا الدم
- إرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم
- إرتفاع في نسبة هورمون البرولاكتين في الدم. في حالات نادرة إن إرتفاع في هورمون البرولاكتين قد يؤدي إلى:

- إنتفاخ الصدر لدى الرجال والنساء وإفراز الحليب بشكل غير متوقع.
- توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم إنتظام الدورة الشهرية.

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

- إختلاجات أو تشنجات
- ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل كتل بارزة على الجلد، إنتفاخ في الجلد وإنتفاخ حول الفم
- متلازمة تلملم الرجلين (شعور غير مستحب في الرجلين)
- صعوبات في البلع
- حركات خارجة عن السيطرة، خاصة للوجه واللسان
- صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي
- سكري
- تغير في النشاط الكهربائي للقلب الذي يمكن ملاحظته في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (EKG (إطالة مقطع QT
- تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، الأمر الذي يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يكون له صلة بإنخفاض ضغط الدم وحدثت إغماءات
- تفاقم السكري الحالي
- صعوبات في التبول
- إحتقان في الأنف
- إغماء (قد يسبب سقوطات)
- إنخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء
- إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم
- إرتباك

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- مزيج من سخونة، تفرق، تصلب العضلات، إرهاق شديد أو إغماء (Neuroleptic malignant syndrome)
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- إلتهاب الكبد (hepatitis)
- إنتصاب متواصل ومؤلم
- إنتفاخ في الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب
- خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (يتجلى بإنتفاخ، ألم وإحمرار الرجل)، والتي قد تصل مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب الآلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض يجب التوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية
- تشوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء
- السير، التكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم
- إنخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia)
- إلتهاب البنكرياس
- متلازمة إستقلابية - حالة يشترك فيها ثلاث أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الشحوم في البطن، تناقص نسبة "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، إرتفاع نسب التريجليسيريدات في الدم، إرتفاع ضغط الدم وإرتفاع السكر في الدم
- مزيج من سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، ألم في الحنجرة، أو أي تلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحببات
- إنسداد الأمعاء
- إرتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز في الدم (مصدره العضلات)

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- رد فعل تحسسي شديد (يسمى صدمة إستهدافية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس وصدمة
- إنتفاخ سريع للجلد، على الأغلب من حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية)
- حالة خطيرة لحويصلات في الجلد، في الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس- جونسون)
- طفح شديد، حويصلات، أو مناطق حمراء في الجلد
- إفراز غير سليم للهورمون الذي يتحكم بحجم البول
- تلف ألياف العضل وآم عضلية (rhabdomyolysis)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- طفح جلدي مع نقط حمراء غير إعتيادية (erythema multiforme). أنظر الفقرة 2. ظهور سريع لمناطق فيها جلد أحمر مَرصَع ببتور صغيرة (حويصلات صغيرة مليئة بسائل أصفر/أبيض تسمى Acute Generalized Exanthematous (Pustulosis) (AGEP). أنظر الفقرة 2.
- رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحويصلات على الجلد وتقشر الجلد (TEN - toxic epidermal necrolysis). أنظر الفقرة 2.
- متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي التي تترافق بكثرة الحمضات وأعراض جهازية (Systemic) التي تشمل أعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد وشذوذ في نتائج فحوص الدم (بما في ذلك إرتفاع في نسبة خلايا الدم البيضاء [كثرة الحمضات] وإرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد). أنظر الفقرة 2.
- أعراض إنسحابية قد تحدث لدى حديثي الولادة لأمهات تناولن كويتيايين إينوفامد إس.آر. في فترة الحمل
- سكتة
- اضطراب في عضلة القلب (cardiomyopathy)
- إلتهاب في عضلة القلب (myocarditis)
- إلتهاب أوعية دموية (vasculitis)، يترافق أحياناً بطفح جلدي مع نئوات صغيرة حمراء أو بنفسجية. إن فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها كويتيايين إينوفامد إس.آر. قد تسبب اضطرابات في نظم القلب، التي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في فحوص الدم:

- تغير في نسبة الشحوم في الدم (تريجليسيريدات وكوليسترول)
- تغير في نسبة السكر في الدم
- تغيرات في نسب هورمونات الغدة الدرقية
- زيادة كمية إنزيمات الكبد
- تناقص كمية أنواع معينة من خلايا الدم
- تناقص كمية خلايا الدم الحمراء
- زيادة نسب الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز، يطرح من العضل
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم
- إرتفاع نسب هورمون البرولاكتين في الدم. هذا الأمر قد يسبب في أوقات نادرة إلى:
- تضخم الصدر لدى الرجال والنساء وإنتاج حليب بشكل غير متوقع.
- توقف الدورة الشهرية أو عدم إنتظام الدورة لدى النساء.

من الجائز أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم من حين إلى آخر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين هذا الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الرطوبة.

### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Crystalline maltose, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), Lactose anhydrous, Talc, Magnesium stearate vegetable, Triethyl citrate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 50 ملغ - قرص مدور، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه "50".

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 150 ملغ - قرص مستطيل مطاول، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه "150".

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 200 ملغ - قرص مستطيل مطاول، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه "200".

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 300 ملغ - قرص مستطيل مطاول، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه "300".

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 400 ملغ - قرص بيضوي محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه "400".

الأقراص معبأة بلويحات/بليستيرات، المعبأة في علب كرتون.

#### حجم العبوة:

يتوفر الدواء ضمن عبوة، كما هو مفصل:

علب كرتون تحتوي على لويحة/لويحات بليستر/بليستيرات ذات عشرة أقراص. عدد اللويحات في كل عبوة كرتون هو ثلاثة. يظهر على عبوة الكرتون عدد الأقراص في كل عبوة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 50 ملغ: 165-68-35457

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 150 ملغ: 165-69-35459

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 200 ملغ: 165-70-35460

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 300 ملغ: 165-71-35461

كويتيايين إينوفامد إس.آر. 400 ملغ: 165-72-35462

#### المنتج:

فارماثين إس.إي، پاليني، أثينا اليونان.

#### صاحب الإمتياز والمستورد:

إينوفامد م.ض.، ص.ب. 62، إيشن يهودا.

تم إعدادها في كانون الأول 2024.

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