

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

كساناكس™ XR 0.5 ملغ

كساناكس™ XR 1 ملغ

كساناكس™ XR 2 ملغ

أقراص ذات تحرير مطوّل

المادة الفعّالة وكميّتها:

يحتوي كل قرص ذي تحرير مطوّل على:

البرازولام 0.5 ملغ، 1 ملغ، 2 ملغ
alprazolam 0.5 mg, 1 mg, 2 mg
قائمة المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها **وذلك قبل أن تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجليك. لا تعطه للأخريين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

كساناكس XR هو دواء نفسي التأثير يحتوي على الأبرازولام، الذي قد يؤدي إلى إساءة الاستعمال أو إلى التلق. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إساءة الاستعمال أو إذا تطوّر لديك التعلّق بالكحول، بالادوية بوصفة طبية أو بالمخدّرات. قد يلحق إعطاء أو بيع الدواء للأخريين ضررا بهم وهذه مخالفة جنائية. يجب حفظ الدواء في مكان آمن بعيدا عن الأطفال.

ماذا يجدر معرفته عن كساناكس XR؟

• ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة البنزوديازيبينات، ذات صفات خاصة تستلزم توخي الحذر الشديد عند استعمالها.

إن تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى من مجموعة الأفيونات، الكحول، أو أدوية أخرى مثبّطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدّرات) قد يؤدي إلى الشعور بالنعاس الوخيم، صعوبات في التنفّس (نقص التهوية)، سيّات ووفأة.

يجب التوجّه لتلقّي مساعدة أوليّة فورية في حال حدوث إحدى الحالات التالية:

- تنفس سطحي أو بطيء
- انقطاع التنفّس (قد يؤدي إلى توقف عمل القلب)
- نعاس مزياد (خدر)

لا يجوز القيادة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

- خطر إساءة الاستعمال، الاستعمال غير صحيح والإدمان.** هناك خطر إساءة الاستعمال، استعمال غير صحيح، والإدمان عند الاستعمال مع بنزوديازيبينات بما في ذلك كساناكس XR، الذي قد يؤدي إلى فرط الجرعة وأعراض جانبية خطيرة بما في ذلك السبات والوفأة.
- تشتمل الأعراض الجانبية الخطيرة على سيّات ووفأة حدثا لدى الأشخاص الذين أسأوا الاستعمال أو استعملوا بشكل غير صحيح البنزوديازيبينات بما في ذلك كساناكس XR. قد تشمل هذه الأعراض الجانبية الجدية على هذيان (كوابيس)، جنون الارتياب، أفكار أو عيليات انتحارية، نوبات (اختلاجات) وصعوبة في التنفّس. توجه فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة هذه.
- يمكن أن يتطور إدمان على كساناكس XR أيضا عند تناوله وفق وصفة طبيّة.
- التلقّق الجسدي وأعراض الفطام.** قد يؤدي كساناكس XR إلى التلقّق الجسدي وأعراض الفطام. لا تتوقّف عن العلاج بكساناكس XR بشكل فجائي. قد يؤدي التوقف المفاجئ عن العلاج بكساناكس XR إلى أعراض جانبية خطيرة وتشكّل خطرا على الحياة بما في ذلك حركات، ردود فعل أو تعابير غير عادية، نوبات (اختلاجات)، تغييرات ذهنية مفاجئة وخطيرة أو تغييرات في الجهاز العصبي، اكتئاب، روية أو سماع أشياء لا يسمعها ولا يراها الآخرون، ارتفاع شديد في النشاط أو الكلام، فقدان العلاقة مع الواقع وأفكار أو أعمال انتحارية. **يجب التوجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة فورا إذا عانيت من أحد هذه الأعراض.**

- يوقف بعض المتعالجين العلاج ببنزوديازيبينات بشكل مفاجئ، فيشعرون بأعراض قد تستمر بضعة أسابيع وحتى أكثر من 12 شهرا،** بما في ذلك الفلق، الصعوبة في التذكّر، التعلّم أو التركيز، اكتئاب، مشاكل في النوم، شعور بحشرات تزحف تحت الجلد، ضعف، رجفان، تنشج العضلات، شعور بالحرقة أو بالوخز في اليدين، الزراعين، الساقين أو القدمين، وطنين في الأذنين.
- التعلّق الجسماني ليس شبيها بالإدمان على المخدّرات. يمكن أن يشرح لك الطبيب عن الفوارق بينهما.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل كساناكس XR لعلاج القلق، الفلق المصحوب بالاكتئاب ولعلاج اضطراب الهلع المصحوب أو غير المصحوب بانجتاب على خلفية الرهاب.

المجموعة العلاجية:

بنزوديازيبينات.

ينتمي كساناكس XR إلى مجموعة البنزوديازيبينات، ويعمل على مستقبلات GABA في الدماغ.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لأبرازولام أو لأي من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6) أو للأدوية الأخرى من مجموعة البنزوديازيبينات.
- كنت تتناول أدوية لعلاج العداوى الفطرية، مثلا: كيتوكونازول، وإيتراكونازول.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكساناكس XR أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الاكتئاب، مشاكل في المزاج، أفكار أو سلوكيات انتحارية
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى
- كنت تعاني من مرض في الرئة أو مشاكل في التنفّس
- كنت حاملا أو تخططين للحمل. قد يسبب تناول كساناكس XR في مراحل الحمل المتقدّمة لطفلك أعراض التهذئة (مشاكل في التنفّس، ارتخاء، توتر منخفض في العضلات) وأو أعراض الفطام (عصبية، غضب، عدم هدوء، رجفة، بكاء مفرط، مشاكل في الإطعام). توجهي للطبيب حالا إذا حملت أو كنت متقدّين بأنك حامل أثناء فترة العلاج بـ كساناكس XR
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينقل الدواء إلى حليب الأم. عليك استشارة الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك إذا كنت تستعملين كساناكس XR. لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بـ كساناكس XR

تحذيرات إضافية

توجد أممية كبيرة لمتابعة طبية عن كتب عند تناول هذا الدواء. أنظر البند: "ما الذي يجدر معرفته عن كساناكس XR" في بداية هذه النشرة:

تناوّل هذا الدواء مع أدوية من مجموعة الأفيونيات وأدوية أخرى، خطر إساءة الاستعمال، الاستعمال غير الصحيح والإدمان؛ الاعتماد الجسدي وأعراض الفطام.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما. ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال.

المسنون

المتعلّجون المسنون حساسون بشكل خاصّ للأعراض الجانبية التي تعتمد على الجرعة أثناء تناول الدواء. يوصى باستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة، فإخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

لا يجوز استعمال الدواء سوية مع أدوية لعلاج العداوى الفطرية مثل كيتوكونازول، وإيتراكونازول، انظر البند 2.

• الأفيونيات مثل مورفين، بويرينورفين، هيدرومورفون، أوكسيمورفون، أوكسيكودون، فينتانيل، ميتايلون، الفينتانيل، بوتورفانول، كودائين، ثنائي هيدروكودائين، ميبيريدين، بنتازوسين، ريميفتانيل، سوفيتانيل، تاينيتانول، وترامادول. قد يؤدي الدمج مع كساناكس XR إلى زيادة خطر نقص التهوية.

• لا يجوز استهلاك الكحول أو تناول أدوية أخرى قد تسبب لك النعاس أو الدوار بالدمج مع كساناكس XR قبل استشارة الطبيب. عند الدمج مع أدوية أخرى تسبب النعاس أو الدوار، قد يؤدي كساناكس XR إلى زيادة النعاس أو الدوار.

انظر "ما الذي يجدر معرفته عن كساناكس XR؟" في بداية هذه النشرة.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج القلق والاكتئاب (نيفارودون)، فلوفاكسامين، فلوأوكسامين، سيرترالين، وپاروكستين).
- سيميتيدين (للقرحة)
- أدوية لعلاج دوى HIV، مثل ريتونافير
- أقراص منع الحمل

أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي مثل أدوية مضادة للذهان، أدوية مضادة للاختلاجات مثل فينتينيل، كاربامازيبين؛ أدوية لعلاج الحساسية (مضادات الحساسية) وإيثانول

- ديجوكسين - دواء لعلاج أمراض القلب، لأنه عند الدمج مع كساناكس XR قد يرتفع مستوى الديجوكسين
- إيمبيرامين وديسبيرامين
- بروپروكسيفين، مسكّن آلام مخدّر
- ماكروليدات مثل إريثروميسين وكلاريثروميسين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول خلال العلاج بالدواء. يمكن أن يزيد استهلاك الكحول من احتمالات حدوث أعراض جانبية خطيرة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك استشارة الطبيب إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل لأن المستحضر قد يلحق ضررا بالجنين. عليك استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ينقل الدواء إلى حليب الأم وقد يلحق ضررا بالطفل. يُمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب كساناكس XR النعاس أو الدوار، وقد يبطئ التفكير والقدرة على الحركة.

لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

تحتوي أقراص كساناكس XR على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك حساسية لسكريات معيّنة مثل اللاكتوز، عليك الاتصال به قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

لا يجوز استعمال كساناكس XR لحالات أخرى تختلف عن الحالات التي تم وصفها من أجليك. لا يجوز نقل كساناكس XR إلى الأخرين، حتى إذا كانت أعراضهم شبيهة بأعراضك. لأنّ هذه الخطوة قد تلحق ضررا بهم.

الجرعة الموصى بها عادة هي: لبّداء العلاج: 1-0.5 ملغ مرة في اليوم، ويُستحسن في الصباح. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها! لا يجوز تناول كمية أكبر أو لوقت أطول من كساناكس XR، من تلك التي تم وصفها لك.

لا يجوز زيادة الجرعة حتى إذا كنت تعتقد أنّ الدواء "لم يعد يعمل"، ومن دون استشارة الطبيب. قد تؤدي البنزوديازيبينات عند تناولها أيضا وفق تعليمات الطبيب إلى التعلّق العاطفي وأو/أو الجسدي.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فجأة أو تقليل الجرعة من دون استشارة الطبيب، لأنه من المحتمل حدوث أعراض الفطام.

قد يتعرض بعض المتعالجين لصعوبة في التوقف عن العلاج بكساناكس XR بسبب التعلّق الشعوري والجسدي الخطير. من المهم استشارة الطبيب للتوقف عن العلاج بحذر وأمان. يساعد التوقف الصحيح على تقليل احتمال حدوث ردود فعل الفطام التي قد تتراوح بين ردود فعل طفيفة وبين ردود فعل خطيرة مثل النوبة.

يجب ابتلاع القرص كاملا.

لا يجوز سحق/شطر/مضغ القرص، لأن الأقراص ذات تحرير مطوّل ويجب أن تتحرر المادة الفعّالة فيها بشكل تدريجي ولمدة زمنية طويلة.

يجب الحفاظ على كساناكس XR في مكان آمن لمنع الاستعمال المفرط أو إساءة الاستعمال، والاحتفاظ به بعيدا عن متناول أيدي الأطفال. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحّبا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناوّل الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال كساناكس XR أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرّع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الهامة

- الأعراض المرتبطة بتناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة الأفيونيات وأدوية أخرى، خطر إساءة الاستعمال، الاستعمال المفرط والإدمان؛ الاعتماد الجسدي وأعراض الفطام، انظر: "ما الذي يجدر معرفته عن كساناكس XR" في بداية هذه النشرة.

- نوبات (اختلاجات).** يمكن أن يسبب الدواء نوبات (اختلاجات) ونوبات لا تنتهي (حالة صرعية).

- الهوس.** يمكن أن يسبب الدواء فرط النشاط والكلام (الهوس والهوس الخفيف) لدى الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا:

تهبّئة، نعاس، صعوبة في نطق الكلمات بشكل واضح (dysarthria)، اكتئاب، مشاكل في التناسق، اضطرابات في الذاكرة، تغييرات في الرغبة الجنسية (libido)، إمساك، غثيان وتعب.

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

ضربات قلب (palpitations)، دوار، تشوّش الرؤية، إسهال، تقيؤ، صعوبات في الهضم، ألم في البطن، شعور بالإعياء العام، ضعف، ألم في الصدر، ألم في الظهر، تقلصات وتشنّج العضلات، صداع، دوار، رجفة، انفعال (irritability)، أرق، عصبية، شعور غير واقعي (derealization)، نقص الراحة، عدم الهدوء، تبدد الشخصية (depersonalization)، كوابيس، صعوبة في التبول، احتقان الأنف، تنفّس سريع، تعرّق مفرط، مشاكل في التناسق، ضرر ذهني، ترنح (ataxia)، اضطرابات في الإصغاء، المس بالتوازن، فرط الحركة (dyskinesia)، فقدان الإحساس (hypoesthesia)، فرط النوم، حمول (lethargy)، توهان (disorientation)، ارتباك، انخفاض المزاج، ارتفاع الشهية، قيمه، ارتفاع الوزن، حوادث طرق، ألم أثناء الدورة الشهرية (dysmenorrhoea)، اعتلال الأداء الجنسي، ألم في المفاصل (arthralgia)، ألم في العضلات (myalgia)، وآلم في الأطراف.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

نبض سريع (tachycardia)، شعور بالطنين (tinnitus)، ألم في الأذنين، توسع البويؤ، رهاب الضوء (photophobia)، صعوبة في الابتلاع، فرط إفراز اللعاب، سقوط حمى، شعور بالعطش، شعور بالحر والبرد، وذمة، شعور بالعصبية، كسل، إنهاك، شعور بالثمالة، ضغط في الصدر، زيادة الطاقة، شعور بالهدوء، حُمّار، عدم السيطرة على الساقين، قشعريرة، نسيان، انعدام الرشاقة، إغماء، انخفاض توتر العضلات، نوبات (اختلاجات)، تدني مستوى الوعي، متلازمة انقطاع التنفّس أثناء النوم، التكلّم أثناء النوم، بلادة الإحساس، أحلام غريبة، لا ميالة (apathy)، عدوانيّة وغضب، بطء التفكير، شعور بالثشوة، كلام مبالغ به وغير منطقي، تغيير في المزاج، صعوبة في الكلام، هذيان، أفكار قاتلة، هوس، هوس خفيف، عدم السيطرة على الدوافع، تباطؤ نفسي-حركي، أفكار انتحارية، ارتفاع وتيرة التبول، سلس البول، شعور بالاختناق، رعاف، زكام، جلد دبق، رطب وبارد، طفح، شرى، ضغط دم منخفض.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

ارتفاع إنزيمات الكبد، التهاب الكبد، يرقان، قصور عمل الكبد، وذمة محيطية، دورة شهرية غير منتظمة، مستوى برولاكتين مرتفع، تضخم الثديين لدى الرجال (gynecomastia)، إنتاج حليب في الثدي دون علاقة بالولادة (galactorrhea)، متلازمة ستيفنس جونسون، وذمة وعائية، وفرط التحسس نحو الضوء.

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية إلى الموقع الإلكتروني الأخير من ذات الشهر.

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp). الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين دون 30°C

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

lactose, methylhydroxypropylcellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, FD&C blue # 2 (in 0.5 mg and 2 mg tablets)

يحتوي كل قرص على 221.7 ملغ لاكتوز.

انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل عبوة على 30 قرصا

كساناكس™ XR 0.5 ملغ: قرص مستدير، محدّب، لونه أزرق وعليه العلامة "VLE 57"

منقوشة في جانب واحد.

كساناكس™ XR 1 ملغ: قرص مستدير، محدّب، لونه أبيض وعليه العلامة "VLE 59" منقوشة

في جانب واحد.

كساناكس™ XR 2 ملغ: قرص خماسي الشكل، لونه أزرق وعليه العلامة "VLE 66" منقوشة

في جانب واحد.

صاحب التسجيل وعنوانه: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1، اور عكيفا 3060000، إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كساناكس™ XR 0.5 ملغ: 110-49-28804

كساناكس™ XR 1 ملغ: 110-50-28805

كساناكس™ XR 2 ملغ: 110-51-28806

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تمّ تحديثها في 03/2025، وفق تعليمات وزارة الصحة.