

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

كويتيايين ساندوز®

50 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

كويتيايين (على شكل فومارات) 50 ملغ
quetiapine (as fumarate) 50 mg

كويتيايين ساندوز®

200 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

كويتيايين (على شكل فومارات) 200 ملغ
quetiapine (as fumarate) 200 mg

كويتيايين ساندوز®

400 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

كويتيايين (على شكل فومارات) 400 ملغ
quetiapine (as fumarate) 400 mg

المركبات غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر، رجاء انظر البند 2 – "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".

افتقر النشرة بمتنن حتى نهايتهاي وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك شابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

هذا الدواء ليس معدا للاستعمال لدى المسنين الذين يعانون من الحرف.

- تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين، والبالغين الشبان حتى جيل 25 عاما. مع بدء العلاج بالدواء، على متلقي العلاج من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية، مثل تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وغير ذلك. إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.
- متلقو العلاج المسنون الذين يعانون من الذهان المرتبط بالحرف ومتلقو العلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطر أعلى للوفاة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج الفصام.
- لعلاج حالات الهوس المتعلقة باضطراب ثنائية القطب.
- لعلاج حالات الاكتئاب المتعلقة باضطراب ثنائية القطب.
- لعلاج الاكتئاب سوية مع دواء آخر لعلاج الاكتئاب.

المجموعة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال كويتيايين ساندوز پ.آر.تي إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر من صفك البند 6 - "معلومات إضافية")
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية:
 - أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV)
 - أدوية من مجموعة الأزولات (لعلاج التلوثات الفطرية)
 - أريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج حالات التلوث)
 - نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)
- إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال كويتيايين ساندوز پ.آر.تي

قبل العلاج بكويتيايين ساندوز پ.آر.تي أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب، مثل اضطرابات في نظم القلب، ضعف أو التهاب في عضلة القلب أو إذا كنت تتناول أدوية تؤثر في وتيرة نظم القلب.
- كان لديك ضغط دم منخفض.
- كانت لديك سكتة دماغية، لا سيما إذا كنت مسننا.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كان لديك مرة أو أكثر اختلاجات.
- كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة معرضة للإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، قد يفحص الطبيب مستويات السكر في دمك أثناء معالجتك بكويتيايين ساندوز پ.آر.تي.
- عانيت في الماضي من تعاد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحدث أو الأ يحدث نتيجة استعمال أدوية أخرى).
- لا يجوز تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي. إذا كنت مسنا وتعاني من الحرف (dementia)، نظراً لأن كويتيايين ساندوز پ.آر.تي قد يزيد من خطر حدوث سكتة دماغية، أو قد يزيد في حالات معينة من خطر حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الحرف.
- كنت مسنا وتعاني من مرض الباركنسون/الربلكنسونية.
- كان لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك سابقة لحديث خثرات دموية، لأن أدوية من هذا النوع تساهم في تشكل خثرات دموية.

كانت لديك أن أو في الماضي حالة من انتفاخ في التنفس لفترة قصيرة أثناء النوم في الليل (يسمى الانطاع التنفسي - الازعاض الحادة) وتكونت تتناول أدوية تبطئ النشاط الاعتيادي للدماغ.
كانت لديك الأن أو في الماضي حالة من عدم القدرة على تفريغ المثانة تماما (احتباس البول)، تضخم غدة البروستات، انسداد الأمعاء أو ارتفاع الضغط داخل العين.
هذه الحالات تكون ناتجة أحيانا عن أدوية (تسمى الأدوية المضادة للقلق الكوليني)، التي تؤثر في الطريقة التي تعمل فيها الخلايا العصبية وذلك بغرض معالجة أية حالة طبية.

كان لديك تاريخ طبي من الإدمان على الكحول أو الأدوية.

كنت تعاني من الاكتئاب أو من اضطرابات أخرى يتم علاجها بمضادات الاكتئاب. قد يؤدي استعمال هذه الأدوية في نفس الوقت مع كويتيايين ساندوز پ.آر.تي إلى متلازمة السيروتونين، وهو اضطراب قد يشكل خطرا على الحياة (انظر الفصل 2 بند "التفاعلات بين الأدوية").

أخبر الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد ما يلي بعد تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي:

دمج من سخونة، تضلب عضلي شديد، تعرق أو انخفاض الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome"). يُحتمَل أن تتطلب علاجاً طبياً طارئا.

حركات لا إرادية، لا سيما في الوجه واللسان.

دوار، شعور شديد بالعاس، ما يمكن أن يزيد من خطر حدوث السقوط العفوي لدى المسنين.

نوبة صرع (اختلاجات).

انتصاب القضيص بصورة متواصلة ومؤلمة.

كانت لديك وتيرة ونظم قلب سريعة وقلب سريع ومنظمة حتى حين تكون في وضعية الراحة، ضربات قلب، مشاكل في التنفس، الأم في الصدر أو تعب غير مبرر. سيكون على طبيبك فحص قلبك، وعند الحاجة سيقوم بتوجيهك لطبيب القلب فوراً.

أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا شعرت بأحد ما يلي بعد تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي:

- سخونة، علامات الإنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أي ثلوث آخر، لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة نسبة منخفضة جدا في تعداد كريات الدم البيضاء، ما قد يتطلب التوقف عن العلاج بكويتيايين ساندوز پ.آر.تي و/أو إعطاء علاج.
- إمساك مع ألم متواصل في البطن أو إمساك لم يستجب لعلاج دوائي. يمكن أن يؤدي هذا إلى حالة أخطر من انسداد الأمعاء.

أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب

إذا كنت مكتئبا، فقد تكون لديك أحيانا أفكار انتحارية. يمكن أن يحدث ازدياد في الأفكار الانتحارية في بداية العلاج بكويتيايين ساندوز پ.آر.تي، لأنه يستغرق وقتا حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب المأسوعين وأكثر من ذلك أحيانا. قد يحصل ازدياد في هذه الأفكار لو توقفت عن العلاج بصورة مفاجئة. هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين الشبان. لقد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في خطورة حدوث أفكار انتحارية و/أو سلوك انتحاري لدى البالغين الشبان دون عجم 25 سنة الذين يعانون من الاكتئاب.

إذا كانت لديك أفكار انتحارية، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى. إن مشاركة قريب

عائلي أو صديق مقرب بالشعور بالاكئاب يمكن أن تساعد، ويجب توجيه لقراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب لديك تفاقم، أو إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات في سلوكك.

أعراض جانبية جلدية خطيرة

(SCARs) (Severe Cutaneous Adverse Reactions)

أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARs)، قد تشكل خطرا على الحياة أو قد تسبب الوفاة، تم الإبلاغ عنها في أحيان نادرة جدا، لدى متلقي العلاج بهذا الدواء. تتعكس هذه الأعراض غالبا من خلال:

- متلازمة ستيفنس جونسون (SJS – Stevens-Johnson syndrome) – طفح واسع الانتشار مع بثرات وتجلد متفتقر، لا سيما حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.
- تفتقر الأنسجة المتقزمة الشبورية التسمي (TEN – Toxic Epidermal Necrolysis)، داء لايم، متلازمة أخطر تسبب تفتقر الجلد على نطاق واسع.
- متلازمة DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) – متلازمة التفاعلات الدوائية المصحوبة بكثرة اليوزينيات وأعراض جهازية والتي تشمل على أعراض شبيهة بالإنفلونزا مصحوبة بطفح، سخونة، انتفاخ الغدد وتنتفح استثنائية في فحوصات الدم (بما في ذلك ارتفاع مستوى خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات)، وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد).
- Acute Generalized Exanthematous Pustulos (AGEP) – بثور صخيرة مليئة بالفح.
- الخصامي مُتعددة الأشكال (Erythema Multiforme) – طفح جلدي مع نقاط غير عادية، حمراء وتسبب الحكة.

إذا كنت تعاني من هذه الأعراض عليك التوقف عن تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي علاج طبي فوراً.

زيادة الوزن

لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى المرضى الذين يتناولون كويتيايين. عليك أنت وطبيبك متابعة وزنك بشكل دائم.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة!

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV)
- أدوية من مجموعة الأزولات (لعلاج حالات التلوث الفطرية)
- أريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج حالات التلوث)
- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية للصرع (مثل: فينيوتوين أو كاربامازيب)
- أدوية لخفض ضغط الدم
- باربيورات (للأرق)
- ثيوبوريزاين أو ليتيوم (دواءن مضادان للذهان)
- أدوية تؤثر في نظم القلب، مثلا: أدوية قد تؤدي إلى قلة توازن الألكتروليتات (مستويات منخفضة من البوتاسيوم والمغنسيوم)، مثل المدرات البولية أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج حالات التلوث)
- أدوية قد تسبب الإمساك
- أدوية (تسمى مضادات الفعل الكوليني) التي تؤثر في طريقة عمل الجهاز العصبي، وذلك لعلاج حالات طبية معينة

مضادات الاكتئاب. قد تسبب هذه الأدوية تفاعلا مع كويتيايين ساندوز پ.آر.تي، وقد تشعر بأعراض مثل تشنجات إيقاعية لا إرادية في العضلات، بما في ذلك العضلات التي تتحكم بحركة العينين، عدم هدوء، حالات ذهيان، غيبوبة، فرط التعرق، رجفة، حالات ارتجاج معدي مربيئي شديدة، توتر زائد في العضلات، حرارة جسم فوق 38°C (متلازمة السيروتونين). راجع الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

قبل التوقف عن تناول أحد الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه إلى الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء تناول هذا الدواء. يمكن أن يؤثر عصير الجريب فروت في طريقة تأثير الدواء.

- قد يتأثر كويتيايين ساندوز پ.آر.تي بالأطعمة. لذلك يجب تناول الدواء قبل ساعة على الأقل من الطعام أو قبل النوم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب توخي الحذر بخصوص كمية الكحول التي تستهلكها. قد يسبب النجم بين كويتيايين ساندوز پ.آر.تي والكحول الفعاس.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا، فتعتدين بأنك حامل، تحططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

لا يجوز تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي خلال فترة الحمل، إلا إذا تحدثت مع طبيبك حول ذلك. لا يجوز تناول كويتيايين ساندوز پ.آر.تي أثناء الإرضاع.

يمكن أن تحدث أعراض الفطام التالية لدى المواليد الذين تناولت أمهاتهم كويتيايين ساندوز پ.آر.تي في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل: رجفان، تضلب العضلات و/أو ضعف في العضلات، نعاس، عدم الهدوء (agitation)، مشاكل في التنفس وصعوبات في الإطعام. إذا حصل لدى رضيعك أحد هذه الأعراض فليكن التوجه إلى الطبيب المعالج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء العباس. لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كويتيايين ساندوز پ.آر.تي على اللاكتوز

يحتوي الأراص على اللاكتوز الذي هو نوع من السكر. إذا أثيرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فليكن استشارة قبل تناول هذا الدواء.

كويتيايين ساندوز 50 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول – يحتوي كل قرص على

14.210 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتيايين ساندوز 150 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول – يحتوي كل قرص على

42.630 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتيايين ساندوز 200 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول – يحتوي كل قرص على

56.840 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتيايين ساندوز 300 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول – يحتوي كل قرص على

85.260 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتيايين ساندوز 400 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول – يحتوي كل قرص على

113.680 ملغ لاكتوز (anhydrous).

التأثير على نتائج فحوصات البول

يمكن أن يسبب كويتيايين ساندوز پ.آر.تي نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها، مثل: ميتادون أو أدوية علاج الاكتئاب من نوع ثلاثية الحلقات (TCAs). يجب التأكد من سلامة هذه النتائج عبر فحوصات إضافية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج يحددهما الطبيب فقط. يالتم الطبيب الجرعة الدوائية اليومية للدواء وفق جرعات تتراوح بين 50 ملغ حتى 800 ملغ حسب المرض والاحتياجات الشخصية.

بمُنع تجاوز الأوامر الموصى بها.

يجب تناول الأقراص مرة في اليوم.

تُخفَض الجرعة تدريجيا قبل إيقاف العلاج.

- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء حتى إذا طرأ أحسن على حالك إلا بموجب توصية الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء على معدة فارغة، قبل ساعة على الأقل من الطعام أو قبل النوم.

طريقة تناول:

- لا يجوز مضغ، سحق، سحق، **شطر الأقراص**، لأنها ذات تحرير مطول.

يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع الماء.

- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بكويتيايين ساندوز پ.آر.تي. قد يؤثر ذلك على طريقة تأثير الدواء.

مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فقد يغيّر الطبيب جرعتك.

المسنون

إذا كنت مسننا، فقد يغيّر الطبيب جرعتك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى

عرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك. يُحتمل أن تشعر بنعاس، دوار، وضربات قلب استثنائية.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك. ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً إطلاقاً. يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يمكن للوقوف المفاجيء عن تناول الدواء أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، حالات تقيؤ، دوار وعصبية. يمكن أن يوصي لك الطبيب بخفض الجرعة تدريجياً قبل وقف العلاج.

بمعنى تناول الأدوية في النظام تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُستعمل كويتيبين ساندوز ب. آر. تي. أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- دوار (قد يسبب السقوط)، صداع، جفاف الفم
- نعاس (يمكن أن يخفي مع متابعات استعمال الدواء، وقد يؤدي إلى السقوط)
- ارتفاع الوزن
- علامات الوقوف عن العلاج (أعراض قد تحصل عندما توقفت عن تناول كويتيبين ساندوز ب. آر. تي) تشمل على حالات تقيؤ، دوار، غثيان، صداع، إسهال، أرق وعدم الهدوء.
- يوصى بالوقوف عن العلاج تدريجياً خلال أسبوع حتى أسبوعين.
- حركات استثنائية في العضلات، بما يشمل صعوبة في بدء حركة العضلات، رجفان، شعور بانزعاج أو تصلب العضلات من دون ألم
- تغيرات في مستويات دهنيات معينة (تريجليسيريدات وكوليسترول)

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 10 أشخاص):

- وتيرة أو نظم قلب سريع
- شعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تقويت ضربات القلب
- إمساك، صعوبات هضمية
- ضعف
- تورم الذراعين أو الساقين
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف الذي قد يسبب دوارة أو شعور بالإغماء (قد يسبب السقوط)
- ارتفاع مستويات السكر في الدم
- تشوش الرؤية
- أحلام غير عادية، كوابيس
- شعور بجوع شديد
- عصبية
- اضطرابات في النطق واللغة
- أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب
- ضيق في التنفس
- تقيؤ (لا سيما لدى المسنين)
- سخونة

تغيرات في مستويات هرمونات الغدة الدرقية في الدم

- انخفاض مستويات أنواع معينة من خلايا الدم
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم
- ارتفاع مستوى هرمون البرولاكتين في الدم. قد يؤدي ارتفاع مستوى هرمون البرولاكتين في حالات نادرة إلى:
- انتفاخ في الثدي لدى الرجال والنساء وإنتاج حليب بشكل غير متوقع
- توقف الدورة الشهرية لدى النساء أو عدم انتظامها

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 شخص):

- تشنجات أو اختلاجات
- رود فعل تحسسية قد تشمل على كتل جلدية بارزة، تورم الجلد وتورم حول الفم
- متلازمة تامل الساقين (شعور غير مستحب في الساقين)
- صعوبات في الإبلاع
- حركات خارجة عن السيطرة، لا سيما في الوجه أو اللسان
- صعوبات في الأداء الجنسي
- سكري

تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب يمكن رؤيتها في تخطيط كهربية القلب (إطالة مقطع QT). يتأبط نظم القلب عن المعتاد، ما يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يكون مرتبطاً بانخفاض ضغط الدم وحدوث حالات إغماء

- تفاقم السكري الحالي
- صعوبات في التبول
- احتقان في الأنف
- إغماء (قد يسبب السقوط)
- انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء
- انخفاض كمية الصوديوم في الدم
- ارتباك

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 شخص):

- دمج من سخونة، ترقق، تصلب العضلات، إرقاق شديد أو إغماء
- (neuroleptic malignant syndrome)
- اصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- التهاب الكبد (hepatitis)
- انتصاب القضيب المتواصل والمؤلم
- انتفاخ الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب
- خثرات دموية في الأوردة، لا سيما في الساقين (تجلبي بانتفاخ، ألم واحمرار الساق)، والتي قد تصل مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب الإما في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا اخترت أحد تلك الأعراض يجب التوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية
- تشوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء
- السير، التلحم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم
- انخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia)
- التهاب البنكرياس
- متلازمة استقلابية - حادة يشارك فيها ثلاثة أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الدهون في البطن، انخفاض مستوى "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، ارتفاع مستوى التريجليسيريدات في الدم، ارتفاع ضغط الدم وارتفاع مستوى السكر في الدم
- دمج من السخونة، الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أي ثلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحببات
- انسداد الأمعاء

4. ارتفاع مستويات إنزيم الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم (يأتي من العضلات)

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من 1 بين 10,000 شخص):

- رد فعل تحسسي شديد (يسمى صدمة استثنائية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس وصدمة
- انتفاخ الجلد بشكل سريع، يحدث غالباً حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية)
- حالة خطيرة من الحويصلات في الجلد، الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون). انظر البند 2
- طفح شديد، حويصلات أو مناطق حمراء في الجسم
- إفراز غير سليم للهرمون الذي يتحكم بحجم البول
- تفكك الألياف العضل والى عضلية (rhabdomyolysis)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- طفح جلدي مع نقاط حمراء غير عادية (Erythema Multiforme). انظر البند 2
- ظهور سريع لمناطق مع جلد أحمر عليه حويصلات صغيرة (بنثر صغيرة لمينة سائل أصفر/أبيض تسمى Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)). انظر البند 2
- رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحويصلات جلدية وتقرّش الجلد (تقرّش الأنسجة الممنومة البشرية) التسمي Toxic Epidermal Necrolysis (TEN – Toxic Epidermal Necrolysis). انظر البند 2
- متلازمة DRESS - متلازمة ردّة الفعل الدوائية المصحوبة بكثرة البثورات وأعراض جهازية - تشمل على أعراض شبيهة بالإنفلونزا مصحوبة أيضاً بطفح، سخونة، غدد منتفخة وتنتاج استثنائية في فحوصات الدم (يما في ذلك ارتفاع مستوى خلايا الدم البيضاء (كثرة البثورات)، وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد). انظر البند 2
- أعراض استثنائية قد تحدث لدى مولودين لمهات تناولن كويتيبين ساندوز ب. آر. تي في فترة الحمل
- سكته دماغية
- اضطراب في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب)
- التهاب في عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)
- التهاب الأوعية الدموية (التهاب الوعائي)، يكون مصحوباً، في أحيان متقاربة، بطفح جلدي مع نتوء صغيرة حمراء أو بفسجية

قد تسبب مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها كويتيبين ساندوز ب. آر. تي اضطرابات في نظم القلب، والتي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

شوهت الأعراض الجانبية التالية في فحوصات الدم:

- تغيرات في مستوى الدهون في الدم (تريجليسيريدات وكوليسترول)
- تغيرات في مستوى السكر في الدم
- تغيرات في مستويات هرمونات الغدة الدرقية
- ارتفاع كمية إنزيمات الكبد
- انخفاض كمية خلايا الدم من أنواع معينة
- انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء؛
- ارتفاع مستويات إنزيم كرياتينين فوسفوكيناز في الدم (يأتي من العضلات)
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- ارتفاع مستويات هرمون البرولاكتين في الدم. قد يسبب هذا في أحيان نادرة:
- انتفاخ في الثدي لدى الرجال والنساء وإنتاج الحليب بصورة غير متوقعة
- توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم انتظامها

قد يرغب الطبيب بأن يجري لك فحوصات الدم من حين لآخر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر 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 لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

crystalline maltose (Advantose 100), methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), lactose anhydrous (SD 250), talc, magnesium stearate vegetable, triethyl citrate (Citrofol)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

- كويتيبين ساندوز 50 ملغ ب. آر. تي. أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مستديرة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "50" على جانب واحد.
- كويتيبين ساندوز 150 ملغ ب. آر. تي. أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "150" على جانب واحد.
- كويتيبين ساندوز 200 ملغ ب. آر. تي. أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "200" على جانب واحد.
- كويتيبين ساندوز 300 ملغ ب. آر. تي. أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "300" على جانب واحد.
- كويتيبين ساندوز 400 ملغ ب. آر. تي. أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، بيضوية، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "400" على جانب واحد.

تحتوي عبوة البيسلتر (الروح) على 10، 30، 50، 60 أو 100 قرص بتحرير مطوّل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

التسجيل والمسوّرد وعنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض. ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

- كويتيبين ساندوز® 50 ملغ ب. آر. تي بتحرير مطوّل: 166-01-35775-00
- كويتيبين ساندوز® 150 ملغ ب. آر. تي بتحرير مطوّل: 166-02-35776-00
- كويتيبين ساندوز® 200 ملغ ب. آر. تي بتحرير مطوّل: 166-03-35777-00
- كويتيبين ساندوز® 300 ملغ ب. آر. تي بتحرير مطوّل: 166-04-35778-00
- كويتيبين ساندوز® 400 ملغ ب. آر. تي بتحرير مطوّل: 166-05-35779-00

لتبسيط قراءه هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الموضوع مخصص لكلا الجنسين.