

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## ديپالپت كرونو 500 ملغ أقراص ذات تحرير مطوّل

<b>المواد الفعالة:</b>	
يحتوي كل قرص على:	
صوديوم فالپروات 333 ملغ	Sodium valproate 333 mg
حمض الفالپروئيك 145 ملغ	Valproic acid 145 mg
	(equivalent to 500 mg Sodium valproate)

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ 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 للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

<p>بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ديبالپت كرونو 500 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة وكراسة للمعالجة، للحصول على معلومات حول المخاطر. المواد المرفقة هذه تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ ديبالپت كرونو والتصرف فيها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالجة، كراسة المتعاجة، قائمة المتابعة لتلقي معلومات حول المخاطر والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظها لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.</p>
---

<b>تحذير</b> <p>قد يسبب فالبروات (ديپالپت كرونو 500 ملغ) ضرراً خطيراً للجنين عندما يتم تناوله خلال فترة الحمل. إذا كنت امرأة بإمكانها الحمل، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة بدون توقف خلال كامل فترة علاجك بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ. سوف يتناقش معك طبيبك بخصوص ذلك، لكن عليك التصرف أيضاً وفقاً للتوصية في الفقرة 2 من هذه النشرة.</p> <p>حددي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل. لا يجوز التوقف عن تناول ديبالپت كرونو 500 ملغ إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك لأن حالتك قد تتفاقم.</p>
---

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا المستحضر مخصص لعلاج نوبات جزئية، معممة أو مختلطة لمرض الصرع (epilepsy). هذا المستحضر مخصص لعلاج نوبة الهوس في الإضطراب ثنائي القطب، عندما لا يمكن إستعمال الليثيوم. من الممكن أيضاً التفكير في مواصلة العلاج بعد نوبة هوس، لدى المتعالجين الذين إستجابوا للعلاج بحمض الفالپروئيك.

**الفصيلة العلاجية:** من مضادات الصرع/مشثقات الأحماض الدهنية/مضادات الذهان

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألرجي) لـ فالپروات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6).
- عانيت أنت أو عانى أحد أفراد عائلتك ذات مرة من مرض كبدي خطير، أو إذا كنت تعاني حالياً من مرض كبدي أو من مرض خطير في البنكرياس،
- توفي أحد أفراد عائلتك جراء مرض كبدي خطير مرتبط بإستعمال حمض فالپروئيك،
- وُجد لديك مرض وراثي أو مُكتسب الذي يؤثر على إستقلاب الهيموغلوبين (الپورفيريا الكبدية)،
- وُجد لديك إضطراب في تخثر الدم،
- وُجدت لديك مشكلة وراثية تؤدي إلى إضطراب الميتوكوندريا (مثل متلازمة Alpers-Huttenlocher)،
- وُجد لديك إضطراب في دورة اليوريا (نوع من الإضطراب الإستقلابي)،
- وُجد لديك نقص في الكارنيتين غير المعالج (إضطراب إستقلابي نادر جداً).

*إضطراب ثنائي القطب*

- بالنسبة للإضطراب ثنائي القطب، لا يجوز إستعمال ديبالپت كرونو 500 ملغ إذا كنت حاملاً.

- بالنسبة للإضطراب ثنائي القطب، إذا كنت امرأة ذات قدرة على الحمل، فلا يجوز تناول ديبالپت كرونو 500 ملغ، إلا إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ. لا يجوز التوقف عن تناول ديبالپت كرونو 500 ملغ أو إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك. سوف تقدم لك إستشارة إضافية من قِبل طبيبك (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

*الصرع*

- بالنسبة للصرع، لا يجوز إستعمال ديبالپت كرونو 500 ملغ إذا كنت حاملاً، إلا إذا لم يكن هناك أي علاج آخر ناجع بالنسبة لك.

- بالنسبة للصرع، إذا كنت امرأة ذات قدرة على الحمل، فلا يجوز تناول ديبالپت كرونو 500 ملغ، إلا إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ. لا يجوز التوقف عن تناول ديبالپت كرونو 500 ملغ أو إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك. سوف تقدم لك إستشارة إضافية من قِبل طبيبك (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**توجّه لتلقي علاج طبي فوري:**

- في حالة ظهور أعراض (symptoms) لتضرر الكبد أو البنكرياس (أنظر أدناه "الفحوص والمتابعة").

تزداد خطورة حدوث تضرر للكبد عند إستعمال ديبالپت كرونو 500 ملغ لدى الأطفال دون عمر 3 سنوات، لدى الأشخاص الذين يتناولون في نفس الوقت أدوية إضافية لعلاج الصرع، أو لديهم إضطرابات عصبية أو إستقلابية أخرى وحالات شديدة من الصرع.

- إذا تطوّرت لديك أو لدى طفلك مشاكل مثل إضطرابات في التوازن أو في تنسيق الحركات (التنسيق)، إرهاق أو تدني اليقظة، أو تقيؤ، أخبر طبيبك فوراً. قد ينجم الأمر من إرتفاع نسب الأمونيا في دمك.

- إذا تفاقمت الإختلاجات لديك بشكل مشابه للمستحضرات الطبية الأخرى المستعملة لعلاج الصرع، فإن العلاج بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ قد يزيد من وتيرة أو شدة الإختلاجات. في هذه الحالة، أخبر طبيبك فوراً.

- لوحظت أفكار حول إيذاء النفس أو أفكار إنتحارية لدى عدد أقل من الأشخاص الذين يتعالجون بأدوية مضادة للصرع مثل ديبالپت كرونو 500 ملغ. إذا وُجد لديك هذا النوع من الأفكار، إتصل بطبيبك بشكل فوري.

- ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة ستيفنس-جونسون، إحللال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis)، رد فعل للدواء مع كثرة الحمضات وأعراض جهازية (DRESS)، حمامى متعدّدة الأشكال (erythema multiforme) وتراكم سوائل (وذمة، وذمة وعائية) يُلحّ عنها بما يخص العلاج بـ فالپروات. توجه لتلقي علاج طبي فوري إذا لاحظت إحدى أعراض ردود الفعل الجلدية تلك، الموصوفة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

**قبل العلاج بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من خلل في جهاز الدم (مثل خلل في التخثر وما شابه)،
- عانيت ذات مرة أو كنت تعاني من خلل في نخاع العظم،
- وُجدت لديك ذئبة إحصارية جهازية (مرض لوپوس؛ رد فعل يهاجم فيه جهاز مناعة الجسم النسيج الضام للجسم نفسه)،
- هناك شك بأنك تعاني من إضطراب إستقلابي، خاصة أمراض نقص الإنزيم الوراثي مثل إضطراب في دورة اليوريا، لأن ذلك يشكل خطورة لحدوث إرتفاع في نسب الأمونيا في الدم.
- إذا وُجدت لديك حالة طبية نادرة بإسم "carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II deficiency"، لأنك معرض لخطورة متزايدة للإصابة بإضطرابات العضلات،
- وُجدت لديك سابقة عائلية معروفة أو يشتهه الطبيب بوجود إضطراب في الميتوكوندريا في العائلة بسبب مشكلة وراثية، لأن ذلك يشكل خطورة لتضرر الكبد،
- وُجد لديك خلل في إمتصاص الكارنيتين من الطعام، مثل اللحوم ومنتجات الألبان، وخاصة لدى الأطفال دون عمر 10 سنوات،
- وُجد لديك نقص في الكارنيتين وكنت تتناول الكارنيتين،

- إذا تطور لديك ذات مرة في السابق طمح جلدي خطير أو تقشر، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول فالپروات،

- وُجد لديك خلل في وظيفة الكلى و/أو نقص في الهروتين في الدم،

- قبل أي عملية جراحية أو إجراء علاجي للأسنان (مثل إقتلاع الأسنان)، أو في حالة الإصابة أو النزف العفوي. حيث قد يكون هناك ميل متزايد لحدوث نزف، يجب عليك إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تتناول ديبالپت كرونو 500 ملغ بحيث يمكنهم فحص تخثر دمك،

- كنت تتناول بالتزامن أدوية تثبّط تخثر الدم (مثل مضادات فيتامين K)، فقد يزداد الميل لديك لحدوث نزف. لذلك يجب مراقبة تخثر الدم لديك بانتظام،

- كنت تتناول بالتزامن حمض أسيتيل ساليسيليك (أسپيرين)، لأن هذا الأمر من الجائز أن يسبب في إرتفاع تركيز حمض الفالپروئيك (المُركب الفعال في ديبالپت كرونو 500 ملغ) في الدم.

**الأطفال والمراهقون**
هذا الدواء غير مخصص لأطفال بوزن أقل من **17 كلغ**.

**هذا الشكل من الإعطاء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 6 سنوات (مشكلة في بلع القرص وبالتالي خشية الإختناق).**

**لا يجوز إستعمال ديبالپت كرونو لعلاج نوبات الهوس لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.**

يجب توخي الحذر الخاص عند العلاج بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ

- لدى الأطفال الصغار الذين يتناولون أدوية إضافية لعلاج إضطرابات الإختلاجات،

- لدى أطفال ومراهقين لديهم إعاقات كثيرة وأنواع خطيرة من الإختلاجات،

● لا يجوز إستعمال ديبالپت كرونو 500 ملغ وحمض أسيتيل ساليسيليك بشكل متزامن لعلاج أمراض تشرك سخونة لدى الرضع والأطفال. بالإمكان إعطاء العلاج المشترك هذا فقط لمراهقين فقط إذا أصدر الطبيب تعليمات صريحة بذلك.

**الفحوص والمتابعة**

**تضّرر الكبد و/أو البنكرياس:**

يُلبّح عن حالات غير شائعة لتضرر خطير في الكبد وحالات نادرة لتضرر البنكرياس. لدى متعالجين، خاصة الرضع، الأطفال الصغار والأطفال، يجب إجراء فحص لوظائف الكبد قبل بدء العلاج، وخلال الأشهر الـ 6 الأولى من العلاج، خاصة لدى المتعالجين الذين هم ضمن مجموعات الخطورة.

تضرر الكبد أو البنكرياس يمكن أن يتجلى بعلامات وأعراض غير محددة، عادة بظهور مفاجئ، مثل تكرر الإختلاجات، تفاقم الإختلاجات أو تزايد وتيرتها، إضطرابات في الوعي بما في ذلك إرتباك، عدم هدوء، إضطرابات في الحركة، الشعور بوعكة عامة والشعور بضعف، فقدان الشهية للطعام، نفور من مأكولات معروفة، نفور من حمض فالپروئيك، غثيان، تقيؤات، ألم أعلى البطن، خمول (lethargy)، نعاس، كدمات كثيرة بشكل شاذ (ورم دموي)، يرقان (إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)، رعاف و/أو تراكم سوائل (وذمة) في مناطق محددة من الجسم أو في كافة الجسم. إذا إستمرت أو تفاقمت هذه الأعراض، فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب، الذي سيقدر فيما إذا كان يجب مواصلة علاجك بـ ديبالپت كرونو 500 ملغ.

- **الكشف المبكر عن تضرر الكبد أو البنكرياس**

قبل بدء العلاج، يتوجب على طبيبك أن يسألك أسئلة مُفصلة، أن يجري فحص جسدي وأن يطلب إجراء فحوص مخبرية (خاصة فحوص لإضطرابات إستقلابية، لأمراض في الكبد أو البنكرياس ولمشاكل في فحوص الدم أو في تخثر الدم).

يجب إجراء الفحوص المخبرية ثانية بعد 4 أسابيع من بدء العلاج.

لدى متعالجين بدون علامات سريرية لكن لديهم قيم فحص مرتفعة بشكل شاذ بعد 4 أسابيع، يجب إجراء فحوص متابعة 3 مرات بفواصل قدرها أسبوعين على الأكثر، وبعد ذلك مرة في الشهر حتى الشهر السادس من العلاج.

على الوالدين أو المعالجين إبلاغ الطبيب بشكل فوري عن أية علامات سريرية، بدون علاقة بجدول المواعيد هذا.

**لدى المراهقين** (إبتداء من عمر 15 سنة) **والكبار**، يوصى بإجراء متابعة سريرية ومتابعة بواسطة فحوص مخبرية مرة في الشهر خلال الأشهر الـ 6 الأولى من العلاج، وكذلك قبل بدء العلاج.

بعد 12 شهراً من العلاج بدون علامات سريرية، يتطلب الأمر متابعة من قِبل الطبيب 2 حتى 3 مرات في السنة فقط.

● قد يزداد وزنك عند بداية العلاج. إحصص وزنك بشكل منتظم وتحدث مع الطبيب حول الوسائل المناسبة للسيطرة على وزنك إذا دعت الحاجة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخرًا، أو كنت تتوي تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:**

**يزداد التأثير وأحيانًا الأعراض الجانبية لـديباليث كرونو 500 ملغ بواسطة الأدوية التالية:**

- سيميبتدين (دواء يُستعمل لعلاج قرححات المعدة)،

- إيريثروميسين (دواء يُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية)،

- حمض أسيتيل ساليسيليك (دواء يُستعمل لعلاج السخونة والألم): يقلل حمض أسيتيل ساليسيليك من ارتباط حمض فالپروتيك ليروثينات البلازما. قد يؤدي هذا الأمر إلى زيادة التأثير الضار لحمض فالپروتيك على الكبد. أنظر أيضاً "الأطفال والمراهقون" في الفقرة 2 ("قبل استعمال الدواء").

**تضعف الأدوية التالية من تأثير ديباليث كرونو 500 ملغ:**

- فينوباربیتال، پريميدون، فينيتوئين، كاربامازيبين (أدوية أخرى تُستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات)،

- ميفلوكوين (دواء يُستعمل لعلاج الملاريا)،

- ريفامپيسين (دواء يُستعمل لعلاج السل)،

- كارباپينمات مثل إيميبينيم، پانيبينيم وميروپينيم (مضادات حيوية تُستعمل لعلاج التلوثات البكتيرية).

يجب الإمتناع عن الإستعمال المشترك لحمض فالپروتيك ومستحضرات تحتوي على كارباپينيم، نظراً لأن هذا الأمر قد يضعف من نجاعة حمض فالپروتيك،

- مثبطات پروتياز مثل لوبينافير أو ريتونافير (أدوية تُستعمل لعلاج الـHIV).

- مستحضرات تحتوي على إستروجين (بما في ذلك جزء من أقراص منع الحمل)،

- ميتاميزول (يُستعمل لعلاج الالام والسخونة).

- ميتوتريكسات (يُستعمل لعلاج السرطان والأمراض الإنتهابية).

**قد يزداد أو يضعف تأثير ديباليث كرونو 500 ملغ بواسطة الدواء التالي:**

- فلوأوكتسينين (دواء يُستعمل لعلاج الإكتئاب). إن تراكيز حمض فالپروتيك (المركب الفعال في ديباليث كرونو 500 ملغ) في الدم قد تزداد، لكن لوحظت أيضاً حالات معينة لإنخفاض التراكيز.

**يزيد ديباليث كرونو 500 ملغ من التأثيرات، وأحياناً الأعراض الجانبية، للأدوية التالية:**

- فينوباربیتال، پريميدون، فينيتوئين، كاربامازيبين، لاموترجين (أدوية تُستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات)،

- مضادات الذهان (أدوية تُستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية)، بينزوديازيبينات (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات التوتر والقلق)، باربيتورات (أدوية مهدئة)، مثبطات MAO (أدوية تُستعمل لعلاج الإكتئاب) وكذلك أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الإكتئاب،

- كودئين (دواء يُستعمل لعلاج السعال)،

- زيدوفودين (دواء يُستعمل لعلاج الـHIV)،

- أدوية التي تقلل من تخثر الدم (مثل مضادات فيتامين K أو حمض أسيتيل ساليسيليك). قد تؤدي هذه الأدوية إلى زيادة الميل لحدوث نزف،

- روفيناميد (دواء يُستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات) (يتطلب الأمر الحذر الخاص لدى الأطفال)،

- پروپوفول (دواء يُستعمل كمستحضر للتخدير).

لدى الأطفال، فإن نسب فينيتوئين (دواء آخر يُستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات) في الدم قد تزداد إذا تم تناوله بالتزامن مع كلونازيبام (بينزوديازيبين الذي يُستعمل لعلاج حالات التوتر والقلق، وإضطرابات الإختلاجات) وحمض فالپروتيك.

لدى مرضى لديهم سابقة لإختلاجات مصحوبة بغيبية (نوع معين لإختلاج عام الذي يبدأ في كلا جانبي الدماغ)، حالات صرعية لإختلاجات مصحوبة بغيبية (حالة مطوّلة لوعي ضبابي) بُلغ عنها خلال علاج متزامن مع كلونازيبام (دواء يُستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات) وأدوية تحتوي على حمض فالپروتيك.

لدى مريض واحد لديه إضطراب فصامي عاطفي (إضطراب نفسي)، فإن مشاركة حمض فالپروتيك، سرتالين (مضاد للإكتئاب) وريسبيريدون (دواء مضاد للذهان) أدّت إلى حالة جمود (حالة تتميز بقلّة الحركة التي تترافق بتصلب التي لا تستجيب لمحفز خارجي).

**تداخلات أخرى**

- لا يؤثر ديباليث على نسب الليثيوم في الدم،

- لا يضعف ديباليث من تأثير وسائل منع الحمل الهرمونية (مثلًا أقراص منع الحمل)،

- لدى مرضى السكري، فإن فحوص الكيتونات في البول قد تؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة، نظراً لأن حمض فالپروتيك يجتاز إستقلاب جزئي إلى كيتونات. قد تؤدي مستحضرات طبية أخرى التي تصعّب عملية الإستقلاب في الكبد إلى زيادة خطورة حدوث تضرر للكبد، مثل كتابيديول (يُستعمل لعلاج الصرع والإضطرابات الأخرى).

- بُلغ عن علامات ضرر دماغي (encephalopathy) و/أو تزايد في نسب الأمونيا في الدم (hyperammonemia) عند مشاركة حمض فالپروتيك مع توبيرامات (دواء يُستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات)،

- إذا تم إستعمال ديباليث مع أسيتازولاميد (دواء يُستعمل لعلاج الجلوكوما)، فقد يحدث إرتفاع في نسب الأمونيا في الدم الذي يؤدي إلى خطورة حدوث ضرر دماغي (encephalopathy).

- إذا تم إستعمال حمض فالپروتيك بالتزامن مع فينوباربیتال أو فينيتوئين، فمن الجائز حدوث زيادة في نسب الأمونيا في الدم. لذا، سيتابعك طبيبك بحرص بخصوص ذلك،

- إذا تم إستعمال حمض فالپروتيك مع كويتيابين (دواء يُستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية)، فإن خطورة إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia, neutropenia) قد تزداد،

- من شأن ديباليث أن يقلل من تركز أولانزابين (دواء يُستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية) في الدم،

- بعض المستحضرات الطبية المستعملة لعلاج التلوثات التي تحتوي على پيفالات (مثل پيفاميسيلين، أديفوفير ديبيفوكسيل) قد تزيد من خطورة نقص الكارنيتين عندما تُعطى بالإشتراك مع فالپروتات،

- الإستعمال المتزامن لـ فالپروتات وكلوزابين (يُستعمل لعلاج مرض نفسي) قد يزيد من خطورة حدوث إنخفاض عدد خلايا دم بيضاء معينة (neutropenia) ولإلتهاب عضلة القلب (myocarditis) الناجمين عن كلوزابين.

**إستعمال الدواء والطعام**

من المُستحسن تناول الدواء مع الطعام.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**

إن تأثيرات ديباليث كرونو 500 ملغ قد تزداد أو تضعف، والأعراض الجانبية قد تزداد، إذا كنت تستهلك الكحول خلال فترة العلاج. لذا عليك الإمتناع عن شرب الكحول خلال العلاج.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**معلومات هامة للنساء**

أنظر أيضاً الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا:".

مخاطر فالپروتات عند تناوله خلال فترة الحمل (بدون علاقة بالمرض لأجله يتم إستعمال **فالپروتات**)

● تحدثي مع طبيبك بشكل فوري إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت حاملاً.

● إن تناول فالپروتات خلال فترة الحمل منوط بخطورة. كلما كان المقدار الدوائي أكبر، كانت الخطورة أكبر، لكن كافة المقادير الدوائية منوطة بمخاطر، بما في ذلك إستعمال فالپروتات بمشاركة مستحضرات طبية أخرى لعلاج الصرع.

● قد يؤدي الدواء إلى تشوهات خلقية خطيرة وتضر بالتطور الجسدي والعقلي للرضيع بعد الولادة. التشوهات الخلقية الأكثر شيوعاً التي بُلغ عنها تشمل إنشقاق العمود الفقري (*spina bifida*)، عندما لا تتطور عظام العمود الفقري كما ينبغي)، تشوهات في الوجه والجمجمة، تشوهات في القلب، في الكلى، في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية، تشوهات في الأطراف وعدد من التشوهات التي تظهر سوية وتؤثر على أعضاء وأجزاء متعددة من الجسم. قد تؤدي التشوهات الخلقية إلى عجز الذي من شأنه أن يكون خطيراً.

● بُلغ عن حالات لإضطرابات في السمع والصمم لدى الأطفال الذين تعرضوا لـ فالپروتات خلال فترة الحمل.

● تم تشخيص تشوهات في العين المرتبطة بالتشوهات الخلقية الأخرى، لدى الأطفال الذين تعرضوا لفالپروتات خلال فترة الحمل. قد تؤثر هذه التشوهات في العين على الرؤية.

● إذا كنت تتناولين فالپروتات خلال فترة الحمل، فأنت معرضة لخطورة أكبر مقارنة بنساء أخريات لولادة طفل لديه تشوهات خلقية التي توجب علاج طبي. لدى نساء يتناولن فالپروتات، فإن حوالي **11** من بين كل **100** رضيع سيعانون من تشوهات خلقية، ذلك مقارنة بـ **3** رضع من بين كل **100** الذين يولدون لنساء لا يعانين من صرع.

● حسب التقديرات، حتى %40-30 من الأطفال في سن ما قبل المدرسة الذين ولدوا لأمهات تناولن فالپروتات خلال فترة الحمل، قد يعانون من مشاكل نمو في الطفولة المبكرة. الأطفال المتضررون قد يعانون من تباطؤ في تطور المشي والنطق، من مستوى ذهني منخفض أكثر مقارنة بأطفال آخرين، وكذلك من صعوبات في اللغة والذاكرة.

● إضطرابات في طيف التوحّد يتم تشخيصها بتواتر أكبر لدى أطفال تعرضوا لـ فالپروتات. تتوفر أدلة معينة بأن الأطفال الذين تعرضوا لـ فالپروتات خلال فترة الحمل معرضون لخطورة أكبر بأن يتطور لديهم إضطراب الإصغاء والتركيز وفرط النشاط (ADHD). ● سوف يشرح لك طبيبك ما قد يحدث لرضيعك إذا حملت خلال فترة تناول فالپروتات وذلك قبل أن يصف لك هذا الدواء. إذا قررت في مرحلة لاحقة أكثر بأنك ترغبين في الحمل، فلا يجوز التوقف عن تناول الدواء الخاص بك أو التوقف عن إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك إلى أن تحدثي عن ذلك مع طبيبك.

● إذا كنت والداً لطفلة تتعالج بـ فالپروتات أو تعالج طفلة تخضع للعلاج بـ فالپروتات، فعليك التوجه للطبيب عند ظهور الطمث الأول لدى الطفلة.

● أقراص معينة لمنع الحمل (أقراص منع حمل تحتوي على إستروجين) من شأنها أن تؤدي إلى خفض نسب فالپروتات في دمك. تأكدي من تحدتك مع طبيبك بخصوص طريقة منع الحمل الملائمة أكثر بالنسبة لك.

● إسألني طبيبك حول تناول حمض الفوليك أثناء محاولتك الحمل. يمكن أن يقلل حمض الفوليك من الخطورة العامة لإنشقاق العمود الفقري لإجهاض مبكر الموجودة في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل الخطورة لحدوث تشوهات خلقية المنوطة بإستعمال فالپروتات.

● إذا تناولت أدوية تحتوي على حمض الفالپروتيك خلال فترة الحمل، فإن مؤشرات تخثر الدم (نسب الصفائح الدموية وفيبيرينوجين) وعوامل التخثر لدى حديث الولادة الخاص بك يجب أن يتم فحصها لكافة الإضطرابات المحتملة لتخثر الدم.

● إن حديثي الولادة لنساء عولجن بمستحضرات طبية تحتوي على حمض فالپروتيك خلال الثلث الأخير من الحمل قد تظهر لديهم علامات متلازمة القظام (مثلًا عدم هدوء، فرط الحركات، إرتجاج، إختلاجات أو إضطرابات في الإطعام).

● بُلغ عن حالات إنخفاض نسب السكر في الدم لدى حديثي الولادة لأمهات عُولجن بـ فالپروتات خلال الثلث الأخير من الحمل.

● بُلغ أيضاً عن حالات لقصور الغدة الدرقية لدى حديثي الولادة لأمهات تلتقن فالپروتات لعلاج الصرع خلال فترة الحمل.

**الرجاء إختاري وإقرئي الحالات التي تنطبق عليك من بين الحالات الموصوفة فيما يلي:**

○ أنا أبداً علاجاً بـ ديباليث كرونو 500 ملغ

○ أنا أتناول ديباليث كرونو 500 ملغ ولا أخطط للحمل

○ أنا أتناول ديباليث كرونو 500 ملغ وأخطط للحمل

○ أنا حامل وأتناول ديباليث كرونو 500 ملغ

**أنا أبداً علاجاً بـ ديباليث كرونو 500 ملغ**

إذا كانت هذه المرة الأولى التي يتم فيها وصف ديباليث كرونو 500 ملغ من أجلك، سيشرح لك طبيبك حول المخاطر على الجنين إذا أصبحت حاملاً. عندما يكون بإمكانك الحمل، ستحتاجين للتأكد من أنك تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة بدون توقف خلال كامل فترة علاجك بـ ديباليث كرونو 500 ملغ. تحدثي مع طبيبك إذا كنت بحاجة لإستشارة بخصوص وسائل منع الحمل.

**رسائل رئيسية:**

● يجب نفي وجود حمل قبل بدء العلاج بـ ديباليث كرونو 500 ملغ عن طريق نتيجة فحص الحمل، مصداق عليها من قبَل طبيبك،

● عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديباليث كرونو 500 ملغ.

● عليك مناقشة طبيبك بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة. سوف يوفر لك طبيبك معلومات حول منع الحمل، ومن شأنه أن يوجهك إلى أخصائي بغرض الإستشارة بخصوص منع الحمل،

● عليك الحضور للزيارات المنتظمة (مرة في السنة على الأقل) لدى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع. خلال هذه الزيارة، سيتأكد طبيبك من أنك تعلمين جيداً ومدركة لكافة المخاطر والتوصيات المتعلقة بإستعمال فالپروتات خلال فترة الحمل،

● أخبرني طبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل،

● أخبرني طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

**أنا أتناول ديباليث كرونو 500 ملغ ولا أخطط للحمل**

إذا كنت مستمرة في العلاج بـ ديباليث كرونو 500 ملغ لكنك لا تخططين للحمل، فعليك التأكد بأنك تستعملين وسيلة منع حمل ناجعة بدون توقف خلال كامل فترة علاجك بـ ديباليث كرونو 500 ملغ. تحدثي مع طبيبك إذا كنت بحاجة لإستشارة بخصوص وسائل منع الحمل.

**رسائل رئيسية:**

● عليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال كامل فترة علاجك بـ ديباليث كرونو 500 ملغ.

● عليك مناقشة طبيبك بخصوص وسائل منع الحمل. سوف يوفر لك طبيبك معلومات حول منع الحمل، ومن شأنه أن يوجهك إلى أخصائي بغرض الإستشارة بخصوص وسائل منع الحمل،

● عليك الحضور للزيارات المنتظمة (مرة في السنة على الأقل) لدى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع. خلال هذه الزيارة، سيتأكد طبيبك من أنك تعلمين جيداً ومدركة لكافة المخاطر والتوصيات المتعلقة بإستعمال فالپروتات خلال فترة الحمل،

- أخباري طبيبك إذا كنت ترغبين في الحمل،
- أخباري طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

**أنا أتناول ديباليت كرونو 500 ملغ وأخطط للحمل**

إذا كنت تخططين للحمل، حديي أولاً زيارة لدى طبيبك.

لا تتوقفي عن تناول ديباليت كرونو 500 ملغ أو عن إستعمال وسيلة منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك. سوف تقدم لك إستشارة إضافية مع قبل طبيبك. إن الرضع الذين ولدوا لأمهات اللواتي عولجن بـ فالپروات معرضين لخطورة شديدة لحدوث تشوهات خلقية ولمشاكل في النمو التي قد تؤدي إلى إعاقة خطيرة. سوف يوجهك طبيبك إلى أخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع، بحيث يكون بالإمكان تقييم خيارات علاج بديلة في مرحلة مبكرة. بإمكان الأخصائي أن يتخذ عدة وسائل لكي تكون مسيرة حملك سلسلة قدر الإمكان وأن يتم خفض قدر المستطاع أية خطورة عليك وعلى جنينك.

من شأن الأخصائي أن يقرر تغيير المقدار الدوائي الخاص بك من ديباليت كرونو 500 ملغ أو أن يحولك إلى دواء آخر، أو يوقف العلاج ب ديباليت كرونو 500 ملغ فترة طويلة قبل أن تصبحي حاملاً - ذلك من أجل التأكد من أن مرضك مستقر.

إسألني طبيبك حول تناول حمض الفوليك عندما تخططين للحمل. يمكن أن يقلل حمض الفوليك من الخطورة العامة لإنشقاق العمود الفقري ولإجهاض مبكر الموجودة في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل الخطورة لحدوث تشوهات خلقية المنوطة بإستعمال فالپروات.

**رسائل رئيسية:**

- لا تتوقفي عن تناول ديباليت كرونو 500 ملغ، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك،
- لا تتوقفي عن إستعمال وسائل منع الحمل الخاصة بك قبل أن تتحدثي مع الطبيب وقبل اعتمادكما سوية برنامج من أجل ضمان السيطرة على حالتك ويتم خفض المخاطر على رضيعك،
- في البداية حديي زيارة لدى طبيبك. خلال هذه الزيارة، سيتأكد طبيبك بأنك مدركة تماما وبأنك فهمت كافة المخاطر والتوصيات المتعلقة بإستعمال فالپروات خلال الحمل،
- سوف يحاول طبيبك أن يحولك إلى إستعمال دواء آخر أو التوقف عن العلاج بـ ديباليت كرونو 500 ملغ فترة طويلة قبل أن تصبحي حاملاً،
- حديي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

**أنا حامل وأتناول ديباليت كرونو 500 ملغ**

لا تتوقفي عن تناول ديباليت كرونو 500 ملغ إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك، لأن حالتك قد تتفاقم. حديي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً. سوف تقدم لك إستشارة إضافية من قبل طبيبك.

إن الرضع الذين ولدوا لأمهات عولجن بـ فالپروات معرضون لخطورة شديدة لحدوث تشوهات خلقية ولمشاكل في التطور التي قد تؤدي إلى إعاقة شديدة.

سيتم توجيهك لأخصائي ذو خبرة في علاج الإضطراب ثنائي القطب أو الصرع، بحيث يكون بالإمكان تقييم خيارات علاج بديلة.

في ظروف إستثنائية بحيث يكون فيها ديباليت كرونو 500 ملغ هو العلاج الوحيد المتوفر من ألك خلال فترة الحمل، ستخضعين لمتابعة حثيثة سواء بغرض علاج الخلفية المرضية لديك وكذلك من أجل فحص نمو جنينك. أنت وزوجك بإمكانكما تلقي إستشارة ودعم بخصوص الحمل المنوط بالتعرض لـ فالپروات.

إسألني طبيبك حول تناول حمض الفوليك. يمكن أن يقلل حمض الفوليك من الخطورة

العامة لإنشقاق العمود الفقري ولإجهاض مبكر الموجودة في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل الخطورة لحدوث تشوهات خلقية المنوطة بإستعمال فالپروات.

**رسائل رئيسية:**

- حديي زيارة طارئة لدى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً،
- لا تتوقفي عن تناول ديباليت كرونو 500 ملغ، إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك،
- تأكدي من توجيهك إلى أخصائي ذو خبرة في علاج الصرع أو الإضطراب ثنائي القطب من أجل تقييم الحاجة بخيارات علاج بديلة،
- عليك أن تطلبي إستشارة شاملة بخصوص المخاطر المنوطة بتناول ديباليت كرونو 500 ملغ خلال فترة الحمل، بما في ذلك الفعل الماسخ (تشوهات خلقية) وإضطرابات في التطور الجسدي والعقلي لدى الأطفال،
- تأكدي من توجيهك إلى أخصائي للمتابعة قبل الولادة من أجل تشخيص ظهور محتمل لتشوهات.

**في كافة الحالات، إحرصني على قراءة كراسة المتعالجة وبطاقة المعلومات حول الأمان للمعالجة التي ستحصلين عليها من طبيبك.**

**الإرضاع**

تنتقل كميات قليلة من حمض فالپروثيك إلى حليب الأم، إذا كنت مرضعة، إستشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

**الخصوية**

قد يلحق هذا الدواء الضرر بخصوبتك. أظهرت البلاغات بأن هذه التأثيرات يمكنها أن تكون قابلة للعكس بعد التوقف عن العلاج بالمركب الفعال أو خفض المقدار الدوائي.

لا تتوقف عن العلاج الخاص بك قبل أن تتحدث عن ذلك مع طبيبك.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات بدون إستشارة طبيبك.

عند بدء العلاج بـ ديباليت كرونو 500 ملغ، إذا كنت تتناول مقادير دوائية مرتفعة أو تتناول بالإضافة دواء آخر الذي يؤثر على الجهاز العصبي المركزي، فقد تعاني من أعراض في الجهاز العصبي المركزي مثل نعاس أو إرتباك، التي قد تضعف من زمن إستجابتك. معنى ذلك بأن قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات ستضعف.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على 47,21 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطاولة) في قرص واحد ذي تحرير مطوّل.

**3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. إن العلاج بـ ديباليت كرونو 500 ملغ يجب أن يعطى في المرة الأولى وأن يكون تحت إشراف طبيب مختص بالصرع أو بالإضطراب ثنائي القطب.

من الجائز أن يوصي الطبيب بتقسيم المقدار الدوائي اللازم إلى مرتين في اليوم. يفضل تناول الدواء خلال وجبات الطعام.

إذا كان مرضك متوازناً جيداً بواسطة العلاج، فمن الجائز أن يوصي طبيبك بعلاج مرة في اليوم.

**متعالجون لديهم مشاكل في الكلى:** من الجائز أن يقرر الطبيب ملاءمة المقدار الدوائي الخاص بك.

**متعالجون لديهم نقص يروتين في الدم:** من الجائز حدوث إرتفاع في نسب المادة الفعالة لـ ديباليت كرونو 500 ملغ (حمض فالپروثيك) في دمك. إذا دعت الحاجة، سيقلل الطبيب المقدار الدوائي اليومي الخاص بك.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**عند الإنتقال إلى العلاج بـ ديباليت كرونو 500 ملغ من أقراص أخرى ليست ذات تحرير مطوّل:** يجب التأكد من أن نسب حمض فالپروثيك في الدم مرتفعة بشكل كافٍ. الإنتقال يتم بموجب تعليمات طبيبك.

يجب دائماً تناول الأقراص مع كأس كبيرة من الماء. لا يجوز تناول الأقراص ذات التحرير المطوّل مع مشروب غازي مثل ماء الصودا.

ممنوع مضغ أو هرس القرص لأن هذا الأمر من شأنه أن يؤثر على طريقة إمتصاص الدواء في الجسم.

بالإمكان شطر القرص عندما يتطلب الأمر مقداراً دوائياً ذي 250 ملغ (نصف قرص). ديباليت كرونو عبارة عن أقراص ذات تحرير مطوّل للمادة الفعالة. بعض المركبات غير الفعالة لا تمتص في الجهاز الهضمي وبالإمكان رؤيتها في البراز.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، إستشر طبيبك بشكل فوري لكي يتخذ كافة وسائل الطوارئ الضرورية أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إن التأثيرات غير المرغوبة المُفصلة تحت "أعراض جانبية" قد تزداد، أي أنه، سواء الكبار والأطفال قد يعانون من إحتمال أكبر لإختلاجات أو لإضطرابات سلوكية. بُلغ عن حالات وفاة منفردة بعد مقدار دوائي مفرط كبير.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

لا يجوز تغيير المقادير الدوائية، قطع أو التوقف عن علاجك بـ ديباليت كرونو 500 ملغ بدون إستشارة طبيبك. تحدث مع طبيبك **مسيقاً** إذا كنت تعتقد بأنه تطور لديك عدم تحمل أو تغير في حالتك الصحية. وإلا فإنك قد تعرّض لعلاجك للخطر وتبدأ ثانية المعاناة من إختلاجات.

**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 طبيبك أو الصيدلي.

**4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال ديباليت كرونو 500 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهس من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

شيوخ الأعراض الجانبية مُصنّف كالتالي:

شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين
شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 متعالج

غير شائعة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 متعالج
نادرة: تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 متعالج
نادرة جداً: تظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 متعالج
شيوخ غير معروف: لا يمكن تقييم الشيوخ من المعطيات المتوفرة

أخبار طبيبك أو الصيدلي، إذا كان واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية شديدة أو إستمرت لأكثر من بضعة أيام؛ من الجائز أنك تحتاج لعلاج طبي.

**أورام حميدة، خبيثة وغير محددة (بما في ذلك كيسات ولحميات)**

نادرة: لا تتطور الخلايا الجذعية لخلايا الدم كما يجب في نخاع العظمي (متلازمة خلل التنسج النخاعي، لوحظت في تعداد الدم).

**إضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي**

شائعة: إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، الصفيحات الدموية (thrombocytopenia) أو إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia).

غير شائعة: إنخفاض شديد في عدد كافة خلايا الدم (pancytopenia).

نادرة: إضطراب في الأداء الوظيفي لنخاع العظم مع إنخفاض في عدد كافة خلايا الدم البيضاء (lymphopenia, neutropenia) أو مع إنخفاض ملحوظ في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (agranulocytosis)، تطوّر غير سليم لخلايا دم حمراء (aplasia) أو تطوّر خلايا دم حمراء ضُخمة بأعداد طبيعية بشكل شاذ (macrocytosis) أو قليلة (macrocytic anemia). لوحظ هذا الأمر في تعداد الدم وأحياناً يظهر مع علامات مثل سخونة وصعوبة في التنفس.

**إضطرابات صماوية**

غير شائعة: تزايد نسب الهرمون المضاد لإدرار البول في الدم (متلازمة الإفراز غير الملائم لهورمون ADH [مضاد لإدرار البول] - SIADH)، فرط نمو الشعر لدى النساء، رجولة، حب الشباب، تساقط للشعر بنمط ذكوري و/أو فرط الإندروجينية.

نادرة: قلة نشاط الغدة الدرقية، التي قد تؤدي إلى إرهاق أو إلى زيادة في الوزن.

**إضطرابات في الإستقلاب والتغذية**

شائعة جداً: إرتفاع منفرد ومعتدل في كمية الأمونيا في الدم (hyperammonemia) بدون تأثير على الأداء الوظيفي للكبد، لكن أحياناً مع أعراض في الجهاز العصبي المركزي مثل تضرر في التوازن وفي تنسيق الحركات (coordination)، إرهاق أو قلة يقظة، مترافقة بتقيؤات. أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض. قد تحتاج لعلاج طبي طارئ (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" في الفقرة 2).

شائعة: زيادة في الوزن (عامل خطورة لظهور ميايض متعددة الكيسات) أو إنخفاض في الوزن. تزايد الشهية للطعام أو قلة الشهية للطعام، إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (hyponatremia) الذي قد يؤدي إلى إرتباك.

نادرة: فرط بدانة.

شيوخ غير معروف: إنخفاض في نسب الكارنيتين (في فحوص الدم أو في فحوص العضلات).

**إضطرابات نفسية**

شائعة: إرتباك، هلوسة (رؤية، شعور أو سماع أشياء غير واقعية)، عدوانية\*، عدم هدوء\*، إضطرابات في الإصغاء\*.

غير شائعة: سخط، فرط نشاط.

نادرة: سلوك شاذ\*، عجز تعليمي\*، فرط نشاط نفسي وجسدي (نفسي - حركي)\*.

\*لوحظت هذه الأعراض الجانبية خاصة لدى الأطفال.

**إضطرابات في الجهاز العصبي** شائعة جداً: إرتجاف.

شائعة: إضطرابات خارج الهرمية (إضطرابات في الحركة التي تؤثر على طريقة تحكم الدماغ بالعضلات، مثل إنقباضات عضلية خارجية عن السيطرة؛ بعضها غير قابلة للعكس)، حالة من ضبابية الوعي (فتور الوعي)\*، نعاس، إختلاجات (تقلصات)\*، إضطرابات في الذاكرة، صداع، حركات سريعة وخارجة عن السيطرة للعينين (nystagmus)، دوار وخدر أو وخز (paresthesia).

غير شائعة: سيات\*، ضرر دماغي\* (إعتلال دماغي)\*، خمول (lethargy)\*، متلازمة پاركينسون حيث تكون عكوسة عندما يتم التوقف عن العلاج بحمض الفالپروتيك، تصلب زائد للعضلات (spasticity)، صعوبة في تنسيق الحركات (ataxia) مثل المشي بشكل غير مستقر، تفاقم الإختلاجات (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" في الفقرة 2)، علامات لتضرر الدماغ (encephalopathy) تم وصفها خلال وقت قصير بعد إستعمال أوية التي تحتوي على حمض فالپروتيك. تكون هذه العلامات عكوسة عند التوقف عن العلاج. في حالات معينة، كانت هذه العلامات منوطة بإرتفاع نسب الأمونيا في الدم، وكذلك إرتفاع في نسب فينوباربیتال في الدم في حالة العلاج المشترك مع فينوباربیتال. نادرة: إزدواجية الرؤية، تدني ملحوظ في الأداء الوظيفي العقلي (خرف)، الذي هو عكوس مع التوقف عن العلاج، وأحياناً منوط بإنخفاض حجم الدماغ؛ تراجع طفيف في الأداء الوظيفي العقلي (إضطراب إدراكي).

تم تلقي بلاغات نادرة حول مرض دماغي (إعتلال دماغي مُزمن) يترافق بتضرر الأداء الوظيفي الدماغي والقدرة العقلية، خاصة عند إستعمال مقادير دوائية مرتفعة أو في حالة العلاج المشترك مع أوية أخرى تستعمل لعلاج إضطرابات الإختلاجات.

شيوخ غير معروف: نعاس.

\* بُلِّغ عن حالات لضبابية الوعي (فتور الوعي) وخمول (lethargy) التي تؤدي إلى إضطرابات في الوعي، بما في ذلك سيات عابر أو تضرر الدماغ (encephalopathy)، التي كانت أحياناً منوطة بإختلاجات بشكل أكثر تواتراً، خاصة في حالة العلاج المشترك مع فينوباربیتال أو توبيiramat أو جراء رفع المقدار الدوائي بشكل مفاجئ. هذه الأعراض قابلة للعكس عند خفض المقدار الدوائي أو عند التوقف عن العلاج.

خلال **علاج طويل الأمد** بـ ديباليث كرونو 500 ملغ، خاصة إذا كان بالإشتراك مع فينيوتوين (دواء آخر لعلاج الصرع)، قد تظهر علامات لضرر دماغي (encephalopathy): إرتفاع في عدد الإختلاجات، إنعدام الحافز، حالة من ضبابية الوعي (فتور الوعي)، إنخفاض توتر العضلات (نقص توتر العضلات) وتغيرات ملحوظة في النشاط الكهربائي للدماغ (EEG).

**إضطرابات في الأذنين والأذن الباطنة (الأذن الداخلية)**

شائعة: فقدان السمع (أحياناً للأبد).

شيوخ غير معروف: طنين (رنين في الأذنين).

**إضطرابات في الأوعية الدموية**

شائعة: كدمات عرضية أو نزف (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2).

غير شائعة: إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis).

**إضطرابات في التنفس، إضطرابات في الصدر والمنصف**

غير شائعة: صعوبات في التنفس، ألم أو ضغط في الصدر (خاصة عند الإستنشاق)، ضيق تنفس وسعال جاف ناجمين عن تراكم سوائل حول الرئتين (إنصباب جنبي [pleural effusion]). توجه لتلقي علاج طبي فوري إذا لاحظت الأعراض الجانبية تلك. قد تحتاج لمساعدة طبية فورية.

**إضطرابات في الجهاز الهضمي**

شائعة جداً: غثيان.

شائعة: تقيؤات، إضطرابات في اللثة (خاصة فرط تنسج اللثة)، إلتهاب المخاطية في الفم، (جروح، إنتفاخ، تقرحات وشعور بحرقة في الفم)، إسهال خاصة عند بداية العلاج، وآلم في أعلى البطن، الذي يختفي عادة خلال عدة أيام دون التوقف عن العلاج.

غير شائعة: تضرر البنكرياس، أحياناً يكون الأمر مميّتاً (أنظر "تضرر الكبد و/أو البنكرياس" تحت "الفحوص والمتابعة" في الفقرة 2)، إنتاج متزايد للعباب (خاصة عند بداية العلاج).

**إضطرابات في الكبد والطرق الصفراوية**

شائعة: تضرر خطير (أحياناً قاتل) في الكبد غير متعلق بالمقدار الدوائي (أنظر "تضرر الكبد و/أو البنكرياس" تحت "الفحوص والمتابعة" في الفقرة 2).

**إضطرابات في الجلد والنسيج تحت الجلد**

شائعة: فرط حساسية، تساقط عابر للشعر و/أو متعلق بالمقدار الدوائي: إضطرابات في الأظافر وفي فراش الظفر.

غير شائعة: إنتفاخ (وذمة وعائية) مع شرى مؤلم، حاك، خاصة حول العينين، الشفتين، الحنجرة وصدنوق الصوت. أحياناً أيضاً على اليدين، راحتي القدمين والأعضاء التناسلية؛ طفح جلدي، تغيرات في الشعر (مثل تغير في قوام الشعر، تغير في لون الشعر، نمو شانز للشعر).

نادرة: ردود فعل جلدية خطيرة: حويصلات، إنفصال الجلد أو أنزفة جلدية (بما في ذلك الشفتين، العينين، الفم، الأنف، الأعضاء التناسلية، اليدين أو القدمين) مع أو بدون طفح، أحياناً مع أعراض شبيهة بالإنفولإنزا مثل سخونة، قشعريرة أو آلام في العضلات (متلازمة ستيفنس - جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي [Toxic epidermal necrolysis] أو متلازمة لايل [Lyell syndrome])؛ طفح (خاصة في راحتي اليدين وأخصم القدمين) أو آفات جلدية مع محيط وردي/أحمر ومركز شاحب التي من شأنها أن تكون حاكة، حرشفية، أو مليئة بسائل (حمامي متعددة الأشكال [erythema multiforme])؛ متلازمة تترافق بطفح، سخونة، وإنتفاخ في الغدد الليمفاوية ومع إرتفاع في عدد خلايا دم بيضاء معينة (eosinophils) ومع تضرر محتمل في أعضاء أخرى ناجم عن الدواء (DRESS). شيوخ غير معروف: مناطق داكنة أكثر في الجلد وفي الأنسجة المخاطية (hyperpigmentation).

**إضطرابات في الجهاز العضلي والهيكلي وفي النسيج الضام**

بُلِّغ عن حالات لإنخفاض في كثافة العظام (قلة العظم وهشاشة العظام)، إلى حد يشمل كسور في العظام. إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتلقى علاجاً طويل الأمد بدواء مضاد للصرع، إذا وُجدت لديك سابقة لهشاشة عظام أو إذا كنت تتناول أيضاً كورتيزون أو هورمونات ستيروئيدية أخرى.

نادرة: ردود فعل لأجهزة دفاع الجسم ضد النسيج الضام للجسم نفسه مع علامات مثل ألم في المفاصل، سخونة، إرهاق وطفح جلدي (ذئبة إحصارية جهازية [مرض لوپوس]، أنظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" في الفقرة 2)؛ تفكك خطير للعضلات المترافق بوهن وآلم عضلي (إنحلال العضلات المخططة).

**إضطرابات في الكلى والجهاز البولي**

شائعة: عدم السيطرة على التبول.

غير شائعة: قصور كلوي، علامات ذلك قد تشمل إنخفاض كمية البول.

أخبر طبيبك فوراً إذا حدث هذا العرض الجانبي الخطير. قد تحتاج إلى مساعدة طبية طارئة.

نادرة: سلس البول أو إلحاح متزايد في التبول، إضطراب إلتهابي في الكلى (إلتهاب الكلى الأتوبيوي الخلالي)، إفراز كمية كبيرة من البول يترافق بالعطش (متلازمة فكنونتي).

939430

**إضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين**

شائعة: آلام طمثية (dysmenorrhea).

غير شائعة: عدم إنتظام أو إنقطاع الطمث (amenorrhea).

نادرة: عدم الخصوبة لدى الرجال الذي هو عادة عكوس بعد التوقف عن العلاج أو من شأنه أن يكون عكوس بعد خفض المقدار الدوائي. لا تتوقف عن العلاج الخاص بك بدون التحدث مسبقاً مع طبيبك.

إرتفاع في كميات الهرمون الجنسي تستوستيرون في الدم وشذوذ في الأداء الوظيفي للبايض (متلازمة المبيض المتعدد الكيسات).

**إضطرابات خلقية (وراثية)، عائلية وجينية**

(أنظر فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

**إضطرابات عامة**

غير شائعة: حرارة منخفضة أكثر للجسم (hypothermia)، تراكم سائل في الذراعين و/أو الرجلين (وذمة محيطية).

**أعراض جانبية في الفحص**

نادرة: خلل في تخثر الدم، الذي يمكن تشخيصه عن طريق تغيرات في القيم المخبرية المتعلقة بتخثر الدم (أنظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" و"الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2)، إنخفاض نسب فيتامين B7 في الدم (نقص في البيوتين).

**أعراض إضافية**

عليك إبلاغ طبيبك بشكل فوري إذا كنت تعاني من أعراض جانبية **ليست متعلقة بالمقدار الدوائي**، مثل علامات محتملة لتضرر الكبد أو البنكرياس (أنظر "تضرر الكبد و/أو البنكرياس" تحت "الفحوص والمتابعة" في الفقرة 2). هو سيقدر فيما إذا كان يجب مواصلة العلاج بـ ديباليث كرونو 500 ملغ.

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال**

بعض الأعراض الجانبية لـ فالپروت تحدث في أوقات متقاربة أكثر لدى الأطفال أو أنها تكون أشد خطورة لدى الأطفال مقارنة بالكبار. هذه تشمل تضرر الكبد، إلتهاب البنكرياس (pancreatitis)، عدوانية، عصبية، إضطرابات في الإصغاء، سلوك غير إعتيادي، فرط نشاط نفسي وجسدي (نفسي حركي) وصعوبات في التعلم.

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

**التبليغ عن أعراض جانبية**

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) 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 العبلة واللوحة (بليستر).

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**

لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة.

لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري (على سبيل المثال في المراض أو في المغسلة). إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

**(6 معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركبات الفعالة أيضاً على:

Hypromellose, hydrated colloidal silica, polyacrylate 30% dispersion, ethylcellulose, saccharin sodium, macrogol 6000, talc, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide

كمية الصوديوم في كل قرص هي 47.21 ملغ.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أقراص مطلية، مطاولة، لونها أبيض مع خط للشطر. 30 قرصاً ضمن عبلة لويحة.

صاحب الإمتياز والمسئورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض., مُجمَّع چرينوورك ص.ب. 47 ياكوم.

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1193327953.

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

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the preparation and for updated leaflets in Hebrew, Arabic and English, scan the following code:



بالإمكان التوجه لشركة سانوفي، صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية بطلب عبر البريد الإلكتروني [PrintedLeaflet@sanofi.com](mailto:PrintedLeaflet@sanofi.com)

أو على هاتف رقم 09-8633081.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder sanofi by email: [PrintedLeaflet@sanofi.com](mailto:PrintedLeaflet@sanofi.com) or by telephone:

09-8633081.