



2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال ديبو إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى الأقرب

حماض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis)

- إذا كنت مصاباً بالسكري وكنت تقاسي شعوراً بالغثيان أو التقيؤ، آلام في البطن، عطش شديد، تنفس عميق وسريع، إرتباك، نعاس غير معتاد أو إرهاق، رائحة نفس حلوة، طعم حلو أو معدني في الفم، تغير في رائحة بولك أو عرقك أو فقدان سريع للوزن.

قد تكون الأعراض أعلاه علامة على الحماض الكيتوني السكري (**Diabetic ketoacidosis**) – مشكلة نادرة لكنها خطيرة، وأحياناً مهددة للحياة، قد تحدث لك في حال كنت مصاباً بالسكري، وذلك نتيجة إرتفاع

مستويات الكيتونات في بولك أو دمك، والتي لوحظت في الفحوص.

- قد تزداد خطورة تطور الحماض الكيتوني السكري (**Diabetic ketoacidosis**) في حالات مثل الصيام المطول، الإفراط في إستهلاك الكحول، التجفاف، تقليل المقدار الدوائي للإنسولين بشكل مفاجئ، أو الحاجة الزائدة للإنسولين بسبب مرض خطير أو عملية جراحية.

• عند خضوعك للعلاج بـ **ديبو**، يمكن أن يحدث الحماض الكيتوني السكري (**Diabetic ketoacidosis**) حتى لو كانت مستويات السكر في دمك سليمة.

إذا كنت تشك بأنك تعاني من الحماض الكيتوني السكري (**Diabetic ketoacidosis**) توجّه بشكل فوري إلى

الطبيب أو إلى أقرب مستشفى وتوقف عن إستعمال الدواء.

Necrotising fasciitis of the perineum

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا تطور لديك مزيج من الأعراض التالية: ألم، حساسية، إحمرار أو إنتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية أو بين الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج، مصحوبة بسخونة أو شعور عام سيء.

قد تشكل هذه الأعراض علامة لتلوث نادر لكنه خطير لا بل يهدد الحياة، يُسمى (**Fournier’s gangrene/ necrotising fasciitis of the perineum**)

تلتف بالتلوث النسيج تحت الجلد ويجب معالجته بشكل فوري.

قبل العلاج بـ ديبو أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من "السكري من نوع 1" – النوع الذي يبدأ عندما تكون صغيراً في السن، وجسمك لا ينتج الإنسولين. لا يجوز إستعمال **ديبو** لعلاج هذه الحالة.

- كنت تعاني من السكري ومن مشكلة في الكلى – من الجائز أن يأمرك الطبيب بتناول دواء آخرأ أو إضافياً لعلاج نسبة السكر في الدم.

• كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد – من الجائز أن يأمرك الطبيب البدء بجرعة دوائية أخفض.
• كنت تتلقى علاجاً دوائياً لخفض ضغط الدم، ووجدت لديك سابقة لضغط دم منخفض.
معلومات إضافية أدناه في فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".

• كنت تعاني من نسب مرتفعة جداً للجلوكوز في

الدم، التي قد تؤدي إلى التجفاف (فقدان الكثير من السوائل من الجسم).
علامات محتملة للتجفاف مفصلة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".
قبل بدء العلاج بـ **ديبو**، الرجاء بلغ طبيبك إذا وُجدت لديك علامة من هذه العلامات.

- كنت تعاني أو طُورت غثيان، تقيؤ أو سخونة، أو ليس بمقدورك الأكل أو الشرِب. هذه الظروف يمكن أن تؤدي إلى التجفاف. من شأن الطبيب إرشادك بالتوقف عن تناول **ديبو** حتى الشفاء، وذلك لتفادي التجفاف.

- كنت تعاني في أحيان متقاربة من تلوثات في المسالك البولية.

إذا إنطِبتك عليك إحدى الأمور المفصلة أعلاه أو لم تكن واثقاً بخصوصها، يجب مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال **ديبو**.

السكري وعلاج رحاتي القدمين

إذا كنت تعاني من السكري، من المهم فحص رحاتي القدمين بشكل ثابت والمواظبة على التوصيات الطبية الإضافية التي تقدم بخصوص العناية برحاتي القدمين.

السكر (الجلوكوز) في البول

أثناء تناول الدواء، سيُظهر فحص البول نتيجة إيجابية للسكر (الجلوكوز) وذلك نتيجة طريقة عمل **ديبو**.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرأ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- دواء مدرّ للبول (diuretic)، لطرح السوائل من الجسم.

• أدوية أخرى لخفض نسبة السكر في الدم، مثل الإنسولين أو أدوية من فصيلة سولفونيل يوريا.
من شأن الطبيب أن يأمرك بخفض الجرعة الدوائية لهذه الأدوية، وذلك لتفادي الوصول إلى نسب منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia).

- ليثيوم، لأن **ديبو** قد يقلل من نسب الليثيوم في دمك.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **ديبو**. عليك التوقف عن تناول الدواء إذا كنت حاملاً، ذلك لأن

بإمكان الطبيب أن يصف **ديبو** مع أدوية أخرى. يجب

تذكر تناول الأدوية الأخرى التي وصفها الطبيب. هذا الأمر سيساعدك في الحصول على النتائج الأمثل لصحتك.

ولموازنة نسبة السكر في الدم أثناء فترة الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري

الطبيب قبل تناول **ديبو**.

لا يجوز إستعمال **ديبو** إذا كنت مرضعة. ليس معروفأ

فيما إذا كان الدواء يُطرح في حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير للدواء **ديبو** أو له تأثير ضئيل في القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. إن تناول الدواء مع أدوية أخرى – أدوية من فصيلة السولفونيل يوريا أو الإنسولين – قد يؤدي إلى نسبة منخفضة جداً للسكر في

الدم (**hypoglycaemia**)، حيث أنها يمكن أن تؤدي لأعراض مثل الإرتجاج، التعرق، تغيرات في الرؤية، وقد تؤثر على قدرة السياقة وعلى إستعمال الماكينات. إذا لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات، إذا كنت تشعر بدوار أثناء تناول **ديبو**.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **ديبو** على لكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، فإستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقأ بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

• الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص من عيار 10 ملغ مرة في اليوم.

• من شأن الطبيب أن يأمر بتناول قرص من عيار 5 ملغ وذلك إذا وُجد لديك خلل في وظائف الكبد.

- سوف يصف الطبيب الجرعة الدوائية الملائمة لك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب بلع القرص مع نصف كأس من الماء.
- لتسهيل البلع، وإذا دعت الحاجة، بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين سوية مباشرة بعد الشطر.

- لا تتوفر معلومات بخصوص سحق ومضغ القرص.
- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

• بالإمكان تناول القرص في أي وقت كان خلال اليوم، لكن يجب محاولة تناول القرص كل يوم في نفس الوقت. هذا الأمر سيساعدك في تذكر تناول الدواء.

• بإمكان الطبيب أن يصف **ديبو** مع أدوية أخرى. يجب تذكر تناول الأدوية الأخرى التي وصفها الطبيب. هذا الأمر سيساعدك في الحصول على النتائج الأمثل لصحتك.

التغذية والنشاط البدني

يمكن للحمية الغذائية والنشاط البدني مساعدة جسمك في موازنة نسبة السكر في الدم. إذا وُجد لديك سكري، فمن المهم الإلتزام بكل برنامج حمية غذائية ونشاط بدني موصى به من قبل طبيبك عند تناول **ديبو**.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من ديبو

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة من **ديبو** أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول ديبو

إذا نسيت تناول قرص في الوقت المطلوب، يرتبط الأمر بالفترة الزمنية المتبقية حتى تناول الجرعة الدوائية التالية.

• إذا تبقت 12 ساعة أو أكثر حتى تناول الجرعة الدوائية التالية، يجب تناول الجرعة الدوائية من **ديبو** قريباً للوقت الذي تذكرت فيه ذلك ولاحقاً تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

• إذا تبقت أقل من 12 ساعة حتى الجرعة الدوائية التالية، فلا تتناول الجرعة الدوائية التي نسيت تناولها. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

- لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من **ديبو** عوضاً عن الجرعة الدوائية السابقة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ديبو

لا تتوقف عن العلاج بـ **ديبو** بدون إستشارة الطبيب. إذا وُجد لديك سكري، بدون الدواء يمكن أن ترتفع نسبة السكر في دمك.

الجرعة الدوائية الإعتيادية

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! **يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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 **ديبو** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندمش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه فورأ إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب، إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- وذمة وعائية** – عرض جانبي نادر جداً (عرض يظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

علامات الوذمة الوعائية:

- إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة

- صعوبات في البلع

- شرى وصعوبات في التنفس

- حماض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis)** – يظهر في أحيان نادرة لدى

متعالجين يعانون من السكري من نوع 2 (يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000). هذه هي علامات الحماض الكيتوني السكري (**Diabetic ketoacidosis**) (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"):

- نسب مرتفعة من الكيتونات في بولك أو في دمك

- غثيان أو تقيؤ

- آلام في البطن

- تزايد العطش

- أنفاس سريعة وعميقة

- إرتباك

قد يحدث هذا العرض بدون علاقة لنسب السكر (الجلوكوز) في دمك. من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف مؤقت أو دائم للعلاج بـ **ديبو**.

- تلوثات في منطقة الأعضاء التناسلية (Fournier’s gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)**

تلوّث خطير في الأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسلية أو في المنطقة ما بين العضو التناسلي وفتحة الشرج – عرض نادر جداً.

توقف عن العلاج بـ **ديبو** وتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- تلوث في المسالك البولية، عرض شائع** (عرض الذي يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100). علامات تلوث خطير في المسالك البولية:

- سخونة و/أو قشعريرة

- الشعور بحرقة أثناء التبول

- ألم في الظهر أو في جوانب الجسم

على الرغم من أن العرض غير شائع، إذا لاحظت دم في البول، الرجاء بلغ الطبيب فورأ.

يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- نسبة منخفضة للسكر في الدم (hypoglycaemia)** – عرض جانبي الذي

يظهر في أوقات متقاربة جداً (عرض الذي يظهر

لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) لدى

متعالجين يعانون من السكري، الذين يتناولون **ديبو**

مع دواء إضافي من فصيلة سولفونيل يوريا أو مع إنسولين.

علامات لإنخفاض نسبة السكر في الدم:

- إرتجاج، تعرق، قلق شديد، نبض سريع

- الشعور بالجوع، صداع، تغيرات في الرؤية

- تغير في المزاج أو الشعور بإرتباك

سيرشدك الطبيب حول كيفية علاج حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم (**hypoglycaemia**) وكيفية التصرف عند ظهور العلامات المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية أخرى أثناء إستعمال ديبو:

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

- تلوث في الأعضاء التناسلية (فطري) في المهبل أو في القضيب الذكري (العلامات يمكن أن تشمل تهيج، حكة، إفرازات غير إعتيادية أو رائحة غير إعتيادية)

• ألم في الظهر

- التبول أكثر من المعتاد أو الحاجة للتبول في أوقات متقاربة أكثر

• تغير في نسبة الكوليسترول أو الشحوم في الدم (يلاحظ في الفحوص)

• زيادة في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (يلاحظ في الفحوص)

- إنخفاض في نسب طرح الكرياتينين الكلوي (يلاحظ في الفحوص) في بداية العلاج

• دوار

• طفح

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

- فقدان مفرط للسوائل من الجسم (تجفاف: العلامات

يمكن أن تشمل: جفاف شديد في الفم أو لزوجة في الفم، قلة التبول أو عدم التبول، نبض سريع)

• عطش

• إمساك

• تبول ليلي

• جفاف في الفم

• تناقص الوزن

- إرتفاع في الكرياتينين (يلاحظ في فحوص الدم) في بداية العلاج

• إرتفاع في نسب اليوريا (يلاحظ في فحوص الدم)

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

- إلتهاب كلوي (tubulointerstitial nephritis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض

الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك 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

التموجز المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض."

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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ

إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية، وفي مكان محمي من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Crospovidone, White coating blend (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

ديبو 10 ملغ:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Crospovidone, Orange coating blend (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Sunset yellow FCF aluminum lake), Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

ديبو 5 ملغ:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Crospovidone, Orange coating blend (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Sunset yellow FCF aluminum lake), Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

يحتوي كل قرص من **ديبو 5 ملغ** على 25 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **ديبو 10 ملغ** على 50 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة؟

ديبو 5 ملغ: أقراص مطلية دائرية، محدبة من كلا الجانبين، باللون الأبيض مع خط للشطر.

ديبو 10 ملغ: أقراص مطلية دائرية، محدبة من كلا الجانبين، باللون البرتقالي مع خط للشطر.

ديبو معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل عبلة كروتون.

تتوفر عبب بأحجام ذات 28، 30، 56 و- 60 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.،

ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، بارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في

وزارة الصحة:

ديبو 5 ملغ: 180 31 37708 99

ديبو 10 ملغ: 180 32 37709 99

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

تم إعدادها في تشرين الأول 2025.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا

بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:

ديبو 5 ملغ	ديبو 10 ملغ
DIPPO 5 MG	DIPPO 10 MG
	
<p>بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: info@unipharm.co.il أو عبر هاتف رقم: 03-6135050.</p> <p>To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.</p>	

unipharm  אוניפארם

