

كيوليبيتا®
10 ملغ
أقراص

يحتوي كل قرص
على:
أتوجيبانت
10 ملغ
(يعادل بالقيمة
10.3 ملغ
أتوجيبانت
مونوهيدرات حر
القاعدة).

Atogepant
10 mg
(equivalent
to 10.3 mg
of atogepant
free base
monohydrate).

كيوليبيتا®
30 ملغ
أقراص

يحتوي كل قرص
على:
أتوجيبانت
30 ملغ
(يعادل بالقيمة
30.9 ملغ
أتوجيبانت
مونوهيدرات حر
القاعدة).

Atogepant
30 mg
(equivalent
to 30.9 mg
of atogepant
free base
monohydrate).

كيوليبيتا®
60 ملغ
أقراص

يحتوي كل قرص
على:
أتوجيبانت
60 ملغ
(يعادل بالقيمة
61.8 ملغ
أتوجيبانت
مونوهيدرات حر
القاعدة).

Atogepant
60 mg
(equivalent
to 61.8 mg
of atogepant
free base
monohydrate).

التنفس، طفح، حكة أو نتوءات حمراء بارزة ومثيرة للحكة على الجلد (شرى). توقف عن تناول كيوليبيتا وتوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه (انظر أيضا الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرا، أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد يؤثر كيوليبيتا على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل كيوليبيتا. من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من كيوليبيتا عندما يتم تناولها مع أدوية معينة أخرى. خاصة إذا كنت تتناول أيا من الأدوية التالية:

- أدوية تُستعمل لعلاج التلوثات (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، كلاريثروميسين، ريفامبين)
- أدوية تؤثر على جهازك المناعي (مثل: سيكلوسبورين)
- أدوية تُستعمل لعلاج الإختلاجات والإضطرابات العصبية الأخرى (مثل: فينيتوين، توبرامات)
- إضافات غذائية نباتية معينة (مثل: العرن المثقوب (St. John's wort))
- أدوية تُستعمل لعلاج ثلوثات HIV (مثل: إيفافيرينز، إترافيرين)
- دواء يُستعمل لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين)

يجب عليك أن تحمل معك قائمة الأدوية التي تتناولها لتقريبها للطبيب أو للصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

الحمل والإرضاع

الحمل

قبل تناول كيوليبيتا، أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.

من غير المعروف ما إذا كان كيوليبيتا قد يلحق الضرر بالجنين.

الإرضاع

قبل تناول كيوليبيتا، أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. تنتقل كميات قليلة جدا من كيوليبيتا إلى حليب الأم. تحدثي إلى طبيبك إذا كنت تخططين للإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكناات

من غير المتوقع أن يؤثر كيوليبيتا على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكناات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كيوليبيتا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 31.5 ملغ من الصوديوم (المكوّن الرئيسي في ملح الطعام/ ملح المائدة) في كل قرص بعبارة 60 ملغ. وهذا يعادل ب قيمته 1.6% من الحد الأقصى الموصى به للإستهلاك اليومي من الصوديوم للشخص البالغ.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص بعبارة 10 ملغ و- 30 ملغ، أي أنه فعليا "خالٍ من الصوديوم".

3 كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

10 ملغ، 30 ملغ، أو 60 ملغ الذي يجب تناوله عبر الفم، مرة في اليوم. الشقيقة التوبعية:

60 ملغ الذي يجب تناوله عبر الفم، مرة في اليوم. إستشر طبيبك قبل بدء العلاج ب كيوليبيتا، إذا كنت تتناول أدوية أخرى (المفصلة في الفقرة 2) أو إذا وجدت لديك مشاكل شديدة في الكلى.

إتبع تعليمات طبيبك. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لقائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة. أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك/ من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كيوليبيتا مخصص كعلاج وقائي من الشقيقة لدى الكبار.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات مضادة للشقيقة، مضاد لمستقبل calcitonin gene-related peptide (CGRP).

كيف يعمل كيوليبيتا

يعمل كيوليبيتا عن طريق حجب نشاط جزئي للبروتين (الببتيد) الذي ينتمي إلى مورثة الكالسيتونين (CGRP) التي لها صلة بحدوث الشقيقة. يؤدي هذا الإنخفاض في نشاط CGRP إلى تقليل حدوث الشقيقة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أتوجيبانت (atogepant) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6). قد تشمل ردود الفعل التحسسية: رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة (تأقي) وصعوبة في التنفس (انظر أدناه البند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء:

قبل العلاج ب كيوليبيتا، إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك إرتفاع في ضغط الدم.
- وُجدت لديك مشاكل في تدفق الدم في أصابع اليدين والرجلين.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى أو أنك تخضع للدليزة.

ردود فعل تحسسية شديدة (ردود فعل لفرط الحساسية)، بما في ذلك تأقي:

يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء تناول كيوليبيتا أو بعد أيام. يمكن أن تشمل ردود الفعل الخطيرة: تأقي (رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة)، إنتفاخ الفم، الشفتين أو اللسان، صعوبة في

طريقة تناول كيوليبتا

يجب تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

لا توجد معلومات حول مضغ، سحق وشرط الأقراص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من كيوليبتا

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول كيوليبتا

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المناسب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف لمعويض عن القرص المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول كيوليبتا

لا تتوقف عن تناول كيوليبتا بدون التحدث مع طبيبك أولاً. قد تعود الأعراض لديك إذا توقفت عن العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كيوليبتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

قد يسبب كيوليبتا أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

● **ردود فعل تحسسية (ردود فعل لفرط الحساسية)، بما في ذلك تآقر:** يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء تناول كيوليبتا أو بعد أيام. توقف عن تناول كيوليبتا وتوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري في حالة ظهور أي من الأعراض التالية، التي يمكن أن تكون جزء من رد فعل تحسسي خطير:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان
- صعوبة في التنفس
- طفح
- حكة
- شرى
- رد فعل تحسسي مهدد للحياة (تآقر)

● **ضغط دم مرتفع:** إرتفاع في ضغط الدم أو تفاقم ضغط الدم المرتفع قد يحدث عند تناول كيوليبتا. إتصل بطبيبك، إذا وُجد لديك إرتفاع في ضغط الدم.

● **ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon):** نوع لمشكلة في تدفق الدم، التي قد تتفاقم أو تحصل عند تناول كيوليبتا. قد تؤدي ظاهرة رينو إلى الشعور بخدر، برودة أو ألم في أصابع يديك أو قدميك، أو إلى تغير لونها من الشاحب، إلى الأزرق، إلى اللون الأحمر. إتصل بطبيبك، إذا ظهرت هذه الأعراض.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- الشعور بالغثيان
- إمساك
- إرهاق (إنهاك) /نعاس
- قلة الشهية للطعام
- دوار

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على رابط "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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● عبوة القنينة: يجب التخلص منها بعد 59 يوماً من فتحها للمرة الأولى.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي هذا الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعال أيضاً على:

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كيوليبتا 10 ملغ

كيوليبتا 10 ملغ هو قرص مستدير، محذب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A" و"10" على جانب واحد.

كيوليبتا 30 ملغ

كيوليبتا 30 ملغ هو قرص بيضوي، محذب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A30" على جانب واحد.

كيوليبتا 60 ملغ

كيوليبتا 60 ملغ هو قرص بيضوي، محذب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A60" على جانب واحد.

يتم تسويق الدواء ضمن قنناتي تحتوي على 30 قرصاً أو في عبوة كرتون تحتوي على 4 أقراص في لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العبوة.

عبوة القنينة عبارة عن عبوة صعبة الفتح من قِبل الأطفال.

تحتوي عبوة القنينة على ماص للرطوبة: لا يجوز بلعه أو إخراجه من القنينة.

● **صاحب الإمتياز وعنوانه:** أبفي بيوفارما م.ض، شارع هشاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

● **إسم المنتج وعنوانه:** مختبرات فورست إيرلندا م.ض، المنطقة الصناعية كلونشواو، كلونشواو، دبلن 17، E400، إيرلندا

تم إعدادها في أيلول 2025.

● **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

كيوليبتا 10 ملغ: 170-61-37169-99

كيوليبتا 30 ملغ: 170-62-37170-99

كيوليبتا 60 ملغ: 170-63-37171-99

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