

- أحياناً، قد يؤدي الاستعمال المتواصل للدواء إلى حدوث تغييرات في أنماط السلوك وإلى نشوء الأفكار الوسواسية.
- يوصى بتوخّي الحذر عند المشي خاصةً لدى المسنين، لأنّ الدواء يقلّل اليقظة ويخلّ أحياناً بتناسق حركات الجسم، ولذلك هناك تخوف من التعرّف أو السقوط.

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيّات، مع أدوية أخرى متطلّبة للجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول قد يسبّب شعوراً بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفس (تثبيطاً تنفسياً)، غيبوبة وموتاً.

1. لأى غرض مخصّص هذا الدواء؟

علاج وتخفيف حالات التوتر والقلق.
تخفيف أعراض الانسحاب من الكحول.
علاج مرفاق لمنع نوع معين من الصرع.
الفصيلة العلاجيّة: تنتمي المادة الفعّالة إلى فصيلة البيزوديازيبينات.

2. قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجيّة) للمادة الفعّالة أو لأى واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
- كنت مريضاً
- كنت تعاني من جلوكوما ضيقة الزاوية

❗ تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بترانكسال، أخبر الطبيب إذا:
 - وُجد لديك خلل في وظيفة الكبد أو الكلية
 - كان لديك الأثر أو في الماضي اكتئاب، مشاكل في المزاج أو أفكار أو تصرفات انتحارية
 - وُجد لديك ماضٍ من السلوك أو التفكير غير الاعتياديين (رُجود فعل ذهانية)

- قد يسبّب الاستعمال المتواصل الاعتماداً!
- بالنسبة للمرضى الذين استعملوا هذا المستحضّر لفترة متواصلة، لا يجوز التوقف عن الاستعمال بشكل فجائي، إنّما تقليل الجرعة الدوائية بالتدرّج، لمنع أعراض الانسحاب.
- نشأت أفكار للاضرار بالنفس أو أفكار انتحارية لدى عدد من الأشخاص الذين تلقوا العلاج بالأدوية المضادة للصرع، مثل ترانكسال. إذا كانت لديك أفكار كهذه في وقت ما خلال فترة العلاج بالدواء فتوجه فوراً إلى الطبيب!

الأولاد والمرافق

هذا الدواء غير مخصّص كعلاج مرافق لمنع نوع معين من الصرع لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 9 و16 سنة.
هذا الدواء غير مخصّص لعلاج وتخفيف حالات التوتر والقلق وتخفيف أعراض الانسحاب من الكحول لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و16 سنة.

❗ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً دوية أخرى بما في ذلك الأوبية بدون وصفة طبيّة وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

❗ استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه لأنه ليس للطعام تأثير على الدواء إطلاقاً.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية أثناء العلاج بترانكسال. قد يفاقم الكحول عرضي الميل إلى النوم والدوار.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

قد تسبّب الأدوية مثل ترانكسال الحملات الخلقية. يجب استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يجب إعلام الطبيب فوراً إذا حملت خلال فترة العلاج بترانكسال. سيقدر الطبيب ما إذا كان عليك مواصلة استعمال الدواء خلال فترة الحمل. تفرّز المادة الفعّالة الموجودة في الدواء في حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بالدواء.

❗ السيقان واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يقلّل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيّارة، تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأيّ نشاط يتطلّب اليقظة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضّر دوماً وفق تعليمات طبيك. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضّر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

الجرعة الدوائية للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 12: 90-5 ملغ في اليوم (بالإمكان تناولها بجرعة أحادية إذا كانت لا تتعدى 15 ملغ. أما إذا كانت الجرعة الدوائية أكبر من ذلك فيجب تقسيمها إلى ما بين جرعتين إلى ثلاث جرعات). بالنسبة للجرعات المقسّمة (5 في أقل من 15 ملغ في الجرعة)، يجب استعمال كبسولات من 15 ملغ فقط.

للأعمار 12-6 سنة:
15-5 ملغ في اليوم بجرعات مقسّمة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب أن تكون مدمّة العلاج قصيرة قدر المستطاع. يجب إيقاف العلاج بشكل تدريجيّ - انظر مقدمة النشرة - لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء. لا تتوفّر معلومات بخصوص فتح الكبسولة وتبر محتواها. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا تسببت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة فور تذكرك والمسنّ. الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب، وأيضاً عندما يجب إجراء الإيقاف بشكل تدريجيّ للامتناع عن أعراض الانسحاب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء فقد تنشأ لديك أعراض الانسحاب - انظر مقدمة النشرة.

قبل إيقاف العلاج يجب مناقشة نتائج ذلك مع الطبيب. لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ترانكسال 5 ملغ كبسولات

ترانكسال 15 ملغ كبسولات

المادّة الفعّالة ومكوّناتها:

ترانكسال 5 ملغ: تحتوي كلّ كبسولة على كلورازيبات البوتاسيوم

5 ملغ - Potassium Clorazepate 5 mg

ترانكسال 15 ملغ: تحتوي كلّ كبسولة على كلورازيبات البوتاسيوم

15 ملغ - Potassium Clorazepate 15 mg

لاطلاع على المواد غير الفعّالة ومسيّبات الأرجية في المستحضّر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه

النشرة على معلومات مخصّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة

إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وصّف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم.

الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطنّيّة مشابهة.

مقدمة

المقدمة مخصّصة فقط لمن كان التوتر والقلق دواعي استعماله للدواء.

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البيزوديازيبينات، التي تتصفّ بصفات خاصّة تسوجب الحذر الشديد عند استعمالها.

- هناك أهميّة كبيرة للمتابعة الطبيّة عن كتب عند استعمال هذا الدواء.
- عند استعمالك لهذا الدواء، عرض على مراجعة الطبيب بعد 4-2 أسابيع، لأنّ العلاج خصص لفترات قصيرة فحسب.
- قد يؤدي الاستعمال المتواصل للدواء إلى تقليل تأثير الدواء.
- قد يسبّب الاستعمال المتواصل عرض الاعتماد الشديد، الذي يجعل إيقاف استعمال المرض للدواء صعباً.
- قد يكون إيقاف العلاج بشكل غير مرافق مصحوباً بأعراض الانسحاب، مثل: التوتر، العصبيّة، الارتباك، الارتجاج، الأرق، الآم البطن، التقيّات، الغثيان، التعرّق، الشنجان، التقلّصات والآلام في العضلات.



إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ترانكسال إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.

قد لا تعاني من أي واحد منها.
يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

أفكار انتحارية

محاولات انتحارية

• اكتئاب حديث أو أكثر خطورة

• قلق حديث أو أكثر خطورة

• إحساس بالعصبية أو تملل

• نوبات قلق

• اضطرابات في النوم

• تهيجية حديثة أو أكثر خطورة

• عدائية، غضب أو عنف

• الاستسلام للدوافع الخطيرة

• زيادة متطرفة في النشاط أو الكلام (هوس)

• تغير في أنماط السلوك العادية

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

نعاس

دوار

• مشاكل في الجهاز الهضمي

• تشوش الرؤية

• جفاف الفم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التستمُّ! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التستمُّ. لا تسبّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدوّن على العبوة. يشر تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة، في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C. يمكن الاستعمال لمدة شهرين كحد أقصى منذ يوم فتحه.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

ترانكسال 5 ملغ:

Purified Talc, Gelatin, Potassium Carbonate, Titanium Oxide, Titanium Dioxide, Erythrosin, Quinoline Yellow.

ترانكسال 15 ملغ:

Purified Talc, Gelatin, Potassium Carbonate, Titanium Oxide, Titanium Dioxide, Erythrosin, Indigo Carmine.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ترانكسال 5 ملغ: مرطبان زجاجي عنبري اللون، يحتوي على 30 كبسولة وردية اللون مع غطاء بنفسجي، وفيها مسحوق أبيض ضارب إلى الصفرة عديم الرائحة.

ترانكسال 15 ملغ: مرطبان زجاجي عنبري اللون، يحتوي على 30 كبسولة وردية اللون مع غطاء أصفر، وفيها مسحوق أبيض عديم الرائحة.

اسم المصنِّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هيكيدما 3، كريبات ملاخي 83057، إسراييل.

تم تحرير هذه النشرة في 05/2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ترانكسال 5 ملغ: 298325179

ترانكسال 15 ملغ: 298425178

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



LFL 953 05/21