

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كابومتيكس 20 ملغ
كابومتيكس 40 ملغ
كابومتيكس 60 ملغ

أقرص مغلّفة

المواد الفعّالة وكميتها

كابومتيكس 20 ملغ

يحتوي كل قرص على 20 ملغ كابوزانتينيب (بشكل (S)-مالات) (cabozantinib (as (S)-malate)

كابومتيكس 40 ملغ

يحتوي كل قرص على 40 ملغ كابوزانتينيب (بشكل (S)-مالات) (cabozantinib (as (S)-malate)

كابومتيكس 60 ملغ

يحتوي كل قرص على 60 ملغ كابوزانتينيب (بشكل (S)-مالات) (cabozantinib (as (S)-malate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضًا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد الدواء؟

سرطان الكلية (Renal Cell Carcinoma)

كابومتيكس معدّ لعلاج وحيد لسرطان الكلية المتقدم من نوع كارسينوما:

- كخط علاج أول للمتعالجين البالغين المعرضين لخطر متوسط أو مرتفع بحسب تصنيف IMDC.
- لدى متعالجين بالغين الذين تعالجوا في السابق بمثبطات (VEGF (vascular endothelial growth factor).

كابومتيكس بالدمج مع نيفولوماب، مخصص لعلاج أول لسرطان الكلية المتقدم من نوع كارسينوما لدى البالغين.

سرطان الكبد (Hepatocellular Carcinoma)

كابومتيكس معدّ لعلاج أحادي لسرطان الكبد من نوع كارسينوما، لدى البالغين مع خلل في أداء عمل الكبد (Child-Pugh Class A) الذين تمّ علاجهم في الماضي بسورافينيب.

المجموعة العلاجية: مثبط الإنزيم بروتين كيناز.

يمنع كابومتيكس فعالية البروتينات المسماة مستقبلات تيروزين كيناز (RTKs)، التي تشارك في نمو خلايا وتطوّر أوعية دموية جديدة التي تغذيها. يمكن لهذه البروتينات أن تظهر بكميات كبيرة في الخلايا السرطانية وبواسطة منع فعاليتها، يستطيع كابومتيكس أن يبطئ وتيرة نمو الورم، والمساعدة في قطع إمدادات الدم التي يحتاجها الورم السرطاني.

2. قبل استعمال الدواء

- يُمنع استعمال الدواء إذا:**
- وجدت لديك حساسية (حساسًا) للمادة الفعالة (cabozantinib) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ كابومتيكس، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أم الدم (توسع وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تمزق في جدار الوعاء الدموي.
- كنت تعاني من إسهال
- عانيت مؤخرًا من نزيف كبير
- خضعت لعملية جراحية في الشهر الأخير (أو إذا مخطط لعمليات جراحية)، بما في ذلك عملية أسنان
- كنت تعاني من مرض أمعاء التهابي (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي، التهاب الرتج (التهاب الردب) أو التهاب الزائدة الدودية)
- عانيت مؤخرًا من جلطة دموية في الساق، سكتة دماغية أو نوبة قلبية
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية. أخبر الطبيب إذا كنت تتعب بسهولة، تشعر ببرد بشكل عام أكثر من الأشخاص الآخرين، أو إذا أصبح صوتك أكثر عمقا خلال تناول الدواء. إذا لم تنتج الغدة الدرقية كمية كافية من هرمون الغدة الدرقية، فقد تتلقى علاجًا بديلاً لهرمون الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من مرض كبد أو كلية

الفحوصات والمتابعة

يجب فحص أداء الغدة الدرقية قبل تناول كابومتيكس وخلال العلاج المتواصل.

أخبر الطبيب المُعالج إذا انطبقت عليك واحدة من هذه.

قد تحتاج إلى علاج لها، أو قد يقرر الطبيب المُعالج تغيير جرعة كابومتيكس أو إيقاف العلاج تمامًا. أنظر أيضًا البند 4 "اعراض جانبية".
عليك إبلاغ طبيب الأسنان بأنك تتناول كابومتيكس. من المهم التشديد والحفاظ على صحة الفم خلال العلاج بكابومتيكس.

الأطفال والمراهقون

كابومتيكس ليس معدًا للأطفال أو للمراهقين. تأثيرات كابومتيكس على أشخاص دون سن 18 سنة غير معروفة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج حالات عدوى فطرية، مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول وپوساكونازول
- أدوية تستعمل لعلاج حالات عدوى جرثومية (مضادات حيوية) مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، وريفامپتسين
- أدوية لعلاج الحساسية مثل فيكسوفينادين
- أدوية لعلاج الذبحة الصدرية (ألم في الصدر نتيجة تزويد دم غير كاف لاحتياجات القلب)، مثل: رانولازين.
- أدوية تُستعمل لعلاج الصرع أو اختلاجات مثل فينيتوين، كربامازيبين وفينوباربيتال
- مستحضرات نباتية التي تحتوي على نبتة سانت جونز (هيبريكوم پرفوراتوم)، التي تستعمل أحيانًا لعلاج الاكتئاب أو حالات تتعلق بالاكتئاب مثل الخوف
- أدوية تُستعمل لتميع الدم، مثل وارفارين ودابيچاترن أنكسيلات
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو أمراض قلبية أخرى، مثل الأيسكيرين، أمبريسينتان، ديجوكسين، تليبولول وتولفتان.
- أدوية لعلاج السكري، مثل ساكساچليبتين وسيتاچليبتين
- أدوية تُستعمل لعلاج النقرس، مثل كُولشيسين
- أدوية تُستعمل لعلاج HIV أو الإيدز، مثل إيفافيرينز، ريتونافير، مارافيروك وإمتريسيتابين
- أدوية تُستعمل لمنع رفض أعضاء تم زرعها (سيكلوسپورين) وطرق علاج التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية المعتمدة على سيكلوسپورين

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع تناول كابومتيكس مع الغذاء. يمنع تناول أي شيء لمدة ساعتين على الأقل قبل تناول كابومتيكس ولمدة ساعة واحدة بعد تناول الدواء. امتنع عن تناول مُنتجات تحتوي على جريبفروت طالما أنك تستعمل هذا الدواء، لأنه قد يزيد من مستويات كابومتيكس في دمك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب الامتناع عن الحمل خلال العلاج بـ كابومتيكس. إذا كنت من الممكن أن تحملي أو إذا كنت أنت تتعالج ومن الممكن حدوث حمل لدى زوجتك، يجب استعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد انتهاء العلاج. يجب استشارة الطبيب المُعالج بخصوص وسائل منع ملائمة أثناء تناول كابومتيكس (أنظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

يجب إخبار الطبيب المُعالج إذا حملت أو تخططين الحمل أو إذا كنت أنت تتعالج وحملت زوجتك أو إذا كنت تخططين أن تحملي خلال العلاج بـ كابومتيكس.

يجب التوجه إلى الطبيب قبل تناول كابومتيكس إذا كنت تفكرين أو تخططين الحمل بعد انتهاء العلاج أو إذا أنت أنهيت العلاج وكانت زوجتك تفكر أو تخطط أن تحمل. من الممكن أن يؤثر العلاج بـ كابومتيكس على خصوبتك.

يُمنع على النساء اللواتي يتناولن كابومتيكس الإرضاع خلال العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل قبل انتهاء العلاج لأن كابومتيكس و/أو مستقلاباته قد تنتقل إلى حليب الأم وتكون مضرّة للمولود.

إذا كنت تتناولين كابومتيكس مع استعمال حبوب لمنع الحمل، قد تكون حبوب منع الحمل غير ناجعة. يجب عليك أيضًا استعمال وسائل منع حاسبة (مثل الواقي الذكري أو العازل الأنثوي) أثناء تناول كابومتيكس وعلى الأقل 4 أشهر بعد انتهاء العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر أثناء السياقة أو استعمال الماكينات. يجب عليك أن تتذكر أن العلاج بـ كابومتيكس قد يُسبب لك أن تشعر متعبًا أو ضعيفًا ويمكن أن يؤثر أيضًا على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كابومتيكس على لاكتوز
يحتوي كابومتيكس على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك الطبيب المُعالج بأنك تعاني من عدم قدرة احتمال لسكريات معينة، يجب عليك التوجه إلى الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي كابومتيكس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل قرص، لهذا يعتبر الدواء في الواقع "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة عادة هي 60 ملغ مرّة في اليوم. مع ذلك، سيقرر الطبيب المُعالج ما هي الجرعة الصحيحة لك.

عند إعطاء كابومتيكس بالدمج مع نيفلوماب، لعلاج سرطان الكلية المتقدم، فإن الجرعة الموصى بها من كابومتيكس هي 40 ملغ، مرة في اليوم.

يجب عليك الاستمرار في تناول هذا الدواء إلى أن يُقرر الطبيب إيقاف العلاج. إذا شعرت بأعراض جانبية خطيرة، من المحتمل أن يقرر الطبيب تغيير الجرعة أو إيقاف العلاج في موعد مبكر أكثر مما مُخطط له. سيقوم الطبيب بإرشادك إذا احتجت لملاءمة الجرعة.

طريقة تناول:

يجب بلع القرص كاملاً مع كأس من الماء. لا تتوفر معلومات حول سحق أو شطر القرص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كان موعد جرعتك التالية بعد 12 ساعة أو أكثر، يجب عليك إكمال الجرعة التي نسيتها بأسرع وقت ممكن. إذا كان موعد جرعتك التالية بعد أقل من 12 ساعة، يُمنع تناول الجرعة التي نسيتها. يجب عليك تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

قد يؤدي إيقاف العلاج إلى إيقاف تأثير الدواء. لا يجوز التوقف عن استعمال كابومتيكس من دون استشارة الطبيب.

عند إعطاء كابومتيكس بالدمج مع نيفولوماب، يجب عليك أن تتناول نيفولوماب أولاً وبعد ذلك كابومتيكس.

يجب مراجعة النشرة للمستهلك المرفقة بـ نيفولوماب لأجل فهم طريقة استعمال الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن طريقة استعمال الدواء، توجّه للطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كابومتيكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. إذا شعرت بأعراض جانبية، من المحتمل أن يقوم الطبيب بإرشادك بتناول كابومتيكس بجرعة أقل. كذلك، من المحتمل أن يسجل لك الطبيب أدوية أخرى لتُساعدك في التحكم بالأعراض الجانبية.

توجه إلى الطبيب فورًا إذا لاحظت واحد من الأعراض التالية - من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبيّ طارئ:

- أعراض تشمل ألم بطن، غثيان، تقيؤ، إمساك أو سخونة. هذه ممكن أن تكون علامات تُنبئ في الجهاز الهضمي - ثقب يتطوّر في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة.
- نزيف شديد أو غير قابل للتحكم مع أعراض مثل تقيؤ دم، براز أسود، بول دموي، صداع، سُعال دموي.
- انتفاخ، ألم في اليدين وفي القدمين أو ضيق تنفس.
- جرح لا يندمل.
- اختلاجات، حالات صداع، ارتباك أو صعوبة في التركيز. قد تكون هذه علامات لحالة تُدعى متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي القابل للانعكاس (posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES). هذه الحالة هي حالة نادرة (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 مستعمل).
- شعور بالخدر، بالارتباك أو بفقدان الوعي. قد يكون هذا نتيجة لمشاكل في الكبد.
- ألم في الفم، الأسنان و/أو اللثة، تورم الفم أو جروح في الفم، نقص الإحساس أو شعور بالثقل في اللثة، أو ارتخاء في الأسنان. قد تكون هذه علامات تدل على ضرر في عظم اللثة (النخر العظمي).

أعراض جانبية إضافية لكابومتيكس كعلاج وحيد

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر في أكثر من مستعمل من بين عشرة)

- اضطرابات في المعدة تشمل إسهال، غثيان، تقيؤ، إمساك، مشاكل وصعوبات في الهضم وألم بطن
- بثور، ألم في اليدين أو القدمين، طفح جلدي أو احمرار الجلد
- انخفاض الشهية، انخفاض في الوزن، تغيير في حاسة الذوق
- تعب، ضعف، صداع، دوام
- فرط ضغط الدم (ضغط دم مرتفع)
- فقر دم (مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء)
- مستويات منخفضة من الصفائح الدموية
- احمرار، انتفاخ أو ألم في الفم أو في الحنجرة، صعوبة في الكلام، بحة، سعال
- تغييرات في فحوصات الدم التي تُستعمل لمراقبة الصحة العامة وأداء عمل الأعضاء (بما في ذلك الكبد والكلية)، مستويات منخفضة من الإلكتروليتات (الشوارد) (مثل مغنيزيوم أو بوتاسيوم)
- ضيق تنفس
- انخفاض في فعالية الغدة الدرقية؛ الأعراض قد تشمل: تعب، ارتفاع في الوزن، إمساك، شعور بالبرد وجفاف الجلد
- انتفاخ في الساقين والذراعين
- ألم في الذراعين، اليدين، الساقين أو القدمين

- مستويات منخفضة من الألبومين في الدم
- التهاب الأغشية المخاطية
- ثقب في الجهاز الهضمي
- نزيف

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

- خراج (تراكم القيح، مع انتفاخ والتهاب)
- جفاف
- صعوبة في الابتلاع
- رنين في الأذنين (طنين)
- خثرات دموية في الأوعية الدموية وفي الرئتين
- مستويات منخفضة من صفائح وخلايا الدم البيضاء
- ارتفاع أو انخفاض في مستويات السكر في الدم
- انخفاض في مستويات الكالسيوم، الصوديوم والفوسفور في الدم
- ارتفاع في مستويات البوتاسيوم في الدم
- ارتفاع في مستويات البيليروبين في الدم (الذي ممكن أن يؤدي إلى يرقان/اصفرار الجلد أو العينين)
- ارتفاع في مستويات الأميلاز في الدم
- ارتفاع في مستويات الليباز في الدم
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول أو التريجليسيريدات في الدم
- انعدام الإحساس، وخز، إحساس بالحرقة أو ألم في الأطراف
- تمزق مؤلم أو ترابط غير سليم للأنسجة في الجسم (ناسور)
- مرض الاسترجاع المعوي-المريئي (ارتفاع في حمض المعدة)
- بواسير
- فم جاف وألم في الفم
- شعور بالخدر، بالارتباك أو بفقدان الوعي بسبب مشاكل في الكبد
- جلد جاف، حكة شديدة في الجلد، حب الشباب
- زيادة سماكة طبقة الجلد الخارجية
- صلغ (تساقط الشعر وترققه)، تغير في لون الشعر
- ألم في المفاصل، تشنجات عضلية
- بروتين في البول (يظهر في الفحوصات)
- شعور بالحرقة أو الوخز في اللسان
- ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم
- ارتفاع مستويات ALT و-GGT

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في 1 من بين 100 مستعمل)

- اختلاجات
- التهاب البنكرياس
- انخفاض في تدفق العصارة الصفراوية من الكبد
- ضرر لعظم الفك
- مضاعفات في شفاء الجروح

أعراض جانبية تواترها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

- سكتة دماغية
- نوبة قلبية
- توسع وضعف لجدار وعاء دموي أو تمزق في جدار وعاء دموي (أم الدم وتشريح الشريان).

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في سياق الدمج بين كابومتيكس مع نيفولوماب:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- حالات عدوى في مجاري التنفس العلوية
- نقص نشاط الغدة الدرقية؛ قد تشمل الأعراض التعب، ازدياد الوزن، الإمساك، الشعور بالبرد وجلد جاف
- فرط نشاط الغدة الدرقية؛ قد تشمل الأعراض وتيرة نبض قلب سريعة، تعرّق وانخفاض الوزن

- شهية قليلة، تغييرات في حاسة الذوق
- ألم في الرأس (صداع)، دوار
- ضغط دم مرتفع
- صعوبة في الكلام، بحة، سُعال، وضيق تنفس
- اضطراب في المعدة، بما يشمل الإسهال، الغثيان، التقيؤ، صعوبة الهضم، ألم في البطن وإمساك
- احمرار، انتفاخ أو ألم في الفم أو الحلق (التهاب بطانة الفم)
- طفح جلدي يكون مصحوبا أحيانا ببثور، حكة، ألم في اليدين أو القدمين، طفح أو احمرار في الجلد
- آلام المفاصل (أثر الجيا)، تشنج العضلات، ضعف العضلات وآلام العضلات
- زُّلال (بروتين) في البول (يظهر في الفحوص)
- شعور بالتعب أو الضعف، حمى ووذمة (انتفاخ)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من 10 مستعملين)

- عدوى شديدة في الرئة (التهاب الرئتين)
- ارتفاع في كمية نوع معين من خلايا الدم البيضاء يسمى الخلايا الحمضية
- ردة فعل تحسسية (بما يشمل صدمة تأقية)
- تراجع إفراز الهرمونات التي تنتجها الغدة الكظرية (غدة تتواجد فوق الكلى)
- الجفاف
- التهاب الأعصاب (الذي يسبب انعدام الشعور، الضعف، لسع أو الألم الحارق في الذراعين والساقين)
- طنين في الأذنين
- جفاف العيون وتشوش الرؤية
- تغييرات في سرعة أو وتيرة نبض القلب، وتيرة قلب سريعة
- خثرات دموية في الأوعية الدموية
- التهاب الرئتين (يتسم بالسعال وصعوبة التنفس)، خثرات دموية في الرئة، سوائل حول الرئتين
- نزيف من الأنف
- التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون)، جفاف في الفم، ألم في الفم، التهاب المعدة، واليوسير.
- التهاب الكبد (هيباتيتيس)
- جفاف الجلد وحكة شديدة في الجلد
- الثعلبية (قلة وتساقط الشعر)، تغيير في لون الشعر
- التهاب المفاصل (أثر ريتيس)
- فشل كلوي (يشمل فقدان المفاجئ لأداء وظائف الكلى)
- ألم، ألم في الصدر

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في مستعمل واحد من 100 مستعمل)

- ردود فعل تحسسية مرتبطة بالتسريب الوريدي لدواء نيفولوماب
- التهاب الغدة النخامية الموجودة عند جذع الدماغ (هيبوفيزس)، انتفاخ الغدة الدرقية (تايرويديتيس).
- التهاب مؤقت في الأعصاب يسبب الألم، الضعف وشلل الأطراف (متلازمة جيلان-باريه)؛ ضعف وتعب العضلات بدون ضمور (متلازمة الوهن العضلي)
- التهاب الدماغ
- التهاب العين (يسبب الألم والاحمرار)
- التهاب عضلة القلب
- التهاب البنكرياس (پانكرياتيتيس)، ثقب الأمعاء، الشعور بالألم والحرقنة في اللسان
- مرض جلدي مع بقع سميكة من الجلد الأحمر، عادة ما تكون مصحوبة بحراشف فضية (صدفية)
- شرى (طفح يسبب حكة)
- حساسية وضعف في العضلات غير ناتج عن نشاط بدني (اعتلال عضلي)، تضرر عظم الفك، تمزق مؤلم أو التحام غير صحيح بين الأنسجة في الجسم (ناسور)
- التهاب في الكلى

تغيرات في نتائج الفحوص:

قد يسبب الدمج بين كابومتيكس ونيفولوماب تغيرات في نتائج الفحوص التي يجريها الطبيب. وتشمل:

- فحوص أداء (وظائف) كبد غير طبيعية (كميات كبيرة من إنزيمات الكبد ناقلة أمين الأسبارتات، ناقلة أمين الألانين أو الفوسفاتاز القلوي في الدم، مستويات أعلى من نواتج المخلفات بيليروبين).
- فحوص أداء (وظائف) كلى غير طبيعية (كميات كبيرة من الكرياتينين في الدم)
- مستويات مرتفعة من السكر (فرط السكر) أو منخفضة (نقص السكر) في الدم
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (التي تنقل الأوكسجين)، خلايا الدم البيضاء (الهامة لمحاربة العدوى) أو الصفائح الدموية (خلايا تساعد في تخثر الدم)
- مستوى مرتفع من الإنزيم الذي يحلل الدهون والإنزيم الذي يحلل النشاء
- انخفاض مستويات كمية الفوسفات
- ارتفاع أو انخفاض في كمية الكالسيوم أو البوتاسيوم
- ارتفاع أو انخفاض في مستويات المغنيسيوم أو الصوديوم في الدم
- انخفاض وزن الجسم
- ارتفاع مستويات ثلاثيات الجليسريد في الدم
- ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القنينة وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب الحفظ في العبوة الأصلية. يُمنع إخراج الأكياس الـ 3 الماصة للرطوبة من القنينة.

شروط التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في حوض الغسيل أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

محتويات القرص:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide (anhydrous)

غلاف:

Opadry®yellow components: hypromellose (HPMC) 2910, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كابومتيكس 20 ملغ

أقراص مغلقة مستديرة، ذات لون أصفر، بدون خط شطر، مع علامة "XL" من جهة واحدة، ومن الجهة الثانية "20".

كابومتيكس 40 ملغ

أقراص مغلقة مثلثة الشكل، ذات لون أصفر، بدون خط شطر، مع علامة "XL" من جهة واحدة، ومن الجهة الثانية "40".

كابومتيكس 60 ملغ

أقراص مغلقة بيضوية الشكل، ذات لون أصفر، بدون خط شطر، مع علامة "XL" من جهة واحدة، ومن الجهة الثانية "60".

أقراص كابومتيكس مرزومة في قنينة بلاستيكية مع سداة مقاومة للفتح من قِبل الأطفال. تحتوي القنينة على 30 قرص مغلف و 3 أكياس ماصة للرطوبة من نوع سيليكاجل. احتفظ بالأكياس الماصة للرطوبة وتجنب ابتلاعها.

صاحب التسجيل وعنوانه

مديسون فارما م.ص.، شارع هشيولوج 10، ص.ب. 7090، بيتناح تكفا

اسم المنتج وعنوانه

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France

تم تحريرها في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة

كابومتيكس 20 ملغ: 160-99-35263-00

كابومتيكس 40 ملغ: 161-01-35264-00

كابومتيكس 60 ملغ: 161-02-35265-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.