



كساناكس™ 0.5 XR ملغ كساناكس™ 1 XR ملغ كساناكس™ 2 XR ملغ

أعراض ذات تحرير مطول

المادة الفعالة وكيفيتها:

يحتوي كل قرص ذي تحرير مطول على:
البرازولام 0.5 ملغ، 1 ملغ، 2 ملغ

alprazolam 0.5 mg, 1 mg, 2 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومسبيبات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركيبات الدواء" ، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تجتهد هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وسيفَضَّلُّ تناول الدواء من أجلك، لا تطهِّرَه للاخرين؛ لأنَّه قد يضرُّهم، حتى لو بدا لك تناوله بين حالتك وحالتك الصحية.

كساناكس™ XR هو دواء تقسيٍّ للتاثير يحتوي على البرازولام، الذي قد يؤدي إلى إصابة الاستعمال أو إلى التقطّع. يُحبَّ إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت على إيقاعات طفيفة أو بالمخدرات. قد يُحَلِّّ إعطاء أو بيع الدواء للأخرين بالقول، وبالاوية وهذه مخالفة جنائية. يجب حفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن الأطفال.

ماذا يجد معرفته عن كساناكس™ XR؟

• ينتهي هذا الدواء إلى مجموعة البنزوديازيبينات، ذات صفات خاصة تستلزم تخفيض доза الدخول الشديد عند استعمالها.

• إن تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى من مجموعة الأفيونيات، الكحول، أو أدوية أخرى مثلية للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) قد يؤدي إلى الشعور بالتعاس والوهن، صعوبات في التنفس (نقص التهوية)، سبات ووفاة.

يجُبَّ التوجه لائقٍ مساعدة أولية فورية في حال حدوث إحدى الحالات التالية:

• تنفس سطحي أو بطيء.
• انقطاع التنفس (قد يؤدي إلى توقف عمل القلب)
• غ Assass متزايد (خذل)

لا يجوز القيادة أو تضليل مكائن خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء.

• خطير على الاستعمال، استعمال غير صحيح والإدمان. هناك خطير على الاستعمال، استعمال غير صحيح والإدمان عند الاستعمال مع بنزوديازيبينات بما في ذلك البنزوديازيبينات XR، الذي قد يؤدي إلى فرط الحرارة وأعراض جانبية خطيرة بما في ذلك الشعور بالدوار والغثيان.

• تشمل الأعراض الجانبية الخطيرة على سبات وفاة حدث لدى الأشخاص الذين اسْفَلُوا أسلوب الاستعمال أو استعملوا بشكل غير صحيح البنزوديازيبينات XR في ذلك كساناكس™ XR. قد تتشكل هذه الأعراض الجانبية الجدية حتى دون تناول الدواء، إنما الإرتواء، اكتئاب أو عمليات اتحار، نوبات (اختلالات) وصعوبة في التنفس. توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة هذه.

• يمكن أن يتتطور إدمان على كساناكس™ XR أيضاً عند تناوله وفق وصفة طبية.

• التعلق الجسدي وأعراض الطعام. قد يؤدي كساناكس™ XR إلى التقطّع الجسدي وأعراض الطعام، لا توقف عن العلاج بксاناكس™ XR بشكل فجائي. قد يؤدي التوقف المفاجئ على إعراض بنزوديازيبينات XR إلى أعراض جانبية خطيرة وتشكل حفراً على الحياة. بما في ذلك حركات رودود أو تعبير غير ناضج، نوبات (اختلالات) تغيرات ذهنية فاجعة وخطيرة أو تغيرات في الجهاز العصبي، اكتئاب، رؤية أو سماح أشياء لا يسعها ولا يراها الآخرون، ارتقاض تدريجي في الشفاط أو الكلام، فقدان العلاقة مع الواقع أو فاقد أو أعمال اجتماعية. يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة فوراً إذا عانيت من أحد هذه الأعراض.

• يوقف بعض المتعالجين العلاج بنزوديازيبينات بشكل مفاجئ، فيشعرُون بأعراض قد تستمر بضعة أسبوعين وحتى أكثر من 12 شهرًا، بما في ذلك القلق، المصحوبة في التذكرة، التعلم أو التفكير، اكتئاب، مشاكل في النوم، شعور بحرقة أو بالوخز في البدن، النزاعات، السافل، أو القتمان، وطنين في الأذنين.

• التعلق الجسدي ليس شبيهاً بالإدمان على المخدرات. يمكن أن يُشارِكُ الطبيب عن الفوارق بينهما.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل كساناكس™ XR لعلاج القلق، القلق المصحوب بالاكتئاب ولعلاج اضطراب الهلع المصحوب أو غير المصحوب برهاب الخلاء.

المجموعة العلاجية:
بنزوديازيبينات.

يُنتَجُ كساناكس™ XR إلى مجموعة البنزوديازيبينات، ويُعمل على مستقبلات GABA في الدماغ.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (ارتجاعية) لالبرازولام أو لأيٍ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6) أو للأدوية الأخرى من مجموعة البنزوديازيبينات.
- كنت تتناول أدوية لعلاج النطارات، مثلاً: كيتوكونازول، وإيتراكوتازول.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكساناكس™ XR آخر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الاكتئاب، مشاكل في المزاج، أفكار أو سلوكيات اتحارارية
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى
- كنت تعاني من مرض في الرئة أو مشاكل في التنفس
- كنت حاماً أو تخططين للحمل. قد يُلحِّن كساناكس™ XR ضرراً بالجنين.
- كنت استثناءً للطبيب حول تناول الدواء إلى حليب الأم وقد يُلحِّن ضرراً بـ XR. عليك استثناءً للطبيب حول تناول الدواء إلى لاطعام طفل
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينصح بـ XR. يُمْنَع استعمال كساناكس™ XR. إذا كنت تستخدمين كساناكس™ XR. يُمْنَع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

تحذيرات إضافية

تجوَّد أهمية كبيرة لمتابعة طبية عن كثب عند تناول هذا الدواء. انظر البند: "ما الذي يجدر معرفته عن كساناكس™ XR"؟" في بداية هذه النشرة:
تناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة الأفيونيات وأدوية أخرى، خطر إصابة الاستعمال، استعمال المفترض والإدمان، الاعتداد الجسدي وأعراض الطعام.

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص للأطفال والراهقين دون سن 18 عاماً. ليس هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة الدواء لدى الأطفال.

المسنون
المعالجون المسنون حسّاسون بشكل خاص للأعراض الجانبية التي تعتمد على

الجرعة أثناء تناول الدواء. يوصي باستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تتناول موفر، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، فالخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يجوز استعمال الدواء سوية مع أدوية لعلاج الداء الغastrointestinal مثل كيتوكونازول، وإيتراكوتازول، XR. 2.

• الأفيونيات مثل مورفين، بيوبرينورفين، أوكسيمورفين، أوكسيكودون، فينتانيل، بيتانيل، بيتانيل، بيتانيل، بيتانيل، بيتانيل، بيتانيل، هيدروكودون، ميپريدين، فينتانوسين، ريفنتانيل، سوفنتانيل، تايليداتول، تايليداتول، وتراتامول. قد يؤدي المعجم من كساناكس™ XR إلى زيادة خطر نقص التهوية.

• لا يجوز استهلاك الكحول أو تناول أدوية أخرى قد تسبب لك النعاس أو الدوار بالدمج مع كساناكس™ XR. قد تنشئ اشتباكات الطبيب عند تناول الدواء، تسبّب النعاس أو الدوار، قد يؤدي كساناكس™ XR إلى زيادة النعاس أو الدوار.

انظر ما الذي يجدر معرفته عن كساناكس™ XR؟؟" في بداية هذه النشرة.
يجُبَّ إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

• أدوية لعلاج القلق والاكتئاب (نيفازودون، طوفوسامين، طوكاوكسين، سيرترالين، وباروكستين).

• سيميتيدين (الفرحة)
• أدوية لعلاج عدوى HIV، مثل ريتونافير.

• أعراض منع الحمل
أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي مثل فينتينتون، كاربامازيبين، أدوية لعلاج الحساسية (مضادات الالقلات) مثل بيتانول، بيتانول.

• ديجوكسين
قد يرفع مستوى الديجوكسين
• ايبيبرامين وديبيبرامين

• بروبيوبيبرامين، مسكن الألام مخدّر
• مكروبيلات مثل اريثرومايسين وكلارثرومايسين.

استعمال الدواء والغذاء
يمكن تناول الدواء مع أو دون طعام. يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

استعمال الكحول خلال العلاج بالدواء.
لا يجوز استهلاك الكحول خلال العلاج بالدواء. يمكن أن يزيد استهلاك الكحول

من احتفالات حدوث أعراض جانبية خطيرة.

الحمل، الإرضاخ، والغذاء
عليك ابتلاع الطبيب إذا كنت حاماً أو تخططين للحمل لأن المستحضر قد يلحق ضرراً بالجنين.

عليك استثناءً للطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينصح بـ XR. إلى حليب الأم وقد يلحق ضرراً بالطفل. يُمْنَع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات
قد يسبب كساناكس™ XR النعاس أو الدوار، وقد يبطي التفكير والقدرة على الحركة.
لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
تحتني أعراض كساناكس™ XR على الآكتوز. إذا أخرب الطبيب بان لديك حساسية لسكرات معينة مثل الآكتوز، عليك الاتصال به قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حتى تعليمات الطبيب. عليك أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يجوز استعمال كساناكس™ XR حالات أخرى تختلف عن الحالات التي تم وصفها من أجلك.
لا يجوز نقل كساناكس™ XR إلى الآخرين، حتى إذا كانت أعراضهم شبيهة بعارضك. لأن هذه الخطوة قد تلحق ضرراً بهم.

الجرعة والموصى بها عادة هي: لبدء العلاج: 0.5-1 ملجم مرارًا في اليوم، وينصحن في الصباح.

يمنع تناول الجرعة الموصى بها! لا يجوز تناول كمية أكبر أو لوقت أطول من كساناكس™ XR، من تلك التي تم وصفها لك.

لا يجوز زيادة الجرعة حتى إذا كنت تعتقد أن الدواء "لم يدع يعمل"، ومن دون استشارة الطبيب. قد تؤدي التضليل والتزوير إلى اضطرابات عدوانيّة وفقد تعليمات الطبيب إلى التعلق العاطفي وأو الجدسي.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فجأة أو تقليل الجرعة من دون استشارة الطبيب، لأنه من المحمّل حدوث اعراض القطم.

قد يتعرض بعض المتعالجين لمجموعة في التوقف عن العلاج بكساناكس™ XR بسبب التعلق التعموري والجدسي للطبيب. من المهم استشارة الطبيب للتوقف عن العلاج بحذر وأمان. يساعد التوقف الصحيح على تقليل احتمال حدوث ردود فعل القطم التي قد تترافق بين ردود فعل مفاجئة وبين ردود فعل خطيرة مثل التوبة.

يجب إبلاغ القرص كاملًا.

لا يجوز سحق/شرب/مضغ القرص، لأن الأقراص ذات تحرير مظلول ويجب أن تتحرر المادة الفعالة فيها بشكل تدريجي ولمدة زمنية طويلة.

يجب الحفاظ على كساناكس™ XR في مكان أمن لمنع الاستعمال المفرط أو إساءة الاستعمال، والاحتفاظ به بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا أبتعدت طفلاً من الدواء عن طريق الخطأ، توجهه إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عينة الدواء.

إذا سبّت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشارة الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في نظام! تحقق في كل ملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة المائية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلمة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال كساناكس™ XR أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن المحمّل إلا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الهمة

• الأعراض المرتبطة بتناول هذا الدواء مع أدوية من مجموعة الأفيونيات وأدوية أخرى، خطر إساءة الاستعمال، الاستعمال المفرط والإيمان؛ الأعتماد الجنسي وأعراض انتفاخ، انظر: "ما الذي يجرد معرفته عن كساناكس™ XR؟" في بداية هذه النشرة.

• نوبات (اختلالات). يمكن أن يسبب الدواء نوبات (اختلالات) (نوبات لا تنتهي) (حالة صريرة). يمكن أن يسبب الدواء فرط النشاط والكلام (الهوس والهوس الخفيف).

• لدى الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً

تؤدي، نعسان، صعوبة في تنطق الكلمات بشكل واضح (dysarthria)، الكتاب، مشكل في النساق، اضطرابات في الذاكرة، تغيرات في الرغبة الجنسية (libido)، امساك، غثيان، وغيب.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تحدث لدى 10-10% من مستعملين من بين 100): ضربات قلب (palpitations)، دوار، تشوّش الوعي، إسهال، تقيّف، صعوبات في التنفس، الماء في البطن، شعور بالآباء العام، ضعف، الماء في البظر، اضطرابات في النساق، صداع، دوار، رجفة، افعال (irritability)، ارق،

عصبية، شعور غير واقعي (derealization)، نفس الراحة، عدم الوعي، بدد الشخصية (depersonalization)، كوابيس، صعوبة في النبول، احتقان الأنف،

تنفس سريع، تعرّق، فرط، مشكل في النساق، ضرر ذهني، ترتّب (ataxia)، اضطرابات في الإصبع، الماء بالتوازن ، فرط المركة (dyskinesia)، فقدان الإحساس (hypesthesia)، فرط النوم، خمول (lethargy)، ارتباك، اضطراب المزاج، ارتفاع الشهية، تهيج، ارتفاع الوزن، الجنسي، الألم في المفاصل (arthralgia)، الألم في العضلات (myalgia)، والالم في الأطراف.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تحدث لدى 1-10% من مستعملين من بين 1,000): نقص ضرب (tachycardia)، شعور بالطنين (photophobia)، صعوبة في الاتّباع، فرط إفراز العالب، سقوط، حمى، شعور بالملطف، ضغط في الصدر، زيادة الطاقة، شعور بالهدوء، خمار، عدم إبهاك، شعور بالشللية، اضطراب المزاج، اضطراب الشهية، اغتسال، اضطراب الماء، السيطرة على التذكرة، تشنّس، اندام الرشاقة، إعماق، اضطراب الماء، العضلات، نوبات (اختلالات)، تدني مستوى الوعي، متلازمة انقطاع التنفس أثناء النوم، التكلم أثناء النوم، بذلة الإحساس، أحالم غريبة، لا مبالاة (apathy)، اضطرابات جانبيّة و/or تيارة انتشارها غير معروفة:

ارتفاع الإزيمات الكبد، التهاب الكبد، بروكان، قصور عمل الكبد، ونممة محبطية، صعوبة في الكلام، هذيان، افتخار قاتلة، هوس، هوس خفي، عدم السيطرة على الواقع، تباطؤ نفسى حركى، افتخار انتشارية، ارتفاع وتيرة التبول، سلس البول، شعور بالاحتقان، رعاقة، زكام، جلد دقيق، رطب وبارد، طفح، شرى، ضغط دم متضخم.

أعراض جانبية و/or تيارة انتشارها غير معروفة: ارتفاع الإزيمات الكبد، التهاب الكبد، بروكان، قصور عمل الكبد، ونممة محبطية، دوررة شهيره غير منتقطة، شعور بالبرد والبرد، ونمة، شعور بالعصبية، كبل، إنهاك، شعور بالشللية، ضغط في الصدر، زيادة الطاقة، شعور بالهدوء، خمار، عدم السيطرة على التذكرة، تشنّس، اندام الرشاقة، إعماق، اضطراب الماء، العضلات، نوبات (اختلالات)، تدني مستوى الوعي، متلازمة انقطاع التنفس أثناء النوم، التكلم أثناء النوم، بذلة الإحساس، أحالم غريبة، لا مبالاة (apathy)، اضطرابات جانبيّة و/or تيارة انتشارها غير معروفة:

ارتفاع الإزيمات الكبد، التهاب الكبد، بروكان، قصور عمل الكبد، ونممة محبطية، دوررة شهيره غير منتقطة، شعور بالبرد والبرد، ونمة، شعور بالعصبية، كبل، إنهاك، شعور بالشللية، ضغط في الصدر، زيادة الطاقة، شعور بالهدوء، خمار، عدم السيطرة على التذكرة، تشنّس، اندام الرشاقة، إعماق، اضطراب الماء، العضلات، نوبات (اختلالات)، تدني مستوى الوعي، متلازمة انقطاع التنفس أثناء النوم، التكلم أثناء النوم، بذلة الإحساس، أحالم غريبة، لا مبالاة (apathy)، اضطرابات جانبيّة و/or تيارة انتشارها غير معروفة:

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبى لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية غير الموصى بها على الرابط [www.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)

5. كيف يُخَرِّن الدواء؟

- تجنب التسمّم: يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومحالل رؤية الأولاد / أو الأطفال، وهذا تجنب التسمّم. لا تسبّب التقيّف دون تعلميات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنهي تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب تخزين دون 30°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على: lactose, methylhydroxypropylcellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, FD&C blue # 2 (in 0.5 mg and 2 mg tablets)

يحتوي كل قرص على 221.7 ملجم لاكتوز.
اظهر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

كيف يُبَدِّي الدواء وماذا تحوّل العبوة؟

تحتوي كل علبة على 30 قرصاً
كساناكس™ XR 0.5 ملجم: قرص مستدير، محذب، لونه أزرق وعلى العلامة

P&U 57" محفوّشة في جانب واحد.
كساناكس™ XR 1 ملجم: قرص مستدير، محذب، لونه أبيض وعلى العلامة

P&U 59" محفوّشة في جانب واحد.
كساناكس™ XR 2 ملجم: قرص خاص الشكل، لونه أزرق وعلى العلامة

P&U 66" محفوّشة في جانب واحد.
صاحب التسجيل وعنوانه: فيازير بي. إف. أي. إس. إس. إيه إس إيه إس. م. ب. شارع شنكار 9، هرتسليا بيتسواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
كساناكس™ XR 0.5 ملجم: 110-49-28804
كساناكس™ XR 1 ملجم: 110-50-28805
كساناكس™ XR 2 ملجم: 110-51-28806

لتيسير قراءة هذه النشرة وسهيلتها ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 08/2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.