نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كويتياپين تيڤْع 25 ملغ
كويتياپين تيڤْع 100 ملغ
كويتياپين تيڤْع 200 ملغ
كويتياپين تيڤْع 300 ملغ
أقراص مطليّة

التركيبة:
يحتوي كلّ قرص مطليّ من كويتياپين تيڤْع 25 ملغ على:
كويتياپين (كفومارات) 25 ملغ
Quetiapine (as fumarate) 25 mg
يحتوي كلّ قرص مطليّ من كويتياپين تيڤْع 100 ملغ على:
كويتياپين (كفومارات) 100 ملغ
Quetiapine (as fumarate) 100 mg
يحتوي كلّ قرص مطليّ من كويتياپين تيڤْع 200 ملغ على:
كويتياپين (كفومارات) 200 ملغ
Quetiapine (as fumarate) 200 mg
يحتوي كلّ قرص مطليّ من كويتياپين تيڤْع 300 ملغ على:
كويتياپين (كفومارات) 300 ملغ
Quetiapine (as fumarate) 300 mg
لقائمة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الأرجيّة في المستحضر انظر البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.
الدواء غير مخصّص للمسنّين الذين يعانون من الخرف.

- تزيد الأدوية المضادّة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث تصرّفات وأفكار انتحاريّة لدى الأولاد، المراهقين والبالغين اليافعين حتى سن الـ 25. عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على متلقّي العلاج من جميع الأعمار وأقربائهم أن يتابعوا التغيّرات السلوكيّة مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحاريّة، العدوانية وما شابه ذلك. إذا حدثت تغيّرات كهذه، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب.
- متلقّو العلاج المسنّون الذين يعانون من الذهان المتعلّق بالخرف ويتلقّون العلاج بأدوية مضادّة للذهان هم أكثر عرضةً لخطر الموت.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟
كويتياپين تيڤْع مخصّص لعلاج:
- الفصام.
- حالات الهوس المتعلّقة بالاضطرابات الثنائيّة القطب.
- حالات الاكتئاب المتعلّقة بالاضطرابات الثنائيّة القطب.

كويتياپين تيڤْع غير مخصّص للعلاج الوقائيّ من حالات الهوس أو الاكتئاب المتكرّرة.
الفصيلة العلاجيّة:
أدوية مضادّة للذهان.
الفصام هو مرض قد تسمع أو تشعر فيه بأشياء غير موجودة، قد تؤمن بأشياء غير حقيقيّة أو قد تشعر بارتياب غير عاديّ، بالقلق، بالارتباك، بالذنب، بالتوتّر أو بالاكتئاب.
الهوس هو حالة تشعر فيها بأنّك منفعل جدًّا، مبتهج، متهيّج، متحمّس، نشط أكثر من اللازم أو تشعر بتدنّي القدرة على الحُكم، وبالعدوانية.
الاضطراب الثنائيّ القطب هو حالة قد تشعر فيها بالحزن طوال الوقت أو قد تجد نفسك مكتئبًا، قد تشعر بالذنب، بانعدام الطاقة، بفقدان الشهيّة أو بعدم القدرة على النوم.
قد يأمر الطبيب بمواصلة العلاج بكويتياپين تيڤْع حتّى لو كنت تشعر بتحسّن.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمركّب الفعّال أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، انظر البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافيّة".
- كنت تستعمل الأدوية التالية:
  - أدوية لعلاج متلازمة العوز المناعيّ المكتسب HIV.
  - أدوية من فصيلة الأزولات (لعلاج التلوّثات الفطريّة).
  - إيريثروميتسين أو كلاريثروميتسين (لعلاج التلوّثات).
  - نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).

إذا لم تكن متأكّدًا، فراجع الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال كويتياپين تيڤْع.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بكويتياپين تيڤْع، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني أو كان أحد أفراد عائلتك يعاني من مشاكل في القلب، أو عانيت أنت أو عانى أحد أفراد عائلتك منها في الماضي، مثل: مشاكل في نظم القلب، إضعاف عضلة القلب أو التهاب في القلب أو إذا كنت تستعمل أدوية تؤثّر على نظم القلب.
- كان لديك ضغط دم منخفض.
- عانيت في الماضي من سكتة دماغيّة، لا سيّما إذا كنت مسنًّا.
- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- أُصبت ذات مرّة باختلاجات.
- كنت تعاني من السكّريّ أو إذا كنت من فئة معرّضة لخطر الإصابة بالسكّريّ. في حالة كهذه، قد يفحص الطبيب مستويات السكّر في دمك خلال الفترة التي تتلقّى فيها العلاج بكويتياپين تيڤْع.
- كانت لديك في الماضي مستويات منخفضة لكريّات الدم البيضاء (قد يكون ذلك نتيجةً لأدوية أخرى).
- لا يجوز استعمال كويتياپين تيڤْع إذا كنت مسنًّا تعاني من الخرف لأنّ كويتياپين تيڤْع قد يزيد من خطر حدوث سكتة دماغيّة أو في حالات معيّنة قد يزيد من خطر الموت لدى المسنّين الذين يعانون من الخرف.
- كنت مسنًّا تعاني من داء الپاركينسون/الپاركينسونيّة.
- كان لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك ماضٍ من الخثرات الدموية، لأنّ أدوية مثل كويتياپين تيڤْع لها ضلع في تكوين الخثرات الدموية.
- وُجدت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي حالة من توقّف التنفس لمدة قصيرة أثناء النوم في الليل (تسمى انقطاع النفَس) وكنت تستعمل أدوية تبطئ النشاط الاعتياديّ للدماغ.
- وُجدت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي حالة من عدم القدرة على إفراغ المثانة البوليّة بشكل تامّ (احتباس البول)، بروستاتا متضخّمة، انسداد المعي أو ارتفاع الضغط داخل العين. هذه الحالات تنجم أحيانًا عن أدوية (تسمّى المضادّة للكولين)، تؤثّر على كيفيّة قيام الخلايا العصبيّة بوظيفتها بهدف علاج وضع طبّيّ ما.
- كان لديك ماضٍ من الإدمان على الكحول، الأدوية أو المخدّرات.

أعلِم الطبيب بشكل فوريّ إذا شعرت بأحد الأعراض التالية بعد تناول كويتياپين تيڤْع:
- مزيج من الحمّى، تصلّب العضلات الشديد، التعرُّق أو الانخفاض في الوعي (تسمّى هذه الظاهرة "neuroleptic malignant syndrome"). قد يتطلّب الأمر علاجًا طبّيًّا مستعجلًا.
- حركات لاإراديّة، لا سيّما في الوجه واللسان.
- دوار، أو إذا كنت تشعر بالميل إلى النوم بشكل متطرّف، ممّا قد يزيد من خطر الإصابة العارضة (السقوط) لدى الأشخاص المسنّين.
- اختلاجات.
- انتصاب طويل، متواصل ومؤلم.
- كان لديك نظم قلبي سريع وغير منتظم حتى عندما تكون مستريحًا، دقات قلبية (خفقان)، مشاكل في التنفس، آلام في الصدر، أو تعب غير مفسّر. سيضطر طبيبك إلى فحص قلبك، وعند الحاجة سيحيلك فورًا إلى أخصائي طب القلب.

قد تنشأ الحالات المفصّلة أعلاه نتيجةً لاستعمال فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها كويتياپين تيڤْع.
أعلِم الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا شعرت بأحد ما يلي:
- حمّى، علامات شبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أيّ التهاب آخر، لأنّ ذلك قد يكون نتيجةً لمستوى منخفض جدًّا لعدّ كريّات الدم البيضاء، ممّا قد يتطلّب إيقاف العلاج بكويتياپين تيڤْع و/أو تقديم العلاج.
- إمساك مصحوب بألم متواصل في البطن، أو إمساك لا يستجيب للعلاج الدوائيّ. قد يؤدّي ذلك إلى انسداد المعي، وهي حالة أكثر خطورة.
- الأفكار الانتحاريّة وتفاقم الاكتئاب:

إذا كنت تعاني من الاكتئاب، فقد تراودك أفكار انتحاريّة. قد تتزايد هذه الأفكار في بداية العلاج بكويتياپين تيڤْع، لأنّ الدواء يستغرق وقتًا إلى أن يبدأ بالتأثير، ما يقارب أسبوعين وأكثر من ذلك في بعض الأحيان. قد يحدث التزايد في الأفكار الانتحاريّة أيضًا إذا تمّ إيقاف العلاج بكويتياپين تيڤْع بشكل فجائيّ. هذه الأفكار أكثر شيوعًا لدى البالغين اليافعين. تشير المعلومات من الدراسات السريريّة إلى ازدياد خطر نشوء الأفكار الانتحاريّة و/أو السلوك الانتحاريّ لدى البالغين اليافعين الذين عمرهم أقلّ من 25 عامًا ويعانون من الاكتئاب. إذا كانت تراودك أفكار انتحاريّة، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى. قد تساعدك مشاركة الشعور بالاكتئاب مع قريب عائليّ أو صديق مقرّب، ويجب توجيهه إلى قراءة هذه النشرة. تستطيع أن تطلب منه أن يخبرك إذا شعر بأنّ الاكتئاب يتفاقم أو إذا كان قلقًا من تغيّرات في سلوكك.
- **أعراض جانبيّة جلديّة خطيرة (SCARs)**

هناك تبليغات نادرة عن أعراض جانبية جلدية خطيرة قد تشكّل خطرًا على الحياة أو تسبب الموت لدى متلقّي العلاج الذين يستعملون كويتياپين تيڤْع. غالبًا ما تتمثّل هذه الأعراض الجانبية بالأعراض التالية:
- متلازمة ستيڤينس جونسون (Stevens-Johnson syndrome - SJS) - طفح جلديّ موسّع مع حويصلات وجلد متقشّر، خاصّةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسليّة.
- متلازمة Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) - متلازمة أكثر خطورة، تسبّب تقشّرًا موسّعًا للجلد.
- متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية مثل أعراض شبيهة بالإنفلونزا بالدمج مع طفح جلدي، حمى، غدد متضخمة ونتائج شاذّة في فحوص الدم (يشمل ارتفاعًا في مستويات خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيّات) وارتفاعًا في مستويات إنزيمات الكبد).
- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – حويصلات صغيرة ممتلئة بالقيح.
- حمامى متعددة الأشكال (Erythema Multiforme) – طفح جلدي مع نقاط غير عادية، حمراء ومثيرة للحكة.

توقّف فورًا عن استعمال كويتياپين تيڤْع إذا نشأ لديك أحد هذه الأعراض وبلّغ الطبيب أو توجّه فورًا لتلقّي العلاج الطبّيّ.
ارتفاع الوزن:
شوهد ارتفاع في الوزن لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا كويتياپين تيڤْع. يجب عليك متابعة وزنك بانتظام مع طبيبك.
الأولاد والمراهقون:
هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.
التفاعلات بين الأدويةَ:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدويةً أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.
لا يجوز استعمال كويتياپين تيڤْع إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:
- أدوية لعلاج متلازمة العوز المناعيّ المكتسب (الإيدز).
- أدوية من فصيلة الأزولات (لعلاج التلوّثات الفطريّة).
- إيريثروميتسين أو كلاريثروميتسين (لعلاج التلوّثات).
- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل:
- أدوية لعلاج الصرع (مثل: فينيتوئين أو كاربامازيپين).
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع.
- باربيتورات (لعلاج الأرق).
- ثيوريدازين أو ليثيوم (أدوية مضادّة للذهان).
- أدوية تؤثّر على نظم القلب، مثلًا، أدوية قد تسبّب عدم توازن الكهارل (مستويات منخفضة للبوتاسيوم والمغنيزيوم)، مثل الأدوية المدرّة للبول أو مضادّات حيويّة معيّنة (أدوية لعلاج التلوّثات).
- أدوية قد تسبّب الإمساك.
- أدوية تؤثّر على وظيفة الخلايا العصبيّة بهدف علاج حالات طبّيّة معيّنة (تسمّى مضادات الكولين).

قبل إيقاف استعمال أحد الأدوية التي تستعملها، عليك مراجعة الطبيب.
استعمال الدواء والطعام:
يمكن استعمال كويتياپين تيڤْع مع الطعام أو بدونه.
لا يجوز شرب عصير الچريپفروت خلال فترة العلاج بكويتياپين تيڤْع. قد يؤثّر عصير الچريپفروت على كيفيّة تأثير الدواء.
استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
عليك أن تحذر من كمّيّة الكحول التي تستهلكها، لأنّ دمج كويتياپين تيڤْع مع الكحول قد يسبّب لك الميل إلى النوم.
الحمل والإرضاع:
قبل استعمال كويتياپين تيڤْع يجب إعلام الطبيب إذا كنتِ حاملًا، تخطّطين للحمل أو تحاولين الحمل.
لا يجوز استعمال كويتياپين تيڤْع خلال فترة الحمل، إلّا إذا كلّمتِ طبيبك بشأن ذلك.
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنتِ مرضعًا.
قد تنشأ الأعراض التالية لدى مواليد الأمّهات اللواتي استعملن كويتياپين تيڤْع في أشهر الحمل الثلاثة الأخيرة: ارتعاش، تصلّب العضلات و/أو ضعف العضلات، ميل إلى النوم، عدم الهدوء، مشاكل في التنفّس وصعوبات في الأكل. إذا نشأ لدى طفلك الرضيع واحد أو أكثر من هذه الأعراض، فيجب مراجعة الطبيب.
السياقة واستعمال الماكنات:
قد يسبّب استعمال هذا الدواء الميل إلى النوم.
لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات قبل أن تعرف كيف يؤثّر الدواء عليك.
معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
يحتوي كويتياپين تيڤْع على اللاكتوز. اللاكتوز هو نوع من السكّريّات. إذا وُجد لديك عدم تحمُّل للاكتوز أو كنت غير قادر على هضم سكّريّات معيّنة، فرجاءً أعلِم طبيبك قبل استعمال كويتياپين تيڤْع.
تحتوي أقراص كويتياپين تيڤْع على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك تُعتبر "خالية من الصوديوم".
تحتوي أقراص كويتياپين تيڤْع 25 ملغ و100 ملغ على المادّة الصبغيّة أصفر ساسيت FCF (Sunset Yellow FCF) التي قد تسبّب ردود فعل تحسّسيّة.
التأثير على نتائج فحوص البول:
قد يؤدّي كويتياپين تيڤْع إلى الحصول على نتيجة إيجابيّة في فحص البول لأدوية لا تستعملها مثل: ميثادون أو مستحضرات للاكتئاب من نوع الثلاثيّة الحلقات. يجب التأكّد من صحّة هذه النتائج بواسطة فحوص إضافيّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
سيلائم لك الطبيب الجرعة الدوائيّة اليوميّة، وتتراوح بين 150 ملغ إلى 800 ملغ استنادًا إلى مرضك وإلى الاحتياجات الشخصيّة.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
يجب تناول الأقراص مرّة واحدة في اليوم قبل النوم، أو مرّتين في اليوم، وفقًا للمرض.
كيفيّة التناول:
يجب ابتلاع الأقراص بأكملها مع الماء دون ارتباط بالطعام.
لا يجوز شطر الأقراص عند عدم وجود خطّ للشطر.
لا تتوفّر معلومات بخصوص الهرس والسحق.
مشاكل في الكبد:
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فقد يغيّر الطبيب جرعتك الدوائيّة.
المسنّون:
إذا كنت مسنًّا فقد يغيّر الطبيب جرعتك الدوائيّة.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم:
إذا تناولت خطأً جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء. قد تشعر بالتعب، بالدوار وبدقّات قلبيّة شاذّة.
إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. يجب تناول جرعة فور تذكُّرك.
تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
إذا توقّفت عن تناول الدواء:
لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء إلّا بأمر من الطبيب فقط، حتّى لو شعرت بتحسّن في وضعك.
قد يسبّب إيقاف استعمال الدواء بشكل فجائيّ الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيّؤات، دوار وعصبيّة. قد يوصيك طبيبك بخفض الجرعة الدوائيّة بشكل تدريجيّ قبل التوقّف عن استعمال الدواء.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال كويتياپين تيڤْع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10:
- دوار (قد يسبّب السقوط).
- صداع.
- جفاف الفم.
- ميل إلى النوم (قد يسبّب السقوط، من المحتمل أن يزول بعد مدّة من استعمال الدواء).
- أعراض التوقّف عن استعمال الدواء - عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيّؤات، دوار وعصبيّة. يوصى بإيقاف العلاج بشكل تدريجيّ وطوال فترة 1-2 أسابيع.
- ارتفاع الوزن.
- حركات عضليّة شاذّة تشمل صعوبة في البدء بالحركة، ارتجافًا، شعورًا بعدم الراحة أو تصلّب العضلات من غير ألم.
- تغيّرات في مستويات دهنيّات معيّنة في الدم (الچليسيريدات الثلاثيّة والكوليسترول).

أعراض جانبيّة شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- نظم قلبيّ سريع.
- الشعور بدقّات قلبيّة قويّة، سريعة أو بتخطّي الخفقات.
- صعوبات في الهضم أو إمساك.
- ضعف.
- انتفاخ الذراعين أو الرجلين.
- مستويات مرتفعة للسكّر في الدم.
- ضغط دم منخفض عند الانتقال إلى الوقوف (قد يسبّب الدوار، الإغماء والسقوط).
- رؤية مشوّشة.
- أحلام غريبة وكوابيس.
- شعور بالجوع المتزايد.
- عصبيّة.
- مشاكل في الكلام (النطق).
- أفكار انتحاريّة وتفاقم الاكتئاب.
- ضيق التنفّس.
- تقيّؤات (خاصّةً لدى المسنّين).
- حمّى.
- تغيّرات في مستويات هرمون الغدّة الدرقيّة في الدم.
- انخفاض في مستويات أنواع معيّنة من خلايا الدم في الدم.
- ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد التي يتمّ قياسها في الدم.
- ارتفاع في مستوى هرمون البرولاكتين في الدم. في حالات نادرة قد يؤدّي ارتفاع هرمون البرولاكتين إلى:
  - صدر منتفخ لدى الرجال والنساء وإنتاج للحليب بشكل غير متوقّع.
  - توقّف الدورة الشهريّة لدى النساء أو عدم انتظام الدورة الشهريّة.

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- اختلاجات أو تشنّجات.
- ردود فعل تحسّسيّة قد تشمل كتلًا مرفوعة على الجلد، انتفاخ الجلد والانتفاخ حول الفم.
- متلازمة تململ الساقين (شعور غير مريح في الرجلين).
- صعوبات في البلع.
- حركات غير خاضعة للسيطرة، تحديدًا في الوجه واللسان.
- صعوبات في الأداء الجنسيّ.
- سكّريّ.
- تغيّرات في النشاط الكهربائيّ للقلب تتمّ رؤيتها في فحص ECG (استطالة المقطع QT).
- نظم قلبيّ أبطأ من المعتاد، الشيء الذي قد يحدث في بداية العلاج وقد يكون مرتبطًا بضغط الدم المنخفض وحالات الإغماء.
- صعوبات في التبوّل.
- إغماء (قد يسبّب السقوط).
- احتقان الأنف.
- انخفاض في كمّيّة خلايا الدم الحمراء.
- انخفاض في كمّيّة الصوديوم في الدم.
- تفاقم السكّريّ القائم.

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- مزيج من الحمّى، التعرّق، تصلّب العضلات، التعب الحادّ أو الإغماء (neuroleptic malignant syndrome).
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان).
- التهاب الكبد (اليرقان).
- انتصاب طويل ومؤلم.
- انتفاخ الثديين وإنتاج غير متوقّع للحليب.
- اضطرابات في الدورة الشهريّة.
- خثرات دمويّة في الأوردة، خاصّةً في الرجلين (تتمثّل بانتفاخ، ألم واحمرار في الرجل)، قد تصل عبر تيّار الدم إلى الرئتين وتسبّب آلامًا في الصدر وصعوبات في التنفّس. إذا لاحظت نشوء أحد هذه الأعراض فيجب التوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبّيّة.
- المشي، الكلام، الأكل ونشاطات أخرى خلال النوم.
- انخفاض في حرارة الجسم (هيپوثيرميا).
- التهاب البنكرياس.
- "المتلازمة الاستقلابية" - حالة قد يكون فيها دمج بين ثلاثة أو أكثر من بين الأعراض التالية: ازدياد الدهن البطني، انخفاض في مستوى "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، ارتفاع في مستويات الچليسيريدات الثلاثيّة في الدم، ضغط دم مرتفع وارتفاع في مستويات السكر في الدم.
- مزيج من الحمّى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أيّ تلوّث آخر مصحوب بعدّ منخفض جدًّا لخلايا الدم البيضاء، الحالة التي تسمّى ندرة المحبّبات.
- انسداد المعي.
- ارتفاع في مستويات الكرياتين فوسفوكيناز في الدم (مادّة تأتي من العضلات).

أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000:
- طفح جلديّ حادّ، حويصلات ومناطق حمراء على الجلد.
- ردّ فعل تحسّسيّ حادّ قد يتمثّل بصعوبات في التنفّس، أو صدمة تأقيّة.
- انتفاخ سريع للجلد، عادةً حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائيّة).
- ظهور خطير للحويصلات على سطح الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسليّة (متلازمة ستيڤينس-جونسون). انظر بند التحذيرات.
- إفراز غير سويّ للهرمون المسؤول عن حجم البول.
- انحلال الألياف العضليّة وألم في العضلات (انحلال الربيدات).

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (أعراض جانبيّة لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
- طفح جلدي مع نقاط حمراء غير عادية (erythema multiforme)، انظر البند 2.
- ظهور سريع لمناطق حمراء في الجلد ومرقعة ببثور صغيرة (حويصلات صغيرة ممتلئة بسائل أصفر/أبيض تسمى Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)، انظر البند 2.
- رد فعل تحسسي حاد وفجائي مع أعراض كالحمى، الحويصلات على الجلد وتقشر الجلد (TEN). انظر البند 2.
- متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية مثل أعراض شبيهة بالإنفلونزا بالدمج مع طفح جلدي، حمى، غدد متضخمة ونتائج شاذة في فحوص الدم (يشمل ارتفاعًا في مستويات خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيّات) وارتفاعًا في مستويات إنزيمات الكبد)، انظر البند 2.
- قد تنشأ أعراض الانسحاب لدى مواليد الأمّهات اللواتي استعملن كويتياپين تيڤْع خلال فترة الحمل.
- سكتة دماغيّة.
- اضطراب في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب).
- التهاب في عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية).
- التهاب الأوعية الدموية (التهاب وعائي)، مصحوب في أحيان متقاربة بطفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية.

قد تسبب فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها كويتياپين تيڤْع مشاكل في نظم القلب، قد تكون خطيرة وتشكل خطرًا على الحياة.
شوهدت الأعراض الجانبيّة التالية في فحوص الدم:
- تغيّرات في مستويات دهنيّات معيّنة (الچليسيريدات الثلاثيّة والكوليسترول العامّ).
- ارتفاع في مستويات السكّر في الدم.
- تغيّرات في كمّيّة هرمونات الغدّة الدرقيّة في الدم.
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد.
- انخفاض في مستويات خلايا دمويّة مختلفة.
- انخفاض في مستويات خلايا الدم الحمراء.
- انخفاض في مستويات الصوديوم في الدم.
- ارتفاع في مستويات الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز في الدم (مادّة في العضلات).
- ارتفاع في مستوى هرمون البرولاكتين في الدم. في حالات نادرة قد يؤدّي ارتفاع هرمون البرولاكتين إلى:
  - صدر منتفخ وإنتاج غير متوقّع للحليب لدى الرجال والنساء.
  - توقّف الدورة الشهريّة لدى النساء أو عدم انتظام الدورة الشهريّة.

قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوص للدم من حين إلى آخر.
إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
ظروف التخزين:
يجب تخزين الدواء في مكان جافّ في درجة حرارة أقلّ من 25°C.

6. معلومات إضافيّة
بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
لُبّ القرص:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, sodium starch glycolate type A, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
طلاء القرص:
Lactose monohydrate (only in 25 mg, 100 mg, 300 mg tablets), hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow (E172) (only in 25 mg, 100 mg, 300 mg tablets), sunset yellow FCF aluminium lake (E110) (only in 25 mg, 100 mg tablets), polydextrose FCC (only in 200 mg tablets), macrogol 8000 (only in 200 mg tablets).
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
كويتياپين تيڤْع 25 ملغ: قرص مستدير باللون البرتقاليّ الفاتح، محدّب من كلا جانبيه، ذو طلاء. مطبوع على أحد جانبيه "25" وجانبه الآخر أملس.
كويتياپين تيڤْع 100 ملغ: قرص مستدير باللون البرتقاليّ الفاتح، محدّب من كلا جانبيه، ذو طلاء. مطبوع على أحد جانبيه "100" وجانبه الآخر أملس.
كويتياپين تيڤْع 200 ملغ: قرص مستدير باللون الأبيض المائل إلى الأبيض الكريميّ (off-white)، محدّب من كلا جانبيه، ذو طلاء. مطبوع على أحد جانبيه "200" وجانبه الآخر أملس.
كويتياپين تيڤْع 300 ملغ: قرص على شكل حبسولة باللون الأصفر الفاتح، محدّب من كلا جانبيه، ذو طلاء. مطبوع على أحد جانبيه "300" وجانبه الآخر أملس.
تحتوي كلّ عبوّة على 30 قرصًا.
اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:
تيڤْع إسرائيل م.ض.،
شارع دفوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.
تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
كويتياپين تيڤْع 25 ملغ: 150.03.33458.
كويتياپين تيڤْع 100 ملغ: 150.04.33719.
كويتياپين تيڤْع 200 ملغ: 150.05.33727.
كويتياپين تيڤْع 300 ملغ: 150.06.33728.
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

Quetiapine PIL MW0122

teva