نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ديپاليپت محلول 200 ملغ/ملل

صوديوم ڤالپروات 200 ملغ/1 ملل
Sodium Valproate 200 mg/1 ml

> انتبه: ديپاليپت بالمحلول مركّز أكثر بِـ 5 أضعاف من ديپاليپت بالشراب.
> قبل إعطاء الدواء يجب التأكد من أن الجرعة الدوائية التي حددها الطبيب هي للمحلول.

المواد غير الفعالة ومسبّبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6 والبند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

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 من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصّص للأولاد الذين وزنهم أقل من 17 كغم.

> **تحذير**
> **قد يسبّب ديپاليپت ضررًا شديدًا للجنين عند استعماله خلال فترة الحمل**
> مواليد الأمهات اللواتي تناولن ڤالپروات خلال فترة الحمل هم أكثر عرضةً لخطر الاضطرابات التطورية الشديدة (العقلية والجسدية) والاضطرابات السلوكية (حوالي 30% إلى 40% من الحالات) و/أو العيوب الخلقية (حوالي 11% من الحالات).
> إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة أو إذا كنت حاملًا، فسيصف لك الطبيب ڤالپروات فقط إذا كانت العلاجات الأخرى غير ملائمة.
> يتوجّب على النساء في سنّ الخصوبة استعمال وسائل فعّالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بهذا الدواء. إذا حملتِ دون تخطيط على الرغم من استعمال وسائل منع الحمل، فتوجّهي فورًا إلى الطبيب المعالج من أجل مناقشة إمكانيّات العلاج البديل إذا أمكن ذلك. لا يجوز التوقّف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب المعالج لأنّ وضعك قد يتفاقم.

> بالإضافة إلى النشرة الطبّيّة، فإنّه يوجد للمستحضر ديپاليپت بطاقة معلومات وقائيّة لمتلقّية العلاج.
> تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائيّة هامّة، يتوجّب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج بديپاليپت وخلاله وعليك اتّباعها. يجب معاينة بطاقة المعلومات لمتلقّية العلاج ونشرة المستهلك الطبيّة قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعاينة إضافيّة إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مضاد للاختلاجات، ويعطى لعلاج أنواع معيّنة من مرض الصرع (إيپيليپسيا).

الفصيلة العلاجيّة: تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة المواد المضادة للاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

> - حساسًا (لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد مركّبات الدواء (انظر البند 6 – معلومات إضافية).
> - حساسًا لدواء آخر من فصيلة ڤالپروات (ڤالپروات سيميصوديوم، ڤالپروميد).
> - تعاني من مرض في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
> - أو أن أحد أفراد عائلتك عانى في الماضي أو يعاني الآن من مرض خطير في الكبد، خاصةً إذا نجم عن استعمال الأدوية.
> - تعاني من البرفيرية الكبدية (مرض وراثي في الكبد).
> - تعاني من مشكلة جينية تسبب اضطرابًا ميتوكوندريًا، مثلًا متلازمة -Alpers .Huttenlocher
> - تعاني من اضطراب استقلابي، مثل: الاضطراب في دورة البولة (اليوريا).
> - تستعمل الآن أحد الأدوية التالية:
>   - ○ St. John's wort (لعلاج الاكتئاب).

❗ تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

> - لا يجوز إعطاء الدواء للبنات، الفتيات، النساء في سنّ الخصوبة والنساء الحوامل، إلّا إذا تبيّن أنّ العلاجات البديلة غير ملائمة.
> - يتوجب على النساء اللواتي يتلقين العلاج بالدواء وهن في سنّ الخصوبة أن يستعملن وسائل فعالة لمنع الحمل. إذا كانت المرأة التي تستعمل الدواء تخطط للحمل، فإن عليها استشارة الطبيب المعالج بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى علاج بديل.

> قد يؤدّي هذا الدواء في حالات نادرة جدًا إلى الإضرار بالكبد (التهاب الكبد) أو بالبنكرياس (التهاب البنكرياس)، مما قد يكون خطيرًا ويشكّل خطرًا على الحياة.
> سيحيلك طبيبك لإجراء فحوص الدم من أجل تقييم وظائف الكبد، خاصةً في الأشهر الـ 6 الأولى من العلاج.
> عليك استشارة الطبيب فورًا إذا ظهرت الأعراض التالية:
> - تعب فجائي، انعدام الشهيّة، إرهاق، نعاس، انتفاخ في الرجلين، ضعف عام.
> - تقيّؤات متكررة، غثيان، ألم في البطن، اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان).
> - عودة النوبات الصرعيّة، بالرغم من أنّك تتناول الدواء بشكل صحيح.

- **قبل العلاج بديپاليپت، أخبر الطبيب إذا:**
  - ○ كنت تعاني من مرض في الكليتين (قصور الكليتين)، من الذئبة الحماميّة (systemic lupus erythematosus) أو من نقص إنزيميّ وراثي، خاصةً نقص في الإنزيمات في دورة البولة (اليوريا) قد يؤدّي إلى ارتفاع مستويات الأمونيوم في الدم، أو كنت تعاني من مشكلة جينيّة تسبب اضطرابًا ميتوكوندريًا (بما في ذلك لدى أفراد عائلتك).
- قبل إجراء أيّ نوع من العمليات الجراحية يجب إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تستعمل ديپاليپت.
- قبل البدء بالعلاج، سيتأكد الطبيب من أنك لست حاملًا ومن أنك تستعملين وسيلة لمنع الحمل.
- كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع، فإنّ استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى تفاقم النوبات أو إلى زيادة في شيوعها. بل قد يصيبك نوع مختلف من النوبات. إذا حدثت هذه الأعراض، فيجب استشارة الطبيب بشكل فوريّ.
- قد يسبب هذا الدواء ارتفاعًا في الوزن. استشر طبيبك بالنسبة لوسائل المحافظة على وزن الجسم السليم.
- قد يؤدي استعمال الأدوية المضادة للتشنجات إلى ازدياد خطر حدوث أفعال أو أفكار انتحارية. عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه إلى التغيّرات في المزاج، في أنماط التصرّف وفي الأفعال. يجب متابعة العلامات التي تدل على خطر الانتحار مثل: أقوال أو أفكار عن نيّة الإضرار بنفسك، انطواء وتباعُد عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تفاقُم الاكتئاب القائم، انشغال في موضوع الموت، التخلّي عن أملاك ثمينة أو تسليمها. إذا ظهرت أفكار من هذا النوع، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب.
- إذا كنت تعاني من نقص في إنزيمات carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II (مرض استقلابي وراثي)، فهناك خطر متزايد لانحلال العضل عند استعمال ديپاليپت.
- أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض مثل: الارتجاف، تصلّب الأطراف والصعوبات في المشي (اضطرابات خارج السبيل الهرميّ) أو اضطرابات في الذاكرة أو في الوظيفة العقليّة. سيفحص الطبيب ما إذا نجمت عن مرض قائم أو عن ديپاليپت. قد تكون هناك حاجة لإيقاف العلاج.

عند علاج الأولاد، أخبر الطبيب إذا كان ابنك يستعمل علاجًا إضافيًا ضد الصرع أو إذا كان يعاني من مرض عصبيّ أو استقلابيّ أو من أشكال شديدة من الصرع.

❗ الفحوص والمتابعة

قبل البدء بالعلاج وفي الأشهر الستة الأولى من العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص للدم لوظائف الكبد.

❗ التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال ديپاليپت، إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- St. John's wort - عشبة طبية لعلاج الاكتئاب.

لا يجوز استعمال ديپاليپت إذا كنت تستعمل الأدوية التالية، إلّا إذا أرشدك الطبيب إلى غير ذلك:

- لاموتريجين (دواء آخر لعلاج الصرع).
- أدوية من فصيلة الپينيمات (فصيلة من المضادّات الحيويّة لعلاج التلوّثات الجرثوميّة).

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية تحتوي على أسيتازولاميد (لخفض الضغط داخل العين أو مستويات ثاني أكسيد الكربون في الدم).
- مضادات حيوية (أدوية تحتوي على أزتريونام أو ريفامپيتسين).
- أدوية أخرى لعلاج الصرع (أدوية تحتوي على كاربامازيپين، فيلبامات، فينيتوئين، فوسفينيتوئين، پريميدون، فينوباربيتال، روفيناميد، توپيرامات أو زونيساميد).
- نيموديپين - يُستعمل لمنع المضاعفات التي قد تحدث بعد النزيف الدموي الدماغيّ. قد يزيد ديپاليپت من تأثير نيموديپين.
- أدوية تحتوي على الإيستروچين (بما في ذلك أنواع معيّنة من حبوب منع الحمل).
- پروپوفول (دواء للتخدير).
- أدوية تحتوي على زيدوڤودين (لعلاج HIV).
- أدوية تحتوي على الليثيوم (لموازنة المزاج).
- أدوية تحتوي على ميتاميزول/ديپيرون (لعلاج الحمّى والآلام).

بالأخصّ عند الأولاد دون سنّ الـ 3، يجب الامتناع عن استعمال الأدوية التي تحتوي على الأسپيرين طوال فترة العلاج بالدواء.

❗ استعمال الدواء والطعام

يُفضّل تناول الدواء في وقت تناول وجبات الطعام.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يُوصى بشرب المشروبات الكحوليّة في فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إنّ ڤالپروات ضارّ للجنين إذا استُعمل خلال فترة الحمل، لذلك:

- **إذا كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة، فسيصف لك الطبيب هذا الدواء فقط إذا تبيّن أنّ العلاجات البديلة غير ملائمة.**
- **اقرئي بطاقة المعلومات الوقائيّة لمتلقّية العلاج.**

> لا يجوز تناول ديپاليپت:
> - إذا كنتِ حاملًا، إلّا إذا تبيّن أنّ العلاجات البديلة غير ملائمة.
> - إذا كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة، فسيصف لك الطبيب هذا الدواء فقط إذا تبيّن أنّ العلاجات البديلة غير ملائمة.

- يجب على الوالدين أو مقدّمي الرعاية للبنات اللواتي يتلقّين العلاج بڤالپروات أن يُعْلموا الطبيب عند ظهور الحيض الأول لدى ابنتهم.
- قد تقلل أنواع معينة من حبوب منع الحمل (حبوب منع الحمل التي تحتوي على الإيستروچين) مستويات ڤالپروات في الدم. يجب استشارة الطبيب بالنسبة لوسيلة منع الحمل الأنسب لكِ.

مخاطر ڤالپروات عند استعماله خلال فترة الحمل:

- قد يضر ڤالپروات الجنين عند استعماله أثناء الحمل. يزداد الخطر مع ارتفاع الجرعة الدوائية، **لكنه قائم في كل الجرعات الدوائية،** حتى عندما يُستعمل ڤالپروات بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.
- إنّ الأولاد الذين تعرّضوا لڤالپروات في الرحم أكثرُ عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقيّة شديدة واضطرابات تطوّريّة.
- العيوب الخلقية الأكثر شيوعًا التي تم التبليغ عنها تشتمل على *spina bifida* (خلل تطوري في العمود الفقري حيث لا يتطور بشكل سليم)، تشوهات في الوجه، في الشفة العليا، في الحنك وفي الجمجمة؛ عيوب في القلب، في الكليتين، في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف وضلوع عيوب كثيرة أخرى تؤثر على أعضاء وأجزاء متنوعة في الجسم. قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات قد تكون خطيرة.
- تم التبليغ عن اضطرابات في السمع وعن تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرضوا لڤالپروات في الرحم.
- تم التبليغ عن تشوهات في العينين يمكن أن تؤثر على البصر لدى الأولاد الذين تعرضوا لڤالپروات في الرحم.
- استعمال ڤالپروات خلال فترة الحمل يزيد من خطر إنجاب ولد مصاب بعيوب خلقية يتطلب علاجًا طبيًا. وُجد أنه لدى النساء اللواتي يستعملن ڤالپروات **يولد ما يقارب 11 طفلًا مصابًا بعيوب خلقية من بين 100 طفل، وهذا بالمقارنة مع 2-3 أطفال من بين 100 عند بقية السكان.**
- **ما يقارب 30%-40% من الأولاد في سن ما قبل المدرسة الذين تناولت أمهاتهم ڤالپروات خلال فترة الحمل، قد يعانون من مشاكل تطورية في مرحلة الطفولة المبكرة، مثل: تأخر في البدء بالمشي والنطق، قدرة عقلية أقل، صعوبات في اللغة وفي الذاكرة.**
- **تُشخَّص اضطرابات من المجال التوحديّ بشيوع أكبر لدى الأولاد الذين تعرضوا لڤالپروات في الرحم.**
- **تتوفر أدلة معينة بموجبها يكون الأولاد الذين تعرضوا لڤالپروات في الرحم أكثر عرضةً لخطر تطوير أعراض اضطرابات نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD).**
- قبل إعطاء الدواء، **سيشرح لك الطبيب المخاطر المحتملة على طفلك الرضيع في حالة التعرّض لڤالپروات خلال فترة الحمل.** إذا قررتِ لاحقًا أنك ترغبين بالحمل، فلا يجوز التوقف عن تناول الدواء أو عن استعمال وسيلة منع الحمل قبل استشارة الطبيب المعالج وفحص إمكانية استبدال العلاج إذا أمكن ذلك.

البدء بالعلاج بديپاليپت

إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي يوصف لك فيها ديپاليپت، فسيشرح لك الطبيب المخاطر المحتملة على طفلك الرضيع في حالة التعرض لڤالپروات خلال فترة الحمل. **إذا كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة، فعليك استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء.** استشيري طبيب النساء بالنسبة لوسائل منع الحمل الفعالة.

نقاط هامّة:

- قبل البدء بالعلاج، سيتحقق الطبيب من عدم وجود علاجات بديلة ملائمة لكِ.
- يجب استبعاد وجود حمل قبل البدء بالعلاج.
- تأكدي من أنك تستعملين وسائل فعالة لمنع الحمل.
- يجب إجراء متابعة روتينيّة (على الأقلّ متابعة سنويّة) عند الطبيب. سيتحقق الطبيب من أنك مدركة ومتفهمة للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال ڤالپروات أثناء الحمل.
- أخبري الطبيب إذا كنتِ تخطّطين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنّك قد تكونين حاملًا.

مواصلة العلاج بديپاليپت عندما لا تخطّطين للحمل

تأكدي من أنك تستعملين وسائل فعالة لمنع الحمل خلال كل فترة العلاج بالدواء. استشيري طبيب النساء بالنسبة لوسائل منع الحمل الفعالة.

نقاط هامّة:

- يجب على الطبيب المعالج أن يفحص بشكل روتينيّ (مرّة واحدة في السنة على الأقلّ) ما إذا كانت هنالك علاجات بديلة ملائمة لكِ.
- تأكدي من أنك تستعملين وسائل فعالة لمنع الحمل.
- يجب إجراء متابعة روتينيّة (على الأقلّ متابعة سنويّة) عند الطبيب. سيتحقق الطبيب من أنك مدركة ومتفهمة للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال ڤالپروات أثناء الحمل.
- أخبري الطبيب إذا كنتِ تخطّطين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنّك قد تكونين حاملًا.

العلاج بديپاليپت إذا كنتِ تخططين للحمل

إنّ الأولاد الذين تعرّضوا لڤالپروات في الرحم أكثرُ عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقيّة شديدة واضطرابات تطوّريّة.

يجب استشارة الطبيب المعالج قبل حدوث الحمل، قدر الإمكان.

لا يجوز التوقّف عن استعمال الدواء أو وسيلة منع الحمل قبل استشارة الطبيب المعالج. سيبذل طبيبك كل جهدٍ لإيجاد علاجات بديلة لكي يمر الحمل بشكل سليم قدر الإمكان من خلال تقليل المخاطر لك ولجنينك قدر المستطاع.

سيبذل الطبيب كل جهد لإيقاف العلاج بديپاليپت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل لكي يضمن أن مرضك متوازن. في حالات استثنائيّة، عندما يكون الأمر مستحيلًا، اقرئي الفقرة **"الحمل خلال فترة العلاج بديپاليپت"**.

استشيري طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك عندما تخططين للحمل. من شأن تناول حمض الفوليك أن يقلل الخطر القائم في كل حمل للإصابة بـ-*spina bifida* وللإجهاض في مرحلة مبكرة. مع ذلك، لا يُرجَّح أن يقلل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال ڤالپروات.

نقاط هامّة:

- لا تتوقّفي عن تناول ديپاليپت، إلّا بأمر من الطبيب.
- لا تتوقّفي عن استعمال وسائل منع الحمل قبل أن تستشيري الطبيب، وتتفقي معه على برنامج لاستمرار العلاج يمكّن من السيطرة على الصرع وتقليل الخطر على الجنين.
- استشيري الطبيب. سيتحقق الطبيب من أنك مدركة ومتفهمة للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال ڤالپروات أثناء الحمل.
- سيبذل طبيبك كل جهد لإيقاف العلاج بديپاليپت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل.
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنّك قد تكونين حاملًا.

الحمل خلال فترة العلاج بديپاليپت

إنّ الأولاد الذين تعرّضوا لڤالپروات في الرحم أكثرُ عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقيّة شديدة واضطرابات تطوّريّة. لا يجوز التوقّف عن استعمال الدواء قبل استشارة الطبيب المعالج لأنّ وضعك قد يتفاقم. **إذا كنت تستعملين ديپاليپت وتعتقدين أنّك قد تكونين حاملًا، فتوجّهي فورًا إلى الطبيب.**

- سيرشدك الطبيب قُدمًا.
- سيبذل الطبيب كلّ جهد لإيقاف العلاج بديپاليپت ولتقييم جميع العلاجات البديلة.

في حالات استثنائيّة، عندما يكون ديپاليپت هو العلاج الوحيد المتاح أثناء الحمل:

- يستطيع الطبيب أن يحيلك إلى أخصائي يستطيع تقديم المشورة بالنسبة للحمل الخاضع للعلاج بڤالپروات.
- سيحاول الطبيب أن يقلّل جرعة ڤالپروات الدوائيّة.
- سوف تخضعين للمتابعة عن كثب لإدارة وضعك الصحي ولفحص تطور الجنين.
- استشيري طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك. من شأن تناول حمض الفوليك أن يقلل الخطر القائم في كل حمل للإصابة بـ-*spina bifida* وللإجهاض في مرحلة مبكرة. مع ذلك، لا يُرجَّح أن يقلل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال ڤالپروات.
- قبل الولادة: سيصف لك الطبيب ڤيتامينات معينة لكي لا يسبب هذا الدواء النزيف الدموي خلال الأيام الأولى من حياة طفلك الرضيع، أو التشوهات في العظام.
- بعد الولادة: قد يتلقى طفلك الرضيع حقنة ڤيتامين K لمنع النزيف الدموي.
- لدى الولد: أعلمي طبيب الأطفال بأنّك تلقيت العلاج بڤالپروات أثناء الحمل. سيخضع الولد للمتابعة العصبية المشددة للتطور لكي يتلقى العلاج الذي تمت ملاءمته من أجله، مبكرًا قدر الإمكان، بحسب الحاجة.

نقاط هامّة:

- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنّك قد تكونين حاملًا.
- لا تتوقّفي عن تناول ديپاليپت، إلّا بأمر من الطبيب.
- سيقوم الطبيب بتقييم جميع الخيارات لإيقاف العلاج.
- سيقدم لك الطبيب المعلومات الكاملة عن المخاطر المرتبطة باستعمال ديپاليپت أثناء الحمل، بما في ذلك خطر نشوء عيوب خلقية واضطرابات تطورية (عقلية، بدنية وسلوكية) لدى الأولاد.
- تحققي من أنه قد تمت إحالتك إلى اختصاصي متابعة الحمل لتشخيص العيوب الخلقية المحتملة.
- أَعلمي طبيب الأطفال بأنّك تلقيت العلاج بڤالپروات أثناء الحمل. سيخضع الولد للمتابعة العصبية المشددة للتطور.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج بديپاليپت، إلّا إذا أوصى الطبيب بغير ذلك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل البدء بالعلاج بأيّ دواء.

❗ السياقة واستعمال الماكنات

استعمال هذا الدواء قد يقلل اليقظة، خاصةً إذا استُعمل بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع أو مع أدوية تسبب الميل إلى النوم.

إذا شعرت بهذا العرض أو إذا ما زال الصرع لديك غير خاضع للسيطرة، ولا زلت تواصل المعاناة من الاختلاجات، فلا يجوز السياقة أو استعمال الماكنات الخطرة.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

❗ معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

كمية الصوديوم في كل 1 ملل: ما يقارب 28 ملغ وهي تعادل 1.4% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

قد يوصي الطبيب بتقسيم الجرعة المطلوبة إلى مرتين يوميًا.

يُفضّل تناول الدواء في وقت تناول وجبات الطعام.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حُدّد من قبل الطبيب المعالج.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصّص للأولاد الذين وزنهم أقل من 17 كغم.

مدّة العلاج: لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب.

كيفيّة التناول

يجب تخفيف المحلول بكمية صغيرة من مشروب غير غازي.

قللت السدادات المستعصية على الفتح من قِبل الأولاد عدد حالات التسمم من الأدوية في كل سنة بشكل ملحوظ. لكن، إذا صعُب عليك فتح العبوة، فبإمكانك التوجه إلى الصيدلي لطلب إزالة نظام الأمان الخاص بالسداد وتحويله إلى سداد عادي، سهل الفتح.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم فقد تعاني من الأعراض التالية: غيبوبة، ضعف العضلات، انخفاض في المنعكسات، تقلص الحدقتين، تضرر التنفس، حماض استقلابي، انخفاض في ضغط الدم وصدمة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بديپاليپت دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول ديپاليپت

لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. إيقاف العلاج يجب أن يتمّ بشكل تدريجيّ.

إذا أوقفت العلاج بديپاليپت بشكل فوري أو بخلاف إرشاد طبيبك، فقد تصبح أكثر عرضةً لخطر حدوث الاختلاجات.

قبل إيقاف العلاج يجب مناقشة عواقب ذلك مع الطبيب.

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 ديپاليپت إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبيّة التالية:

- تضرّر الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس)، والذي قد يكون خطيرًا ويشكّل خطرًا على الحياة. قد تظهر هذه الأعراض بشكل فجائي مع تعب، فقدان الشهيّة، إرهاق، ميل إلى النوم، غثيان، تقيؤ وألم في الأمعاء.
- رد فعل تحسسي يشمل:
  - ○ الانتفاخ الفجائي للوجه و/أو الرقبة، مما يسبب صعوبة في التنفس ويشكّل خطرًا على الحياة (وذمة وعائية).
  - ○ رد فعل تحسسيًا خطيرًا يشمل أعراضًا مثل: الحمى، الطفح الجلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، تضرر الكبد، تضرر الكلية، نتائج غير سويّة لفحوص الدم، مثل: ارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيّات).
- ظهور طفح على الجلد، مصحوب أحيانًا بظهور حويصلات قد تشمل منطقة الفم (erythema multiforme)، ظهور حويصلات مع انفصال الجلد الذي قد ينتشر بسرعة على الجسم كله ويشكّل خطرًا على الحياة (Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

أعراض جانبيّة محتملة أخرى:

- عيوب خلقية واضطرابات تطورية جسدية وعقلية (انظر الفصل "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

أعراض جانبيّة أخرى:

أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (very common) - أعراض جانبيّة تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- ارتجاف
- غثيان

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

- في بداية العلاج: تقيّؤات، آلام في البطن، إسهال
- ارتفاع الوزن
- صداع
- ميل إلى النوم
- اختلاجات
- تضرر الذاكرة
- ارتباك، عدوانية، عصبية، اضطرابات نقص الانتباه، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)
- اضطرابات خارج السبيل الهرمي (تشمل الأعراض: الارتجاف، تصلّب الأطراف وصعوبات في المشي)*
- عدم السيطرة على التبوّل
- الحركات السريعة واللاإراديّة في العينين
- تضرر السمع
- مشاكل في اللثة، خاصةً تضخّم اللثة (gingival hyperplasia)
- آلام وانتفاخ في الفم، تقرّحات في الفم وإحساس باللذع في الفم (stomatitis)
- تساقط الشعر
- عدم انتظام الدورة الشهريّة
- نزيف دمويّ
- غثيان أو دوار
- اضطرابات في الأظفار وفي السرير الظفريّ
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) والصفائح (Thrombocytopenia)
- مستويات منخفضة للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم، عرَض للإفراز غير الملائم لِـ antidiuretic hormone)

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- تضرر اليقظة الذي قد يتطور إلى غيبوبة مؤقتة، وينحسر بعد تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج
- صعوبات في مزامنة الحركات
- متلازمة الپاركينسون العكوسة*
- إحساس بالتنميل/الوخز في راحتي اليدين والقدمين
- مشاكل في الشعر (تغيرات في مبنى الشعر، في لون الشعر أو في نمو الشعر)
- طفح جلدي أو شرى
- فرط الأندروجينيّة (تشمل الأعراض كثرة الشعر/ الزغب، تحديدًا لدى النساء، تطوّر خصائص ذكوريّة عند المرأة، حبّ الشباب)
- انخفاض حرارة الجسم (انخفاض الحرارة)
- انتفاخ في الأطراف (وذمة)
- انعدام الطمث
- تفاقم الاختلاجات وازدياد في وتيرتها. بدء نوع مختلف من الاختلاجات
- صعوبات في التنفس وآلام في أعقاب التهاب الأنسجة الواقية في الرئتين (pleural effusion)
- انخفاض في تعداد جميع كريات الدم: الكريات البيضاء، الكريات الحمراء والصفائح (pancytopenia)، انخفاض في تعداد الكريات البيضاء (leukopenia)
- تم التبليغ عن حالات من تضرر العظام، مثل ازدياد قابلية العظام للكسر (قلة العظم)، انخفاض في كثافة العظام (تخلخل العظام) والكسور. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتلقى علاجًا طويل الأمد بأدوية لعلاج الصرع، إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من تخلخل العظام أو إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات
- التهاب الأوعية الدمويّة

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- سلس البول (إينوريزيس)
- العقم لدى الرجال، وهو قابل للانعكاس عادةً بعد 3 أشهر على الأقل من إيقاف العلاج، وقابل للانعكاس على الأرجح بعد تقليل الجرعة الدوائية. لا توقف العلاج دون استشارة الطبيب مسبقًا
- خلل في وظيفة المبيضين (المبيض المتعدّد الكيسات)
- اضطرابات سلوكية، نشاط نفسي-حركي متزايد، اضطرابات في التعلم
- رد فعل مناعي ذاتي مصحوب بآلام في المفاصل، طفح جلدي وحمى (systemic lupus erythematosus)
- قصور درقيّ (hypothyroidism)
- آلام العضلات، ضعف في العضلات قد يكون خطيرًا (rhabdomyolysis)
- سمنة
- تضرر الكليتين (فشل كلوي، tubulointerstitial nephritis، متلازمة على اسم فانكوني)
- ارتفاع في حجم خلايا الدم الحمراء (macrocytosis)، انخفاض ملحوظ في تعداد خلايا الدم البيضاء (agranulocytosis)
- انخفاض إنتاج خلايا الدم وعدم انتظامه
- انخفاض في عوامل التخثر، نتائج غير سوية لفحوص التخثر (مثل: استطالة زمن الثرومبوپلاستين الجزئي وزمن INR)
- انخفاض في مستويات ڤيتامين B8 (البيوتين)/ البيوتينيداز
- ارتفاع مستويات الأمونيوم في الدم
- ازدواجيّة الرؤية
- خرف واضطرابات معرفية* تظهر تدريجيًا وتنحسر بعد إيقاف العلاج بعدة أسابيع إلى عدة أشهر

*قد تشمل الأعراض علامات في التصوير الدماغيّ (ضُمور).

أعراض جانبيّة أخرى لدى الأولاد:

تحدث أعراض جانبية معينة لڤالپروات بشيوع أكبر لدى الأولاد، أو أنها أكثر خطورة بالمقارنة مع البالغين. تشمل هذه الأعراض تضرر الكبد، التهاب البنكرياس، العدائية، العصبية، اضطرابات نقص الانتباه، تصرف خارج النطاق الطبيعي، فرط النشاط واضطرابات التعلم.

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

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، وأيّ 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) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
يمكن الاستعمال حتى 60 يومًا منذ يوم فتحه.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Urea, diluted hydrochloric acid or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
قنينة زجاجية شفافة عنبرية اللون، تحتوي على محلول لونه ضارب إلى الصفرة.

صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، شارع هكيدما 3، كريات ملآخي 83057، إسرائيل.

اسم المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، شارع هكيدما 3، كريات ملآخي 83057، إسرائيل.

تمّ تحرير هذه النشرة في 04/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1166823129

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

LFL 100 04/22