نشرة طبّية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ديبالبيت شراب 200 ملغ/5 ملل
ديبالبيت 200 ملغ أقراص ذات تغليف معوي
ديبالبيت 500 ملغ أقراص ذات تغليف معوي

ديبالبيت شراب
صوديوم فاليبروات 200 ملغ/5 ملل
Sodium Valproate 200 mg/5 ml
ديبالبيت 200 ملغ
أقراص ذات تغليف معوي، يحتوي كلّ قرص على:
صوديوم فاليبروات 200 ملغ
Sodium Valproate 200 mg
ديبالبيت 500 ملغ
أقراص ذات تغليف معوي، يحتوي كلّ قرص على:
صوديوم فاليبروات 500 ملغ
Sodium Valproate 500 mg
المواد غير الفعالة ومستيلبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6 والبند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا تُوفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد 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 ديبالبيت ضررًا شديدًا للجنين عند استعماله خلال فترة الحمل
مواليد الأمهات اللواتي تناولن فاليبروات 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 امرأةً في سنّ الخصوبة أو إذا كنت حاملًا، فاسمعْ للطبيب فاليبروات فقط إذا كانت العلاجات 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 ديبالبيت بطاقة معلومات وقائيّة لمتلقّية العلاج.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائيّة هامّة، يتوجّب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج بديبالبيت 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 الصرع (ديبيلبسيا) **الفصيلة العلاجيّة:** تتنمي 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 فاليبروات (فاليبروات سيميصوديوم، فاليبروميد).
- تعانين 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.
- تعانين من البرفيرية الكبدية (مرض وراثي في الكبد).
- تعانين من مشكلة جينية تسبب اضطرابًا ميتوكوندريًا، مثلا متلازمة -Alpers Huttenlocher.
- تعانين 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 هذا 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 يؤدي هذا الدواء في حالات نادرة جدًا إلى الإصابة 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:
- آلمٌ فجائي، انعدام الشهيّة، إرهاق، نعاس، انتفاخ في الرجلين، ضعف عام.
- تقيّؤات متكرّرة، مغثيان، آلم في البطن، اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان).
- عودة النوبات الصرعيّة، بالرغم من أنك تتناول الدواء بشكل صحيح.

- **قبل العلاج بديبالبيت، أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تعاني من مرض في الكليتين (قصور الكليتين)، من الذئبة الحمامية (systemic lupus erythematosus)، أو من نقص التزيعمي وراثي، خاصة نقص في الإنزيمات في دورة البولة (اليوريا) قد يؤدي إلى ارتفاع مستويات الأمونيوم في الدم، أو كنت تعاني من مشكلة جينية تسبب اضطرابًا ميتوكوندريًا (بما في ذلك لدى أفراد عائلتك).
  - قبل إجراء أيّ جراحة بما في ذلك جراحة الأسنان، إبلاغ الطاقم الطبي بأنك تستعمل ديبالبيت.
  - قبل البدء بالعلاج، سيتأكد الطبيب من أنك لست حاملا 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 فوري.
  - 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 تقلّص 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 الثلاثي الأسيتيل الكارنيتين (CPT) type II (مرض استقلابي وراثي)، فهناك خطر متزايد لاحتدال العضل عند استعمال ديبالبيت.
  - أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض مثل: الارتجاف، تصلّب الأطراف والصعوبات في المشي (اضطرابات خارج السبيل الهرمي) أو اضطرابات في الذاكرة أو في الوظيفة العقلية. سيفحص الطبيب، ما إذا نجمت عن ضمن قائم أو عن ديبالبيت. 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 استقلابي 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 ديبالبيت، إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:
- St. John's wort - عشبة طبية لعلاج الاكتئاب.

لا يجوز إستعمال ديبالبيت إذا كنت تستعمل الأدوية التالية، إلّا إذا أرشدك الطبيب إلى غير ذلك:
- لاموتريجين (دواء آخر لعلاج الصرع).
- أدوية من فصيلة البينيمات (فصيلة من المضادات الحيوية لعلاج التلوّثات الجرثومية).

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 ريفامبيتسين).
- أدوية أخرى لعلاج الصرع (أدوية تحتوي على كاربامازبين، فيلباماتس، فينيتوين، فوسفينيتوين، پريميدون، فينوباربيتال، روفينامد، ثيوپرامات أو رونيساميد).
- نيموديبين - يُستعمل لمنع المضاعفات التي قد تحدث بعد النزيف الدموي الدماغي. قد يزيد ديبالبيت من تأثير نيموديبين.
- أدوية تحتوي على الإيستروجين (بما في ذلك أنواع معيّنة من حبوب منع الحمل).
- بروبوفول (دواء للتخدير).
- أدوية تحتوي على زيدوفودين (لعلاج HIV).
- أدوية تحتوي على الليثيوم (لموازنة المزاج).
- أدوية تحتوي على ميتامبزول/لدبيبورن (لعلاج الحمّى والآلام).

بالأخصّ عند الأولاد دون سنّ الـ 3، يجب الامتناع عن استعمال الأدوية التي تحتوي على الأسبيرين 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
إن فاليبروات ضارّ للجنين إذا استُعمل خلال فترة الحمل، لذلك:
- **إذا كنت 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 ديبالبيت:
- إذا كنت حاملًا، إلّا إذا تبيّن أنّ العلاجات البديلة غير ملائمة.
- إذا كنت 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 بفاليبروات أن يُعلموا الطبيب عند ظهور الحيض الأول لدى ابنتهم.
- قد تقلّل استعمال معيّنة من حبوب منع الحمل (حبوب منع الحمل التي تحتوي على الإيستروجين) مستويات فاليبروات في الدم. يجب استشارة الطبيب بالنسبة لوسيلة منع الحمل الأنسب لك.

مخاطر فاليبروات عند استعماله خلال فترة الحمل:
- قد يضر فاليبروات الجنين عند استعماله أثناء الحمل. يزداد الخطر مع ارتفاع الجرعة الدوائية، **لكنه قد يظهر في كل الجرعات الدوائية،** حتى عندما يُستعمل فاليبروات بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.
- إن الأولاد الذين تعرّضوا لفاليبروات في الرحم أكثرُ عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقيّة شديدة واضطرابات تطوّريّة. سوف نخضعهن للمتابعة عن كثب لإدارة وضعك الصحي وضعف تطور الجنين.
- استشيري طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك. من شأن تناول حمض الفوليك أن يقلل الخطر القائم في كل حالة إصابة بـ-*spina bifida* وللإجهاض في مرحلة مبكرة. من الممكن، لا نرجّح أن يقلل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال فاليبروات.

نقاط هامّة:
- لا تتوقفي عن تناول ديبالبيت، إلّا بأمر من الطبيب.
- لا تتوقفي عن استعمال وسائل منع الحمل قبل أن تستشيري الطبيب، وتتفقي معه على برنامج لاستمرار العلاج بدون الإضرار على الصيرفة في الصرع وتقليل الخطر على الجنين.
- استشيري الطبيب. سيتحقق الطبيب من أنك مدركة ومتفهمة للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال فاليبروات أثناء الحمل.
- سيتنل طبيبك كل جهد لإيقاف العلاج بديبالبيت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل.
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا.

الحمل خلال فترة العلاج بديبالبيت
إن الأولاد الذين تعرّضوا لفاليبروات 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 ديبالبيت وتعتقدين أنك قد تكونين حاملا، فتوجهي فورًا إلى الطبيب.**
- سيرشدك الطبيب قُدمًا.
- سيتنل الطبيب كلّ جهد لإيقاف العلاج بديبالبيت ولتقييم جميع العلاجات البديلة.
- إذا كنت امرأة تستعمل فاليبروات أثناء الحمل، عندما يكون ديبالبيت هو العلاج الوحيد المتاح أثناء الحمل:
- يستطيع الطبيب أن يحيلك إلى أخصائي يستطيع تقييم المشورة بالنسبة للحمل الخاضع للعلاج بفاليبروات.
- يجب أن يقدّم لك الطبيب كلّ جهد لإيقاف العلاج بديبالبيت وسيحاول الطبيب أن يقلّل جرعة فاليبروات الدوائيّة.
- وضعك الصحي وضعف تطور الجنين.
- استشيري طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك. من شأن تناول حمض الفوليك أن يقلل الخطر القائم في كل حالة إصابة بـ-*spina bifida* وللإجهاض في مرحلة مبكرة. من الممكن، لا نرجّح أن يقلّل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال فاليبروات.
- قبل الولادة: سيفحص لك الطبيب قيّئماينات معينة لكي لا يسبب هذا الدواء النزيف الدموي خلال الأيام الأولى من حياة طفلك الرضيع، أو النتوءات في العظام.
- بعد الولادة: قد تحتاج طفلك الرضيع حقنة قيّئماين K لمنع النزيف الدموي.
- لدى الولد: أعلمي طبيبك الأطفال بأنك تلقيت العلاج بفاليبروات أثناء الحمل. سيخضع الولد للمتابعة الصحيّة المشددة للتحقق لكي يتلقى الإمكان، بحسب الحاجة.

نقاط هامّة:
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا.
- لا تتوقفي عن تناول ديبالبيت، إلّا بأمر من الطبيب.
- سيقوم الطبيب بتقييم جميع الخيارات لإيقاف العلاج.
- سيقدم لك الطبيب المعلومات الكاملة عن المخاطر المرتبطة باستعمال ديبالبيت أثناء الحمل، بما في ذلك خطر نشوء عيوب خلقية واضطرابات تطورية (عقلية، بدنية وسلوكية) تحقّقي من أنه قد تمت إحالتك إلى اختصاصي متابعة الحمل لتشخيص العيوب الخلقية المحتملة.

- تُشخّص اضطرابات من المجال التوحدي بشيوع أكبر لدى الأولاد الذين تعرضوا لفاليبروات في الرحم.
- **تتوفّر أدلة معيّنة بموجبها يكون الأولاد الذين تعرضوا لفاليبروات 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 لفاليبروات 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 بديبالبيت
إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي يوصف لك فيها ديبالبيت، فسيشرح لك الطبيب المخاطر المحتملة على طفلك الرضيع في حالة التعرض لفاليبروات خلال فترة الحمل. **إذا كنت 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، عليك الاطمئنان من عدم وجود علاجات بديلة ملائمة لك.
- 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. ستتحقق الطبيب من أنك مدركة ومتفهمة للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال فاليبروات أثناء الحمل.
- أخبري الطبيب إذا كنتِ تخططين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا.

مواصلة العلاج بديبالبيت عندما لا تخططين 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 لك.
- تأكدي من أنك تستعملين وسائل فعالة لمنع الحمل.
- يجب إجراء متابعة روتينيّة (على الأقلّ متابعة سنويّة) عند الطبيب. ستتحقق الطبيب من أنك مدركة ومتفهمة للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال فاليبروات أثناء الحمل.
- أخبري الطبيب إذا كنتِ تخططين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.
- استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملا.

العلاج بديبالبيت إذا كنت تخططين للحمل
إن الأولاد الذين تعرّضوا لفاليبروات في الرحم أكثرُ عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقيّة شديدة واضطرابات تطوّريّة.
يجب استشارة الطبيب المعالج قبل حدوث الحمل، قدر الإمكان.
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء أو وسيلة منع الحمل قبل استشارة الطبيب المعالج. سيتنل طبيبك كل جهد لإيجاد علاجات بديلة لكي يمر الحمل بشكل سليم قدر الإمكان من خلال تقليل المخاطر لك ولجنينك قدر المستطاع.
سيتنل الطبيب كل جهد لإيقاف العلاج بديبالبيت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل لكي يضمن أن مرضك متوازن. في حالات استثنائيّة، عندما يكون الأمر مستحيلًا، اقرئي الفقرة **"الحمل خلال فترة العلاج بديبالبيت".**

- أعلمي طبيب الأطفال بأنك تلقيت العلاج بفاليبروات أثناء الحمل. سيخضع الولد للمتابعة العصبية المشددة للتطور.

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

السيالة والمعادن المأخوذة
استعمل هذا الدواء قد يقلل الفيفتة، خاصةً إذا استُعمل بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع أو مع أدوية تسبب الميل إلى النوبات.
إذا شعرت بهذا العرض أو إذا ما زال الصرع لديك غير خاضع للسيطرة، ولا زلت تواصل المعالَجة من الاختلاجات، فلا يجوز السيالة أو استعمال المكادنات الخطرة.
بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
ديبالبيت شراب: كمية الصوديوم في كل 5 مل: ما يقارب 29 ملغ وهي تعادل 1.5% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين.
كمية السوربيتول في كل 5 مل: 655 ملغ.
السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا علم بوجود عدم تحمّل وراثي للفروكتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
يحتوي المستحضر على البارابينات. قد تسبب هذه المواد رد فعل تحسسيًا (حتى بعد فترة ما من تناولها).
يحتوي المستحضر على السوكروز وقد يضر بالأسنان. إذا قلّ لك الطبيب إنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
يحتوي المستحضر على Ponceau 4R الذي قد يسبب ردود فعل تحسسيه.
ديبالبيت 200 ملغ، ديبالبيت 500 ملغ: كمية الصوديوم في كل قرص: ما يقارب 28 ملغ، 70 ملغ على التوالي، وهي تعادل 1.4%، 3.5% على التوالي 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 سيحدّدها 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 حدّد من قبل الطبيب المعالج.
يُمنع تجاوز 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
الشراب: يجب طلب استعمال كأس القياس الصغيرة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء.
يجب طلب استعمال محقنة القياس لقياس الكمية الصحيحة من الدواء.
قلّدت السدادات المستعصية على الفتح من قِبل الأولاد عند 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.

الأقراص: يجب تناول القرص بكامله مع كأس كبيرة من الماء.
الپرس/الشرط/المضغ/المصغ: الأقراص ذات تغليف معوي. من أجل الحفاظ على فاعليّته القصوى، لا يجوز شطر أو سحق القرص.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم
قد تعاني من الأعراض التالية: غيبوبة، ضعف العضلات، انخفاض في المنعكسات، تقلص الحدقتين، تنمر التنفس، حماض استقلابي، انخفاض في ضغط الدم وصدمة.
إذا تناولت جرعة مبالغة أو إذا فاوِد بلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة 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 بديبالبيت دون استشارة الطبيب.
إذا توقّفت عن تناول ديبالبيت
لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. إيقاف العلاج يجب أن يتمّ بشكل تدريجيّ.
إذا أوقفت العلاج بديبالبيت 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 الملصق وتأكّد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الأطباء أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال ديبالبيت 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، ميْل إلى النوم، عَيْئان، تقيؤ وآلم 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 جدًا (very common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:
- في بداية العلاج: تقيّؤات، آلام في البطن، إسهال وصداع.
- ارتفاع الوزن
- مَيل 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 واللاإرادية في العينين
- تضرر السمع
- مشاكل في اللثة، خاصةً تضخّم اللثة (gingival hyperplasia)
- آلم والتفاخ في الفم، تقرّحات في الفم وإحساس باللذع في الفم (stomatitis)
- تساقط الشعر
- عدم انتظام الدورة الشهريّة
- نزيف دموي
- عَيْنان أو نوار
- 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، عرض للإفراز غير الملائم لـ antidiuretic hormone)

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000:
أعراض جانبيّة أخرى لدى الأولاد:
تحدث أعراض جانبيّة معينة لفاليبروات 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 المُعدّة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّمَ هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك سيمنع 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
الشراب: يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. يمكن استعماله لمدّة شهرين كحدّ أقصى منذ يوم فتحه.
الأقراص: يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء والرطوبة، في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C. يمكن استعماله لمدّة شهرين كحدّ أقصى منذ يوم فتحه.

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 الميبضين (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 درقي (hypothyroidism)
- آلم 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 التخثّر، نتائج سيّئة لفحوص التخثّر (مثل: استطالة زمن الثرومبوپلاستين الجزئي وزمن INR)
- انخفاض في مستويات فيتامين B8 (البيوتين)/ البيوتينيدز
- ارتفاع مستويات الأمونيوم في الدم
- ازدواجيّة الرؤية
- خرف-اضطرابات معرفيّة* تظهر تدريجيًا وتتحسّر بعد إيقاف العلاج بعدّة أسابيع إلى عدّة أشهر
*قد تشمل الأعراض علامات في التصوير الدماغيّ (ضمور).
أعراض جانبيّة أخرى لدى الأولاد:
تحدث أعراض جانبيّة معينة لفاليبروات 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 المُعدّة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
ديبالبيت شراب:
Sucrose, sorbitol solution 70%, sodium methyl hydroxybenzoate, saccharin sodium, ponceau 4R, cherry flavour, sodium propyl hydroxybenzoate, purified water.
ديبالبيت 200 ملغ وديبالبيت 500 ملغ:
Purified talc, povidone (K25), maize starch, cellulose acetate phthalate, Calcium silicate, polyethylene glycol 400, diethyl phthalate, povidone (K90), titanium dioxide micronized, magnesium stearate. Iron yellow oxide E172
ديبالبيت 500 ملغ: كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
ديبالبيت شراب: قنينة زجاجية شفافة باللون العنبري تحتوي على شراب باللون الكرزي-الأحمر.
ديبالبيت 200 ملغ أقراص ذات تغليف معويّ: مربّعان زجاجي يحتوي على 40 قرصًا أبيض مستديرًا معلّفًا (مطليًا).
ديبالبيت 500 ملغ أقراص ذات تغليف معويّ: مربّعان زجاجي يحتوي على 40 قرصًا أبيض مستديرًا معلّفًا (مطليًا).
صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية ،ض. ، شارع هكيمًا 3، كريات ملاخي 83057، إسرائيل.
اسم المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية ،ض. ، شارع هكيمًا 3، كريات ملاخي 83057، إسرائيل.
تمّ تحرير هذه النشرة في 04/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.
أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
ديبالبيت شراب: 337222644
ديبالبيت 200 ملغ أقراص ذات تغليف معويّ: 483023229
ديبالبيت 500 ملغ أقراص ذات تغليف معويّ: 337122348
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

LFL 022 04/22