

كابتريتم 0.5 أقراص

يحتوي كل قرص على:

كابرجولين 0.5 ملغ Cabergoline 0.5 mg

المواد غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعاطه للأخرين؛ لأنه قد يعرضهم، حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يشيط الدواء إنتاج البرولاكتين وهو مخصص لعلاج حالات فرط البرولاكتين ولمنع/إيقاف إنتاج الحليب.

المجموعة العلاجية:

مناهض المستقبل دويامين.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لكابرجولين، لأدوية أخرى تدعى الفلويادات من عائلة الإبروجوت (مثلا بيرجوليد، بروموكريبتين، ليسوريد، إرجوتامين أو إرجومتريين)، أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من مرض كبد خطير.
- كنت تعانين من ضغط دم مرتفع أثناء الحمل المصحوب بتورم وبوجود بروتين في البول (تسم الحمل).
- كنت تتعاطين بمضادات الذهان أو لديك تاريخ من أمراض نفسية المرتبطة بالولادة (الذهان أثناء أو بعد الولادة).
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- أنت مقدم على تلقي علاج متواصل ولديك التهاب أو تصلّب في صمامات القلب (مرض صمامات القلب).
- كانت لديك ردود فعل تليّفية (تندب النسيج) التي تؤثر في البطن، القلب أو الرئتين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بـ كابتريتم 0.5، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات الطبية التالية:**
- مرض مرتبط بالقلب والأوعية الدموية (مرض في القلب والأوعية الدموية)
 - برودة في راحتي اليدين والقدمين (متلازمة رينو)
 - آلم مزعج في البطن أثناء الجوع (قرحة هضمية) أو نزيف من البطن والأمعاء (نزيف من المسالك الهضمية)
 - ماض من الاضطرابات النفسية الخطيرة، لا سيما اضطرابات ذهانية
 - انخفاض في أداء الكبد
 - اضطراب في أداء الكلى أو مرض كلّي
 - ارتفاع ضغط الدم بعد الولادة
 - ردود فعل تليّفية (تندب النسيج) التي تؤثر في القلب، الرئتين أو البطن. إذا كنت مقدما على تلقي علاج طوال فترة مستمرة، سيفحص الطبيب قلبك، ورتيك وكليتك للتأكد من سلامتها قبل بدء العلاج بـ كابتريتم 0.5. بالإضافة إلى ذلك، سيجري فحص تخطيط صدى القلب (أولتراساوند للقلب)، قبل بدء العلاج وفي فوارق زمنية ثابتة خلال العلاج. إذا ظهرت ردود فعل تليّفية ستكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج.

• ضغط دم منخفض (ضغط دم منخفض أثناء الوقوف) أو إذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم.

إذا أنجبت مؤخراً فقد تعرضين لخطر مرتفع لبعض الحالات. قد تتضمن هذه الحالات ضغط دم مرتفع، نوبة قلبية، اختلاج، سكتة دماغية أو مشاكل نفسية. لهذا، سيراقب الطبيب ضغط دمك بشكل منتظم أثناء العلاج. توجهي حالا إلى الطبيب إذا عانيت من ضغط دم مرتفع، ألم في الصدر أو صداع شديد غير عادي أو متواصل (مع أو من دون مشاكل في الرؤية).

أخبر الطبيب إذا لاحظت أنت أو عائلتك/مقدم العلاج الخاص بك بأنه تطور لديك دافع أو رغبة للتحرف بشكل ليس عادياً لك، وكنيت غير قادر على تمالك نفسك أمام هذا الدافع، الرغبة أو الإغراء للقيام ببعض العمليات التي قد تلحق ضرراً بك أو بالآخرين. تدعى هذه الأعراض اضطرابات السيطرة على الدافع وقد تتضمن سلوكيات مثل الإيمان على القمار، الأكل المفرط أو التبيذير المفرط، رغبة جنسية مبالغ بها بشكل غير عادي أو زيادة الأفكار أو المشاعر الجنسية. قد يحتاج الطبيب إلى تغيير أو إيقاف العلاج.

يوصى للنساء اللواتي يتناولن علاجاً متواصلًا بـ كابتريتم 0.5 لعلاج الاضطرابات الهرمونية بأن يحتزنن فحوصات نسائية دورية، تشملن على فحص لطفحة عنق الرحم. يواصل الطبيب متابعة حالتك الطبية خلال تناول أقراص كابتريتم 0.5.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للمتعاطين/ات دون سن 16 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تخفف بعض الأدوية فعالية كابتريتم 0.5. تشملن هذه على:

- أدوية لعلاج أمراض نفسية (مثل أدوية مضادة للذهان مثل كلوريزامين، هالوبريدول)
- أدوية ضد الغثيان والتقيؤات (مثلاً دومبيريدون، ميتوكلوراميد)
- قد ترفع بعض الأدوية كمية كابتريتم 0.5 في الدم وبذلك قد تزيد الأعراض الجانبية التي تتضمن:
- أدوية لداء الباركنسون
- أدوية لحالات الصداع الشديدة التي تحصل بسبب الشقيقة (مثلاً: بيرجوليد، بروموكريبتين، ليسوريد، إرجوتامين، ثنائي هيدرو إرجوتامين، إرجومتريين أو ميتيسيرجيد)
- مضاد حيوي (مثل إريثروميسين).

استعمال الدواء والغذاء

يُستحسن تناول كابتريتم 0.5 مع أو بعد الأكل لتقليل الشعور بالغثيان أو التقيؤ.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بتجنب استهلاك الكحول، لأن الكحول قد يزيد خطر حدوث الدوار.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، تظننين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء باستخدام الدواء.

بالإضافة إلى ذلك، عليك الانتباه وتجنب الحمل خلال شهر على الأقل بعد إيقاف استعمال الدواء. إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بـ كابتريتم 0.5 توقف عن تناول كابتريتم 0.5 وأخبري الطبيب الذي يتابعك أثناء الحمل. سيراقب الطبيب الحمل، لأن استعمال كابتريتم 0.5 أثناء الحمل قد يؤدي إلى عاهات خلقية.

الإرضاع

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت تخططين للإرضاع لأن كابتريتم 0.5 يؤدي إلى إيقاف إنتاج الحليب لرضيعك. إذا كان يتعين عليك تناول كابتريتم 0.5 عليك أن تهتمي بوسيلة تغذية أخرى لطفلك.

السياقة واستخدام الماكينات

يمكن أن يؤدي كابتريتم 0.5 إلى الغثاس (الوسن) وحالات النوم المفاجئ لفترات، وفي بعض الأحيان يحدث هذا من دون علامات تحذيرية أو معرفة. يوصى بعدم السياقة أو

تشيغيل الماكينات الخطيرة أو القيام بأعمال تتطلب البظة العقلية أو التناسق أثناء استعمال هذا الدواء. إذا حدثت هذه الأعراض، يقرر الطبيب إذا كان في وسعك متابعة العلاج بالدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

لمنع إنتاج الحليب (الرضاعة): يجب تناول 1 ملغ (قرصين 0.5 ملغ) في اليوم التالي للولادة.

لإيقاف إفراز الحليب بعد بدء الإرضاع: يجب تناول 0.25 ملغ (نصف قرص من كابتريتم 0.5 ملغ) كل 12 ساعة لمدة يومين.

لتقليل مستويات البرولاكتين في الحالات الأخرى: في البداية يجب تناول 0.5 ملغ في الأسبوع كجرعة واحدة أو جرعتين منفصلتين (مثلاً، نصف قرص في يوم الإثنين ونصف قرص في يوم الخميس). تزداد جرعتك تدريجياً حتى تستجيب كلياً للعلاج (حتى 2 ملغ في الأسبوع، غالباً).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمنع المضغ! يمكن شطر القرص.

عندما تبدأ بتناول الدواء، يوصى بالحرك ببطء عند الانتقال بين وضعايات الجسم المختلفة، عندما تحاول الجلوس، الوقوف أو الاستلقاء. وذلك لأن الدواء قد يسبب انخفاض ضغط الدم ونتيجة لذلك يستشعر بدوار أثناء تغيير الوضعية. كذلك، يوصى بتجنب استهلاك الكحول والأدوية الأخرى التي تسبب الغثاس لأنها قد تزيد خطر حدوث الدوار. قد يفحص الطبيب ضغط دمك خلال العلاج، لا سيما في الأيام الأولى من العلاج. قد تجرى أيضا فحص متعلق بطلب النساء لخلايا عنق الرحم أو جدار الرحم.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بالخطأ ابتلع طفل من الدواء، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. قد تشتمل أعراض سوء المفرطة على غثيان، تقيؤ، اضطرابات في المعدة، ضغط دم منخفض أثناء الوقوف، ارتباك/ذهان أو هلوسة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي وأخبر الطبيب إذا كان يصعب عليك تذكر تناول الأقراص. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسين على حالتك الصحية لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة طبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال كابتريتم 0.5 أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال اخترت واحداً أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول الدواء. يمكن أن تكون هذه الأعراض خطيرة:

- أفكار استثنائية وغير روتينية
- اضطرابات في صمامات القلب أو اضطرابات مرتبطة مثلاً بالتهاب التأمور (pericarditis) أو تسرب سائل إلى تحويف غشاء القلب (pericardial effusion). هذا هو عرض جانبي شائع جدا (عارض يظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من 10 مستعملين). قد تكون الأعراض المبكرة واحداً أو أكثر مما يلي: صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، نبضات قلب شديدة، شعور بالإغماء، ألم في الصدر، ألم في الظهر، ألم في الحوض أو تورم الساقين. قد تكون هذه الأعراض علامات أولية لحالة تدعى التليف الرئوي، الذي قد يؤثر في الرئتين، القلب/صمامات القلب أو في

• بعد الفتح للمرة الأولى يمكن استعمال المستحضر حتى 90 يوما.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, citric acid (anhydrous), magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- قرص بيضوي محدّب على جانبيه لونه أبيض حتى أبيض يميل نحو الكريم ومع خط شطري في جانب واحد.
- تحتوي عبوة الكرتون على قنبنة HDPE التي تحتوي على قرصين أو 8 أقراص.
- قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج، صاحب التسجيل وعنوانه:

- تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 135.73.31180.00

تمّ التحديث في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

أفضلظهر.

- تطوّر طفح حاك ومنثشر، صعوبة في التنفس مع أو من دون صفيّر، شعور بالإغماء، تورم مجهول السبب في الجسم أو اللسان أو أي عارض آخر يظهر بسرعة بعد تناول الدواء ويسبب لديك شعورا غير جيّد. قد تدلّ هذه الأعراض على رد فعل تحسسي.

قد تشعر بالأعراض الجانبية التالية:

- عدم القدرة على مقاومة الدافع، الرغبة أو الإغراء بالقيام بعمل قد يلحق ضررا بك أو بالآخرين، مثلا:
- دافع قوي للمقاومة الثقيلة رغم التأثيرات العائلية والشخصية.
- عدوانية أو غريزة جنسية متغيّرة أو متزايدة وسلوك مثير للقلق لا سيما تجاه نفسك أو الآخرين، مثل رغبة جنسية متزايدة.
- مشتريات وتبذير مالي مبالغ بهما من دون سيطرة.
- فرط الأكل (تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترة زمنية قصيرة) أو أكل قسري (تناول كمية طعام أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد الجوع).
- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أحد هذه السلوكيات. سوف يتحدث معك عن الطرق لإدارة أو تقليل هذه الأعراض.

يمكن أن تلاحظ خلال العلاج أيضا بالأعراض الجانبية التالية:

- أعراض جانبية شائعة جدا - قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة: نعاس، غثيان، صداع، دوام، دوخة، ألم في البطن، اضطراب في المعدة، التهاب في جدار المعدة، تعب، قدرة جسمانية منخفضة، ضعف.

• أعراض جانبية شائعة - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- إمساك، تشوّش الرؤية، ضغط دم منخفض بعد الولادة الذي قد يظهر من دون أعراض، ألم في الثديين، اكتئاب، اضطرابات في النوم، وسن/نعاس متزايد خلال ساعات النهار، تقوّر، ضغط دم منخفض، هبات حرارة.

- أعراض جانبية ليست شائعة - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل: تساقط الشعر، حكة خطيرة، رد فعل تحسسي، ضيق في التنفس، إغماء، زيف من الأنف، تشنجات في الساقين، تورم نتيجة احتباس سوائل في الأنسجة (وذمة)، طفح، نبض غير منتظم أو شديد (خفقان)، شعور بالوخز، انخفاض مستويات الهيموجلوبين لدى النساء اللواتي توقف الطمث لديهن وظهر مجددا، فقدان الرؤية الجزئي/المؤقت، برودة في راحتي اليدين والقدمين.

• أعراض جانبية نادرة - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل: ألم في المعدة.

• أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شوعها بعد):

- كبد غير سليم ونتائج غير سليمة في فحوصات الدم لأداء الكبد، مشاكل في التنفس مع استهلاك الأكسجين غير الكافي، ألم في الصدر، رجفة، ارتفاع مستويات إنزيمات معينة في الدم، اضطراب في الرؤية، حدوث نوبات نوم مفاجئة، رؤية وسماع أمور غير موجودة في الواقع (هلوسة)، أوهام، اضطراب ذهاني.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة <http://www.health.gov.il> الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط <https://sideeffects.health.gov.il>. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أيضا الإبلاغ عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسعّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسعّم. لا تتسبب بالتقوّم من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان بارد، مظلم وجاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.



معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ض.

0522F

P00001109

PIL-0322-04