

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كابيسيناتابين تيقع كابيسيناتابين تيقع 500 ملغ 150 ملغ

أقراص مطالية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

Capecitabine 500 mg Capecitabine 150 mg

كابيسيناتابين 500 ملغ كابيسيناتابين 150 ملغ

لمعلومات عن المواد غير الفعالة انظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن

بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

• إحفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

• وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

• إذا وجدت لديك أية أعراض جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. ذلك يشمل أعراضًا جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة (انظر الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية»).

1) لأى غرض مخصوص الدواء؟

ينتمي الدواء كابيسيناتابين تيقع إلى فصيلة الأدوية المسممة «الأدوية المثبتة للخلايا»، التي توقف تطور الخلايا السرطانية. كابيسيناتابين تيقع بحد ذاته هو لا يعتبر دواءً مثبطاً للخلايا، إلا أنه يتحول إلى دواء فعال مضاد للسرطان بعد إمتصاصه في الجسم فقط (في نسيج الورم أكثر مما هو عليه في النسيج الطبيعي).

إن إستعمال الدواء كابيسيناتابين تيقع هو لمعالجة سرطان الثدي بعد علاجات سابقة، سرطان المعدة وسرطان القولون والمستقيم. إضافة لذلك، يستعمل كابيسيناتابين تيقع لمنع تكرر سرطان القولون، وذلك بعد إستئصال كامل للورم بواسطة عملية جراحية.

بالإمكان تناول الدواء كابيسيناتابين تيقع لوحده أو بمشاركة أدوية إضافية.

الفصيلة العلاجية

من قرائن البيريميدينات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (اليرجي) لل المادة الفعالة (Capecitabine) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية»). عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تعرف بأن لديك اليرجي أو حساسية لهذا الدواء.

• حدثت لديك في الماضي ردود فعل خطيرة للعلاج بـفلوروبيريميدينات (مجموعة أدوية مضادة للسرطان مثل فلوروأوراسييل).

• كنت في فترة الحمل أو الرضاعة

• وجد لديك نسب منخفضة جداً في الدم لخلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية (قلة كريات الدم البيضاء، قلة العدلات أو قلة الصفائح الدموية).

• وجد لديك مشاكل خطيرة في الكبد أو في الكلى.

• علمت بأنه لا يوجد لديك أي نشاط في الإنزيم المسمى Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency).

• كنت تعالج حالياً أو عولجت خلال الأسابيع الأربع الأخيرة بـبريفودين (brivudine) كجزء من العلاج بـ herpes zoster (جدري الماء أو عقبولة المنطقة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كابيسيناتابين تيقع إحكام للطبيب إذا:

• علمت بأن لديك نقص جزئي في نشاط الإنزيم Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (dehydrogenase (DPD)).

• لديك فرد من العائلة لديه نقص جزئي أو كامل في الإنزيم Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

• كنت تعاني من أمراض في الكبد أو في الكلى.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل قلبية (مثلاً، عدم إنتظام نظم القلب أو الالام في الصدر، في الفك وفي الظهر ناتجة عن جهد بدني، وكتيبة مشاكل في جريان الدم إلى القلب).

• كنت تعاني من أمراض متعلقة بالدماغ (مثلاً، سرطان الذي انتشر للدماغ أو مرض عصبي محيطي - اعتلال عصبي).

• كنت تعاني من عدم توازن بمستويات الكالسيوم (الذي يظهر في فحوص الدم). أو كنت تعاني من السكري.

• كنت قادر على إبقاء طعام أو شراب في جسمك بسبب غثيان وتقيؤات شديدة.

• كنت تعاني من إسهالات.

• كنت تعاني من فقدان سوائل (تجفاف).

• كنت تعاني من عدم توازن الشوارد في دمك (نقص في توازن الشوارد الكهربائية، الذي يظهر في فحوص الدم).

• عانيت في الماضي من مشاكل في العينين، من الجائز أن تحتاج لإجراء متابعة إضافية لحالة عينيك.

• لديك رد فعل جلدي شديد.

نقص في DPD:

نقص في DPD هي حالة وراثية التي لا ترتبط عادةً بمشاكل صحية، إلا إذا كنت تتناول أدوية معينة. إذا وجد لديك نقص في DPD وكانت تتناول كابيسيناتابين تيقع، فأنت معرض لخطورة زائدة في أن تتطور لديك أعراض جانبية خطيرة (كما هو مفصل في الفقرة 4 - «الأعراض الجانبية»). يوصى بإجراء فحص لنقص في DPD قبل بدء العلاج. إذا لم يكن لديك نشاط الإنزيم فيمنع عليك تناول كابيسيناتابين تيقع. إذا وجد لديك إنخفاض في نشاط الإنزيم (نقص جزئي)، فمن الجائز أن يصف لك طبيبك مقداراً دوائياً منخفضاً أكثر. إذا كانت نتائج فحص نقص DPD سلبية، فلا يزال بالإمكان ظهور أعراض جانبية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة.

الأطفال والمرأهقون

هذا الدواء غير مخصوص للعلاج لدى الأطفال والمرأهقين. لا يجوز إعطاء الدواء كابيسيناتابين تيقع للأطفال والمرأهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من المهم جداً فعل ذلك لأن تناول أدوية بنفس الوقت يمكن أن يزيد أو يضعف من تأثير الأدوية.

لا تتناول بريقودين (دواء مضاد للقيروسات لعلاج عقبولة المنطقة أو جريي الماء) بالتزامن مع العلاج بـ كابيسيناتابين (بما في ذلك خلال كافة فترات التوقف بين العلاجات (فترات الراحة) عندما لا تتناول أية أقراص كابيسيناتابين).

إذا تناولت بريقودين فعليك الانتظار 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ بريقودين قبل بدء تناول كابيسيناتابين. أنظر أيضاً الفقرة «لا يجوز إستعمال الدواء إذا».

يمكن طبيبك أن يوصي على مشاركة أقراص كابيسيناتابين تيقع 150 ملغ - 500 ملغ بكل مقدار دوائي.

طريقة الإستعمال

• عليك تناول الأقراص خلال 30 دقيقة بعد الإنتهاء من وجبة الطعام (وجبة الصباح ووجبة المساء) وبشكلها الكامل مع الماء.

• لا يجوز سحق، شطر أو مضغ الأقراص. إن تعرض المعالج أو المتعال لقرص كابيسيناتابين تيقع مع مسحوق أو مشطور قد يؤدي إلى أعراض جانبية.

إحكام للطبيب المعالج، إذا كنت غير قادر على بلع أقراص كابيسيناتابين تيقع بشكلها الكامل.

• من المهم جداً أن تتناول كافة الأدوية الخاصة بك كما أوصيت من قبل الطبيب المعالج.

مدة العلاج

• يتم عادة تناول أقراص كابيسيناتابين تيقع لمدة 14 يوماً وبعد ذلك هناك 7 أيام من التوقف (لا يتم فيها تناول أقراص كابيسيناتابين تيقع). فترة 21 يوماً هذه تعرف بأنها دورة علاجية واحدة.

• عند مشاركة كابيسيناتابين تيقع مع أدوية أخرى، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار يمكن أن يكون أخفض من 1,250 ملغ لمتر مربع من مساحة سطح الجسم، ومن الجائز أن تحتاج لتناول الأقراص كابيسيناتابين تيقع زمنية مختلفة (مثلاً، كل يوم، من دون فترة توقف).

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، عليك الإتصال بطبيبك بأسرع ما يمكن قبل تناول الجرعة الدوائية التالية.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر بكثير من كابيسيناتابين مما توجب عليه، فمن الجائز أن تحدث لديك أعراض جانبية التالية: غثيان أو تقيؤ، إسهالات، إلتهاب أو تقرحات في الجهاز الهضمي أو في الفم، ألم أو نزف من الأمعاء أو من المعدة أو تبليط نخاع العظم (انخفاض أنواع مختلفة لخلايا الدم). توجه إلى طبيبك بشكّل فوري إذا كنت تقاومي من واحد أو أكثر من تلك الأعراض.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا تتناول أبداً المقدار الدوائي المنسى. لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتوعيض عن المقدار الدوائي المنسى. بدلاً عن ذلك، تناول المقدار الدوائي القائم في الوقت الإعتيادي وإستشر طبيبك.

يجب المواضبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توجد أعراض جانبية التي تنتهي عن التوقف عن العلاج بـ كابيسيناتابين. إن كنت تتناول دواء مضاداً للتختثر من فصيلة الكومارينات [الذي يحتوي، مثلاً، على فينپروكونون (phenprocoumon)]، فمن الجائز أن يتطلب الأمر ملائمة المقدار الدوائي الدوائي من قبل الطبيب للدواء المضاد للتختثر، وذلك عند التوقف عن العلاج بـ كابيسيناتابين تيقع.

يتبّع

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كايبسيتايبين يتبع قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

توقف عن تناول كايبسيتايبين تيقيع بشكل فوري وتوجه إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

- **إسهالات:** إذا كان عدد مرات التبرز لديك في اليوم أكبر بـ 4 مرات أو أكثر مقارنة بالحالة العادية أو إذا عانيت من إسهال خلال الليل.
- **تقىءات:** إذا تقيأت أكثر من مرة واحدة خلال 24 ساعة.
- **غثيان:** إذا كنت تعاني من فقدان الشهية للطعام ونقص واضح بكمية الطعام التي تستهلكها في اليوم.
- **إلتهاب مخاطية الفم (stomatitis):** إذا كنت تعاني من ألم، إحمرار، إنفاس أو حساسية في الفم و/أو في الحنجرة.
- **رد فعل جلدي في راحتي اليدين والقدمين:** إذا كنت تعاني من ألم، إنفاس، إحمرار أو وحز في اليدين و/أو في راحتي القدمين.
- **سخونة:** إذا كنت تعاني من سخونة قدرها 38 درجة مئوية وما فوق.
- **تلوث:** إذا وجدت لديك علامات لتلوث ناتج عن جرثوم أو فيروس، أو كائنات عضوية أخرى.
- **الم في الصدر:** إذا كنت تعاني من آلام في منطقة مركز الصدر، خاصة إذا كانت تحدث أثناء نشاط.
- **متلازمة ستيفنس - جونسون:** إذا كنت تعاني من طفح أحمر أو مائل للبنفسجي، مؤلم، ومتشر، وحوصلات و/أو آفات أخرى تبدأ في الظهور في الأنسجة المخاطية (مثلاً، في الفم والشفتين)، خاصة إذا كانت لديك قبل ذلك حساسية للضوء، تلوثات في جهاز التنفس (مثلاً، إلتهاب القصبات) و/أو سخونة.

● **وذمة وعائية:** توجه فوراً للنقلي علاجاً طبياً إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية - من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طاري: إنفاس خاصة للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي يجعل البلع أو التنفس صعباً، حكة وطفح. قد تكون هذه علامات لوذمة وعائية.

إذا تم تشخيص تلك الأعراض الجانبية في مرحلة مبكرة، فسوف يحدث عادة تحسن في الأعراض خلال يومين - ثلاثة أيام من التوقف عن العلاج. إذا ما زالت الأعراض الجانبية مستمرة رغم ذلك، توجه حالاً إلى الطبيب المعالج. من الجائز أن يرشدك الطبيب ببدء العلاج من جديد بمقدار دوائي أخفض.

إذا ظهر، خلال الدورة الأولى للعلاج، إلتهاب خطير لمخاطية الفم (التهاب الفم - تقرحات في الفم و/أو في الحنجرة)، إلتهاب في الأنسجة المخاطية، إسهال، إنخفاض في عدد العدلات في الدم (قلة العدلات - خطرة زائدة لحدوث تلوثات) أو سمية تتعلق بالجهاز العصبي، فمن الجائز بأن هناك علاقة لتلوثات (DPD) (انظر الفقرة 2 - «قبل إستعمال الدواء»).

رد فعل جلدي في راحتي اليدين والقدمين قد يؤدي إلى فقدان بصمات الأصابع، الأمر الذي قد يؤثر على التعرف عليك بواسطة قارئ بصمات الأصابع. بالإضافة لذلك، عندما يكون كايبسيتايبين تيقيع علاجاً منفرداً فإن أعراض جانبية شائعة جداً - (very common)، التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة هي:

- ألم في البطن
- طفح، جفاف أو حكة في الجلد
- إرهاق
- فقدان الشهية للطعام (anorexia)

تلك الأعراض الجانبية قد تتفاقم، ولذلك من المهم دائمًا التوجّه إلى الطبيب المعالج حالاً مع ظهور عرض جانبي. من الجائز أن يرشدك الطبيب المعالج بتخفيف المقدار الدوائي و/أو التوقف عن العلاج بـ كايبسيتايبين تيقيع بشكل مؤقت، وذلك للتقليل من إحتمال إستمرار أو تفاقم العرض الجانبي.

أعراض جانبية إضافية: أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الحمراء (الذي يظهر في فحوص الدم)
- تجفاف، تناقص الوزن
- أرق (insomnia)، إكتئاب
- صداع، الميل للنوم، دوران، شعور شاذ في الجلد (حدر أو الشعور بوحز)، تغيرات في المذاق
- تبيّح في العين، إفراز زائد للدموع، إحمرار العين (إلتهاب ملتجمة العين)
- إلتهاب في الأوردة (إلتهاب الوريد الخثاري - thrombophlebitis)
- ضيق تنفس، رعاف، سعال، رشح
- جروح البرد أو تلوثات أخرى للعقبولة
- تلوثات في الرئتين أو في جهاز التنفس (مثلاً، إلتهاب الرئتين أو إلتهاب القصبات الهوائية - bronchitis)
- نزف من الجهاز الهضمي، إمساك، آلام في أعلى البطن، صعوبات هضمية، فائض من الغازات، جفاف الفم
- طفح جلدي، تساقط شعر (alopecia)، إحمرار الجلد، جفاف الجلد، حكة في الجلد، تغيرات بلون الجلد، فقدان جلد، إلتهاب الجلد، مشاكل في الأظافر
- آلام في المفاصل أو في الأطراف، آلام في الصدر، آلام في الظهر
- سخونة، إنفاس خاصة للأطراف، الشعور بوعكة
- مشاكل في الأداء الوظيفي لل Kidd (التي تظهر في فحوص الدم) وارتفاع نسبة البيليروبين (الذى يتم إفرازه من الكبد) في الدم

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- تلوث في الدم، تلوث في المسالك البولية، تلوث في الجلد، تلوثات في الأنف والحنجرة، تلوثات فطرية (تشمل تلوثات في الفم)، إنفلونزا، إلتهاب في المعدة والأمعاء (gastroenteritis)، خراج (abscess) في الأسنان
- كتل من تحت الجلد (أورام في النسيج الشحمي - lipoma)
- تناقص عدد خلايا الدم يشمل الصفيحات الدموية، تميع الدم (يظهر في فحوص الدم)
- حساسية
- سكري، تناقص نسب البوتاسيوم في الدم، سوء تغذية، إرتفاع نسب التريجيسيريديات في الدم
- الشعور بارتياخ، نوبات من القلق، مزاج إكتئابي، تناقص الرغبة الجنسية
- صعوبات في النطق، ضرر في الذاكرة، ضرر في التنسيق والحركة، إختلال التوازن، إغماءات، إصابة عصبية (اعتلال عصبي) وإضطرابات في الحس
- تنشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية
- ترحة (دوخة)، آلم في الأذنين
- عدم إنتظام نظم القلب وضربات قلب (لا نظمية)، آلام في الصدر ونوبة قلبية
- خثرات دموية في الأوردة العميقية، ضغط دم مرتفع أو منخفض، هبات من الحر، الشعور ببرودة في الأطراف، بقع بنفسجية على سطح الجلد
- خثرات دموية في أوردة الرئة (انصمام رئوي)، إنخماص الرئة، سعال دموي، ربو، ضيق تنفس أثناء الجهد
- إنسداد الأمعاء، تراكم سائل في جوف البطن، إلتهاب المعدة، إلتهاب المريء، آلم في أسفل البطن، إنزعاج في منطقة البطن، حرقة (إرتداد الطعام من المعدة)، دم في البراز
- يرقان (إصفرار الجلد والعينين)
- تقرحات في الجلد وحوصلات، رد فعل جلدي لضوء الشمس، إحمرار راحتي اليدين، إنفاس أو آلم في منطقة الوجه
- إنفاس أو تصلب في المفاصل، آلام في العظام، سعف أو تصلب في العضلات
- تراكم سوائل في الكلى، التبول بتواء أكبر خلال الليل، سلس البول، دم في البول، إنرتفاع نسبة الكرياتينين في الدم (علامة لمشكلة في الكلى)
- نزف شاذ من المهبل
- إنفاس أو وحزة (وذمة)، قشعريرة ورجفان.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- تضيق أو إنسداد أنبوب الدموع
- قصور كبدي
- إلتهاب يؤدي إلى إضطراب في وظيفة أو إنسداد في إفراز العصارة الصفراوية
- تغيرات معيينة في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)
- أنواع معيينة لإضطرابات في نظم القلب (تشمل رجفان بطيني، إضطراب من نوع تورساد دي پوانت - torsade de pointes، تباطؤ نظم القلب)

● إلتهاب في العين يسبب ألمًا في العين ومشاكل محتملة في الرؤية

● إلتهاب في الجلد يسبب بقعًا حمراء حرشفيّة/متقرّبة نتيجة مرض في جهاز المناعة

● إنفاس خاصة للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة وطفح (وذمة وعائية)

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:

- رد فعل جلدي خطير، مثل طفح جلدي، تقرحات وحوصلات يمكن أن تظهر في الفم، في الأنف، في الأعضاء التناسلية، في اليدين، في راحتي القدمين وفي العينين (إحمرار العينين وإنفاسها)

قسم من تلك الأعراض الجانبية يحدث بشيوع أكبر بالإستعمال المشترك لـ كايبسيتايبين تيقيع مع أدوية أخرى لعلاج السرطان.

أعراض جانبية إضافية التي تم ملاحظتها عند إستعمال هذه المشاركة وهي:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- السكر في الدم
- آلم عصبي
- أزيز أو طنين في الأذنين (tinnitus)
- إلتهاب الوريد

● حماوة، تغيرات في الصوت

● آلم أو شعور مختلف/شاذ في الفم، ألم في الفك

● تعرق، تعرق ليالي

● تقلصات عضلية

● صعوبة التبول، دم أو بروتين في البول

● علامات لإصابة أو رد فعل في مكان الحقن (ناتجة عن دم في الحقن في نفس الوقت)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية: بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للت bliغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روّية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبّب التسوس بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامات المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تused في الداء (ذى يظهر في الدم) في الداء.

● في الحفاظ على البيئة.

● تقبّل الماء في العين يسبب ألمًا في العين ومشاكل محتملة في الرؤية.

● إلتهاب في العين يسبب بقعًا حمراء حرشفيّة/متقرّبة نتيجة مرض في جهاز المناعة

● إنفاس خاصة للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة وطفح (وذمة وعائية)

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- السكر في الدم
- آلم عصبي
- أزيز أو طنين في الأذنين (tinnitus)
- إلتهاب الوريد

● حماوة، تغيرات في الصوت

● آلم أو شعور مختلف/شاذ في الفم، ألم في الفك

● تعرق، تعرق ليالي

● تقلصات عضلية

● صعوبة التبول، دم أو بروتين في البول

● علامات لإصابة أو رد فعل في مكان الحقن (ناتجة عن دم في الحقن في نفس الوقت)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما

تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية: بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للت bliغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضًا على:

كايبسيتايبين تيقيع 150 ملغ:

Lactose (anhydrous), hypromellose, microcrystalline cellulose, sodium croscarmellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, iron oxide red

كايبسيتايبين تيقيع 500 ملغ:

Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium croscarmellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, iron oxide red

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كايبسيتايبين تيقيع 150 ملغ: قرص مطاول، مطلي، بلون الدراق مع الطباعة لـ «C» في جانب واحد والرقم «150» في الجانب الثاني من القرص.

تحتوي العلبة على 60 قرصاً.

كايبسيتايبين تيقيع 500 ملغ: قرص مطاول، مطلي، بلون الدراق مع الطباعة لـ «C» في جانب واحد والرقم «500» في الجانب الثاني من القرص.

تحتوي العلبة على 120 قرصاً.

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

شارع دقوره هنفيه 124، تل أبيب 6944020

فارماخيمي بي.في، هارلم، هولندا

تم إعداد النشرة في كانون الثاني 2022، بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

كايبسيتايبين تيقيع 150 ملغ: 152.61.34182

كايبسيتايبين تيقيع 500 ملغ: 152.62.34185

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

CAPE CTAB PL SH 210322