

فانابت أقراص 1 مغ

فانابت أقراص 2 مغ

فانابت أقراص 4 مغ

فانابت أقراص 6 مغ

فانابت أقراص 8 مغ

فانابت أقراص 10 مغ

فانابت أقراص 12 مغ

التركيب:

المادة الفعالة:

Iloperidone 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg

Iloperidone 1 مغ، 2 مغ، 4 مغ، 6 مغ، 8 مغ، 10 مغ، 12 مغ

كل قرص 1 مغ يحتوي على 53.82 مغ لكتوز
كل قرص 2 مغ يحتوي على 85.07 مغ لكتوز
كل قرص 4 مغ يحتوي على 83.07 مغ لكتوز
كل قرص 6 مغ يحتوي على 110.10 مغ لكتوز
كل قرص 8 مغ يحتوي على 166.14 مغ لكتوز
كل قرص 10 مغ يحتوي على 183.50 مغ لكتوز
كل قرص 12 مغ يحتوي على 220.20 مغ لكتوز

لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية أنظر البند 6 - "معلومات إضافية".

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

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

تحذير: خطر زائد للوفاة لدى المسنين الذين يعانون من مرض الخرف (عُته)

المرضى المسنونون الذين يعانون من الذاكرة المتعلقة بمرض الخرف والذين يتعالجون بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطر زائد للوفاة.

هذا الدواء غير مصادق عليه لعلاج المرضى الذين يعانون من الذاكرة المتعلقة بالخرف.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فانابت أقراص مخصص لعلاج الفصام (Schizophrenia) لدى الكبار.

الفصام هو اضطراب يرافقه أعراض سماع، مشاهدة وأحاسيس غير حقيقية، اعتقاد خاطيء، شك زائد، انطواء، حديث غير واضح وسلوك ومشاعر مسطحة. قد يشعر مريض الفصام بالاكئاب، القلق، مشاعر الذنب والتوتر.

يساعد العلاج بفانابت أقراص في تقليل وخامة ووتيرة الأعراض.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للذهان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة iloperidone، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (الرجاء أنظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من رد فعل تحسسي خطير ومهدد للحياة (anaphylaxis) (الرجاء أنظر البند 4 "أعراض جانبية").
- كنت تعاني من انتفاخ مؤلم ومنتشر للانسج تحت الجلدي (angioedema).
- عندما ينظر الطبيب المُعالج في إعطاء العلاج الدوائي لك، عليك أخذ بالحسبان حقيقة أن فانابت أقراص على صلة بإطالة مقطع QT (أنظر «تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء»).
- هناك عدة أدوية عُثر على أنها على صلة بإطالة مقطع QT مع إمكانية التسبب في اضطرابات نظمية من نوع torsade de pointes، تُسرِّع القلب البُطيني متعدد الأشكال والمحتمل أن يؤدي لوفاة مفاجئة. في حالات كثيرة، تؤدي هذه المعلومة للنتيجة بأنه يجب تجربة أدوية أخرى أولاً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• مرضى مسنونون يعانون من الخرف -

فانابت أقراص غير مصادق عليه لعلاج المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف. هؤلاء المرضى المتعالجون بأدوية مماثلة، محتمل أن يكونوا على خطر بالغ لسكتة دماغية ووفاة (أنظر تحت بند 4 "أعراض جانبية").

• إطالة مقطع QT -

يجب تجنب استعمال فانابت أقراص مقترناً بأدوية من المعلوم على أنها مطيلة لمقطع QT (أنظر بند "تفاعلات / ردت فعل بين الأدوية").

يجب تجنب استعمال فانابت أقراص لدى المرضى المشتبه بإصابتهم بمتلازمة وراثية تحت مسمى long QT syndrome ولدى المرضى ذوي سابقة من اضطرابات نظم القلب.

يجب تجنب استعمال فانابت أقراص لدى المرضى ذوي سابقة جدية من أمراض القلب والأوعية الدموية، إطالة مقطع QT، احتشاء عضل القلب الحاد، قصور القلب أو اضطرابات بنظم القلب.

في حال قاسى المريض الذي يتناول فانابت أقراص من أعراض ممكن أن تشير إلى اضطرابات نظم القلب، مثلاً، دوخة، نبض قلب أو شعور بالإغماء (syncope)، على الطبيب أن يقيم استمرار العلاج والأخذ بالحسبان إمكانية إدراج رصد القلب من جملة الأمور.

قبل العلاج بفانابت أقراص احك للطبيب إذا:

• شخصت على أنك تعاني من متلازمة - (NMS) Neuroleptic Malignant Syndrome

علاج هذه المتلازمة يشمل:

1. توقف فوري عن الأدوية المضادة للذهان وأدوية أخرى غير ضرورية لعلاج وضعك الحالي.

2. علاج عرضي مكثف ومراقبة طبية.

3. علاج مشاكل طبية خطيرة مصاحبة.

• كنت تعاني من حركات غير اعتيادية للسان أو الوجه (tardive dyskinesia).

• كنت تعاني من تغييرات أيضية - على سبيل المثال، مستويات مرتفعة من السكر في الدم (فرط سكر الدم)، تغييرات بمستويات الكوليسترول أو الدهون ثلاثية الغليسيريدي في الدم (عسر شحميات الدم) وفي حال زاد وزنك في الأونة الأخيرة.

• كنت تعاني من السكري أو ذو ميل للسكري.

• كنت تعاني من اختلاجات.

• كنت تعاني من نقص ضغط الدم الانتصابي (orthostatic hypotension) والإحساس بالإغماء (syncope): فانابت أقراص يمكن أن يسبب نقص ضغط دم انتصابي يرافقه دوام، تسرع دقات القلب (نبض سريع) وشعور بالإغماء. يجب توخي الحذر في استعمال فانابت أقراص في متعالجين لديهم أمراض قلبية وعائية مثل: فشل القلب، تاريخ من احتشاء في عضلة القلب، نقص التروية، توصيل غير منتظم.

• كنت تعاني من السقوطات - فانابت أقراص يمكن أن يؤدي للنوم (somnolence)، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (postural hypotension) وعدم توازن حركي وحسي والذنان من الممكن أن يؤديا لسقوطات ونتيجة لذلك لكسور أو إصابات أخرى.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، ندرة المحببات.

• كنت تعاني من فرط البرولاكتين في الدم.

• كنت تعاني من مشاكل ضبط درجة حرارة الجسم.

• كنت تعاني من اضطرابات في البلع (dysphagia)، اضطرابات في المعدة أو الأمعاء مخفضة من القدرة على البلع أو مشوشة لعمل الأمعاء الاعتيادي.

• كان لديك مرة أفكار لأن تلحق الضرر بنفسك أو لانتحار.

• كنت تعاني من انتصاب موجه ومتواصل (priapism).

• كان لديك احتمال لتطوير إعاقة إدراكية وحركية.

التدخين:

لم يتم العثور على تأثير للتدخين على استعمال الدواء.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة:

قبل البدء باستعمال الدواء سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء قياسات تركيز البوتاسيوم والمغنيزيوم في مصل الدم. في غضون العلاج سيتم إجراء مراقبة دورية لهذه الفحوصات. نقص بوتاسيوم الدم و/أو نقص مغنيزيوم الدم ممكن أن يزيد من خطورة إطالة مقطع QT واضطرابات النظم.

التفاعلات / ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول:

• أدوية لعلاج التلوثات، على سبيل المثال: كيتوكونازول (ketoconazole)، إيتراكونازول (itraconazole)

• أدوية مضادة للاكتئاب، على سبيل المثال: فلوكسيتين (fluoxetine)، باروكسيتين (paroxetine)

• أدوية للسعال، على سبيل المثال: ديكستروميتروفان (dextromethorphan)

• أدوية مهدئة من عائلة البنزوديازيبينات، على سبيل المثال: ميدازولام (midazolam)

• أدوية مطيلة لمقطع QT:

o مجموعة مضادة لاضطرابات النظم:

• مجموعة الأدوية class 1A، على سبيل المثال: كينيدين (quinidine)، بروكائيناميد (procainamide)

• مجموعة الأدوية class III، على سبيل المثال: سوتالول (sotalol)، أميودارون (amiodarone)

o أدوية مضادة للذهان، على سبيل المثال: كلوروبرومازين (chlorpromazine)، ثيوريدازين (thioridazine)

o أدوية المضادات الحيوية، على سبيل المثال: جاتيفلوكساسين (gatifloxacin)، موكسيفلوكساسين (moxifloxacin)

o كل نوع آخر من الأدوية المشتبه على أنها تطيل مقطع الـ QT، على سبيل المثال: بينتاميدين (pentamidine)، أسيتات الليقوميثايد (levomethadyl acetate)، ميتادون (methadone)

استعمال الدواء والطعام:

خلال العلاج بفانابت أقراص لا تشرب عصير الجريبفروت، لأن هذا قد يؤثر على كمية الدواء في الدم.

يمكن بلع القرص مع أو بدون الطعام. بلع القرص مع طعام قد يساعد في تقليل الأعراض الجانبية.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

أثناء العلاج بفانابت أقراص، من المفضل تجنب استهلاك الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

إذا كنت حاملاً أو تخططين حملاً فيجب استشارة الطبيب إذا ما كان ممكناً تناول فانابت أقراص.

الأطفال حديثو العبد المولودون لأمهات تعرضن لأدوية مضادة للذهان، بما في ذلك فانابت أقراص، في الثلث الثالث من الحمل، موجودون في خطورة لتطوير أعراض السبيل الخارج الهرمي و/أو الحاجة للقطام بعد الولادة ويجب معالجة الأعراض كما ينبغي.

الإرضاع:

لا تتوفر معلومات حول ظهور iloperidone أو أيضاً في حليب الأم، تأثيرات iloperidone على طفل يرضع أو تأثيرات iloperidone على إنتاج حليب الأم. مع ذلك، بسبب احتمالية ردت الفعل الجانبية الخطيرة، فلا ترضعي طفلك أثناء العلاج بفانابت أقراص.

القيادة وتشغيل الماكينات:

فانابت أقراص قد يمس باتخاذ القرار، بالتفكير أو الحركة ولذلك قد يؤثر على قدرتك في القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء:

فانابت أقراص يحتوي على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنه لديك عدم تحمل لنوعيات معينة من السكريات، استشر الطبيب قبل تناول فانابت أقراص.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من الجرعة الدوائية وكيفية استعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

جرعة ابتدائية من 1 ملغ مرتين في اليوم. سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة الدوائية تدريجياً خلال 4-7 الأيام الأولى من أجل تقليص الأعراض الجانبية بقدر الإمكان. من أجل ذلك من المحتمل أن تستخدم عبوة المعايرة. بعد الجرعة الابتدائية، الجرعة الدوائية الاعتيادية هي 6-12 ملغ مرتين في اليوم (12-24 ملغ لليوم). الجرعة الدوائية القصوى هي 12 ملغ مرتين باليوم (24 ملغ لليوم).

طريقة تناول:

- يجب بلع القرص بكامله مع الماء أو شراب آخر (عدا عصير الجريبفروت أو الكحول).
- يجب بلع القرص في نفس الساعة تقريباً كل يوم.
- ممنوع شطر الأقراص.

اضطرابات في وظائف الكبد:

إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكلى، قد يقلل الطبيب من جرعة الدواء.

كيفية استخدام عبوة المعايرة؟

إن هدف عبوة المعايرة زيادة الجرعة الدوائية عند بداية العلاج تدريجياً من أجل تجنب ارتفاع نقص ضغط الدم الانتصابي بسبب خاصيته لحصار العصبون الأدرينيني المفعول الألفا. تحتوي هذه العبوة على الأقراص التي تحتاج إليها خلال الأيام الأربعة الأولى للعلاج.

ستحدد طريقة العلاج بواسطة عبوة المعايرة من قِبل الطبيب المُعالج عند بداية العلاج.

يوم 1 - قرص واحد من 1 ملغ في الصباح وقرص واحد من 1 ملغ في المساء.
يوم 2 - قرص واحد من 2 ملغ في الصباح وقرص واحد من 2 ملغ في المساء.
يوم 3 - قرص واحد من 4 ملغ في الصباح وقرص واحد من 4 ملغ في المساء.
يوم 4 - قرص واحد من 6 ملغ في الصباح وقرص واحد من 6 ملغ في المساء.
بعد تناولك لعبوة المعايرة، سيقوم الطبيب بإرشادك حول الجرعة المطلوبة لاستمرار العلاج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة، فقد تقاسي من النعاس، الإرهاق، حركات جسد غير اعتيادية أو مشاكل عند الوقوف أو المشي، ضغط دم منخفض، دوخة أو نبضات قلب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

يجب استشارة الطبيب المُعالج إذا نسيت تناول الدواء لمدة تزيد عن 3 أيام.

حتى في حال طراً تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء أو تغير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب.

لا توقف تناول الدواء، إلا إذا قال لك الطبيب أن توقفه. قد يعود المرض إذا ما توقفت عن تناول الدواء.

لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال فانيث أقرص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 100:

- اضطرابات في القلب - نبضات القلب (palpitations)
- اضطرابات في العينين - التهاب ملتحة العين (يشمل التحسسي)
- انخفاض بالوزن
- اضطرابات في العضلات الهيكلية وبالنسيج الضام - آلام العضلات، تشنجات العضلات
- اضطرابات نفسية - عدم راحة، عدوانية، أو هام
- اضطرابات في الكلى والمسالك البولية - عدم السيطرة على إخراج البول
- اضطرابات في الجهاز التناسلي - اضطراب في الانتصاب

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 1,000:

- اضطرابات في النظام الدموي واللمفاوي - فقر الدم، فقر الدم الناتج عن نقص الحديد
- اضطرابات في الأذنين - دوار تدويري (vertigo)، طنين أذني (tinnitus)
- اضطرابات صمّائية - قصور الغدة الدرقية.
- اضطرابات في العينين - عين جافة، التهاب الجفون، وذمة بالجبون، انتفاخ بالعين، عكر بعدسة العين، ساد، احمرار على خلفية احتقان بالأوعية الدموية للملتحمة.
- اضطرابات في الجهاز الهضمي - التهاب بالمعدة، إفراز مفرط للعاب، عدم السيطرة بإخراج البراز، تقرحات بالفم
- اضطرابات عامة - وذمة (عامة، منطبعة، جراء أمراض قلب)، صعوبة في المشي، عطش
- اضطرابات في الكبد - حصاة
- انخفاض بمستويات الهيموغلوبين، ارتفاع بتعداد العدلات، انخفاض بمستويات الهيماتوكريت
- اضطرابات أيضية وغذائية - شهية مفرطة، تجفاف، نقص بوتاسيوم الدم (بوتاسيوم منخفض في الدم)، احتباس السوائل
- اضطرابات في الجهاز العصبي - تنميل، وخز وشعور بالحرق (paresthesia)، فرط النشاط النفسي الحركي، عدم راحة، نسيان، عدم استقرار العينين (nystagmus)
- اضطرابات نفسية - عدوانية، زؤر، الشعور بالبلبل، هوس، جمود عضلي (سلوك حركي يتميز بانخفاض كبير في التفاعلية مع المحيط)، تقلبات في الحالة النفسية، نوبات قلق، اضطراب الوسواس القهري، نهام عصبي (اضطراب في الأكل)، هذيان، فرط الشرب النفسي، اضطراب التحكم في الدافعية، اكتئاب سريري، انخفاض في الرغبة الجنسية، عدم القدرة على الوصول للإشباع الجنسي
- اضطرابات في الكلى والمسالك البولية - ألم عند التبول، الإلحاح في التبول، بوال ليلي، تحصي الكلى
- اضطرابات في الجهاز التناسلي - آلام بالخصيتين، انقطاع الطمث، الأم بالتدني
- اضطرابات في الجهاز التنفسي، في القفص الصدري والقفص الصدري المنصفي - نزيف من الأنف، مخاط في الأنف، احتقان الجيوب الأنفية، جفاف بالأنف

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 10,000:

- اضطرابات في النظام الدموي واللمفاوي - قلة الكريات البيضاء
- اضطرابات في القلب - اضطرابات بنظم القلب، إحصار التوصيل الأذيني البطيني درجة 1، قصور القلب (يشمل الاحتقاني والحاد)
- اضطرابات في الجهاز الهضمي - تقرحات بالفم، قرحة بالاثني عشر، فتق حجابي، إفراز زائد للحمض بالمعدة، تقرحات في الشفتين، التهاب المريء نتيجة لارتجاع معدي مريئي، التهاب مخاطية الفم (stomatitis)
- اضطرابات عامة - ارتفاع حرارة الجسم
- اضطرابات في العضلات الهيكلية وبالنسيج الضام - التواء الرقبة
- اضطرابات في الجهاز العصبي - متلازمة تملل الساقين
- اضطرابات في الكلى وفي المسالك البولية - احتباس البول، قصور الكلى الحاد
- اضطرابات في الجهاز التناسلي والتدبير - عدم انتظام دورية الطمث، فرط الطمث (نزيف زائد عند الطمث)، نزيف ما بين الدورات الشهرية، نزيف بعد سن اليأس، تنُدّي الرجل، التهاب البروستاتا
- اضطرابات في الجهاز التنفسي، في القفص الصدري والقفص الصدري المنصفي - جفاف في الحلق، متلازمة انقطاع النفس عند النوم، ضيق التنفس عند الجهد

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو في حال عانيت من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون الـ 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الوقاية من الضوء والرطوبة. تأكد من إغلاق العبوة جيداً.
- يجوز الاستعمال حتى 45 يوماً بعد فتح العبوة لأول مرة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة iloperidone يحتوي الدواء كذلك على:

lactose monohydrate (200M), crosopvidone XL (type A), microcrystalline cellulose (102), hypromellose (603), magnesium stearate (nonbovine), silica, colloidal anhydrous.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقرص بيضاء، مستديرة، مسطحة، ذات أطراف مائلة بدون خط للشرط، تظهر على إحدى طرفيها رمز العلامة التجارية والمقدار الدوائي للقرص على الطرف الآخر.

معبئة في قوارير بلاستيكية بيضاء مع سدادة صعبة الفتح من أجل الأطفال. كل قارورة تحتوي على مادة ماصّة للرطوبة وتحتوي على 14 / 60 / 100 قرص. من المحتمل ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

عبوة معايرة: يتوفر شريطين دوائيين منفصلين داخل عبوة كرتونية، بحيث يحتوي كل شريط دوائي على 4 أقراص: 1 mg , 2 mg , 4 mg , 6 mg.

• صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل.

• اسم المنتج وعنوانه: پاتينون، ميسيسوجا، كندا لأجل قاندا فارماتسو تيكالس، واشنطن، الولايات المتحدة.

• تم تحرير النشرة في كانون ثاني 2020

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فانيث أقرص 1 ملغ: 148-32-33482

فانيث أقرص 2 ملغ: 148-33-33486

فانيث أقرص 4 ملغ: 148-34-33487

فانيث أقرص 6 ملغ: 148-35-33488

فانيث أقرص 8 ملغ: 148-36-33489

فانيث أقرص 10 ملغ: 152-13-34129

فانيث أقرص 12 ملغ: 152-14-34130

• من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.