



• لا تتوقف عن العلاج بالدواء إلا بتعليمات من الطبيب فقط حتى ولو شعرت بتحسن في حالتك.

• يجب تناول الدواء على الأقل ساعة قبل الأكل أو قبل النوم.

#### طريقة تناول:

• لا يجوز مضغ، لا يجوز سحق ولا يجوز شطر الأقراص! لأن الأقراص ذات تحرير ممتد.

• يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.

• لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـكوبيتايبين إينوفامد إس. آر. قد يؤثر ذلك على طريقة عمل الدواء.

#### مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي الخاص بك.

#### المسنون

من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي الخاص بك إذا كنت مسنن.

#### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن تشعر بنعاس، دوام، وضربات قلب شاذة.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين بنفس الوقت. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف بشكل مفاجئ عن تناول الدواء، يمكن أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوام وعصبية. يمكن لطبيبك أن يوصيك بخفض المقدار الدوائي بالتدريج قبل التوقف عن العلاج.

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

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

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:**

• دوام (قد يسبب سقوطات)، صداع، جفاف الفم

• نعاس (يمكن أن يزول في سياق إستعمال الدواء، قد يسبب سقوطات)

• زيادة في الوزن

• علامات التوقف عن العلاج (أعراض التي قد تحدث عندما تتوقف عن تناول كوبيتايبين إينوفامد إس. آر.)

تشمل: تقيؤات، دوام، غثيان، صداع، إسهال، أرق وعدم هدوء. يُوصى بالتوقف تدريجياً خلال 1-2 أسابيع

• حركات غير عادية للعضلات (تشمل صعوبة بدء تحريك العضلات، رجفان، الشعور بعدم راحة، أو تصلب العضلات بدون ألم)

• تغيرات في نسب شحوم معينة (تريجليسيريدات وكوليسترول).

**أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

• نظم قلب سريع

• الشعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تقويت ضربات

• إمساك، صعوبات هضمية

• ضعف

• إنتفاخ في الذراعين أو الرجلين

• إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف حيث قد يسبب الدوار أو الشعور بإغماء (قد يسبب سقوطات)

• إرتفاع نسب السكر في الدم

• تشوش الرؤية

• أحلام غير عادية، كوابيس

• الشعور بجوع متزايد

• عصبية

• إضطرابات في النطق وفي اللغة

• أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب

• ضيق تنفس

• تقيؤ (بالأخص لدى المسنين)

• سخونة

• تغيرات في نسب هورمونات الغدة الدرقية في الدم

• إنخفاض في نسب أنواع معينة من خلايا الدم

• إرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم

• إرتفاع في نسبة هورمون البرولاكتين في الدم. في حالات نادرة إن إرتفاع في هورمون البرولاكتين قد يؤدي إلى:

- إنتفاخ الصدر لدى الرجال والنساء وإفراز الحليب بشكل غير متوقع.

- توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم إنتظام الدورة الشهرية.

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

• إختلاجات أو تشنجات

• ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل كتل بارزة على الجلد، إنتفاخ في الجلد وإنتفاخ حول الفم

• متلازمة تلمل الرجلين (شعور غير مستحب في الرجلين)

• صعوبات في البلع

• حركات خارجة عن السيطرة، خاصة للوجه واللسان

• صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي

• سكري

• تغير في النشاط الكهربائي للقلب الذي يمكن ملاحظته في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)

• تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، الأمر الذي يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يكون له صلة بإنخفاض ضغط الدم وحدث إغماءات

• تفاقم السكري الحالي

• صعوبات في التبول

• إحتقان في الأنف

• إغماء (قد يسبب سقوطات)

• إنخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء

• إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم

• إرتباك

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

• مزيج من سخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرهاق شديد أو إغماء (Neuroleptic malignant syndrome)

• إصفرار الجلد والعينين (يرقان)

• إلتهاب الكبد (hepatitis)

• إنتصاب متواصل ومؤلم

• إنتفاخ في الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب

• خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (يتجلى بالانتفاخ، ألم وإحمرار الرجل)، والتي قد تصل مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب الآلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض يجب التوجه حالا لتلقي مساعدة طبية

• تشوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء

• السير، التكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم

• إنخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia)

• إلتهاب البنكرياس

• متلازمة إستقلابية - حالة يشترك فيها ثلاث أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الشحوم في البطن، تناقص نسبة "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، إرتفاع نسب التريجليسيريدات في الدم، إرتفاع ضغط الدم وإرتفاع السكر في الدم

• مزيج من سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، ألم في الحنجرة، أو أي تلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحببات

• إنسداد الأمعاء

• إرتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز في الدم (مصدره العضلات)

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

• رد فعل تحسسي شديد (يُسمى صدمة إستهدافية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس وصدمة

• إنتفاخ سريع للجلد، على الأغلب من حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية)

• حالة خطيرة لحويصلات في الجلد، في الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس- جونسون)

• طفح شديد، حويصلات، أو مناطق حمراء في الجلد

• إفراز غير سليم للهورمون الذي يتحكم بحجم البول

• تلف ألياف العضل والام عضلية (rhabdomyolysis)

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):**

• طفح جلدي مع نقط حمراء غير إعتيادية (erythema multiforme). أنظر الفقرة 2. ظهور سريع لمناطق فيها جلد أحمر مُرَّصع ببثور صغيرة (حويصلات صغيرة مليئة بسائل أصفر/أبيض تسمى Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)). أنظر الفقرة 2.

• رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحويصلات على الجلد وتقرح الجلد (TEN – toxic epidermal necrolysis). أنظر الفقرة 2.

• متلازمة DRESS – متلازمة رد الفعل الدوائي التي تترافق بكثرة الحمضات وأعراض جهازية (Systemic) التي تشمل أعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد وشذوذ في نتائج فحوص الدم (بما في ذلك إرتفاع في نسبة خلايا الدم البيضاء [كثرة الحمضات] وإرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد). أنظر الفقرة 2.

• أعراض إنسحابية قد تحدث لدى حديثي الولادة لأمهات تناولن كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. في فترة الحمل

• سكتة

• إضطراب في عضلة القلب (cardiomyopathy)

• إلتهاب في عضلة القلب (myocarditis)

• إلتهاب أوعية دموية (vasculitis)، يترافق أحيانا بطفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية. إن فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. قد تسبب إضطرابات في نظم القلب، التي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

**الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في فحوص الدم:**

• تغير في نسبة الشحوم بالدم (تريجليسيريدات وكوليسترول)

• تغير في نسبة السكر في الدم

• تغيرات في نسب هورمونات الغدة الدرقية

• تناقص كمية أنواع معينة من خلايا الدم

• تناقص كمية خلايا الدم الحمراء

• إرتفاع كمية إنزيمات الكبد

• إنخفاض نسب الصوديوم في الدم

• إرتفاع نسب الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز، مصدره العضلات

• إرتفاع نسب هورمون البرولاكتين في الدم. هذا الأمر قد يسبب في أوقات نادرة إلى:

- تضخم الصدر لدى الرجال والنساء وإنتاج حليب بشكل غير متوقع.

- توقف الدورة الشهرية أو عدم إنتظام الدورة لدى النساء.

من الجائز أن يجري لك طبيبك فحوص دم من حين إلى آخر.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

**يجب تخزين هذا الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.** يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الرطوبة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Crystalline maltose, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), Lactose anhydrous, Talc, Magnesium stearate vegetable, Triethyl citrate.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟**

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 50 ملغ – قرص مدور، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه «50».

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 150 ملغ – قرص مستطيل مطاول، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه «150».

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 200 ملغ – قرص مستطيل مطاول، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه «200».

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 300 ملغ – قرص مستطيل مطاول، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه «300».

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 400 ملغ – قرص بيضوي محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض حتى كريمي، مطبوع على إحدى جانبيه «400».

الأقراص معبأة ببوليبيجات/ بليستيرات المصنوعة من الألومنيوم أو من ألومنيوم-بلاستيك، والمعبأة في علب كرتون.

#### حجم العبوة:

يتوفر الدواء ضمن عبوة، كما هو مفصل:

علب كرتون تحتوي على لويحة/ لويحات بليستر/ بليستيرات ذات عشرة أقراص. عدد اللويحات في كل عبوة كرتون هو ثلاثة. يظهر على عبوة الكرتون عدد الأقراص في كل عبوة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 50 ملغ: 165-68-35457

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 150 ملغ: 165-69-35459

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 200 ملغ: 165-70-35460

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 300 ملغ: 165-71-35461

كوبيتايبين إينوفامد إس. آر. 400 ملغ: 165-72-35462

#### المنتج:

فارماثين إس. إي، باليني، أثينا اليونان.

#### صاحب الإمتياز والمستورد:

إينوفامد م.ض.، بئير چانيم 55، ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500.

تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة. من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.