

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سابريلان اقراص

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على 500 ملغ فيجاباترين (Vigabatrin).
تتضمن المواد غير الفعالة والمستنجزات (مواد التي تسبب الحساسية) - انظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج من أجهك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدأ لك أن وضعهم الصحي مماثل.

الدواء ليس مخصص للرضع والأطفال ما دون وزن 10 كغم من الجسم.

قد يتكون تضيق مجال الرؤية خلال العلاج بسابريلان. عليك مناقشة هذه الإمكانية مع الطبيب قبل بدء العلاج بسابريلان. قد يكون تضيق مجال الرؤية وخيماً لدرجة رؤية نفق أو فقدان البصر، وغير عكوس. لذلك يجب كشفه مبكراً. لا يمكن استبعاد إمكانية التألم في حالة فقدان مجال الرؤية أيضاً بعد توقف العلاج. من المهم إعلام الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أي تغير كان في الرؤية. على الطبيب إجراء فحص مجال الرؤية وفحص حدة رؤيتك قبل بدء العلاج بسابريلان وعلى فترات زمنية ثابتة خلال العلاج.

يمكن أن يسبب سابريلان انخفاضاً في الرؤية نتيجة مشاكل في العينين مثل مشكلة في الشبكية، عدم وضوح الرؤية، التهاب العصب البصري أو ضمور العصب البصري (انظر بند 4). إذا كانت لديك تغيرات في الرؤية استشر طبيب العيون الخاص بك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج مرضى الصرع الذين لا يستجيبون بشكل كافٍ لأدوية أخرى مضادة للصرع كدواء إضافي يتولى مع أدوية أخرى مضادة للصرع، في وضع أثبت فيه أن جميع التوليفات الممكنة الأخرى غير ملائمة أو لا تحتمل. **الفصلية العلاجية:** مضادات الصرع.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمركبات الفعالة فيجاباترين أو لأي واحد من المواد الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء قبل العلاج بسابريلان، أخبر الطبيب إذا:

- كنت ترضعين.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- لديك أو كان لديك في الماضي اكتئاب أو أي مرض نفسي آخر.
- كانت لديك مشاكل أي كانت بوظيفة الكلية.
- كانت لديك مشاكل أي كانت مع العينين.

إذا كنت تطور أعراضاً مثل غثاس، انخفاض بالوعي وبالحركات (ذهول) أو ارتباك، عليك استشارة الطبيب كي يقرر فيما إذا يقلل الجرعة أو يوقف العلاج بسابريلان. لدى عدد قليل من المتعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل سابريلان ظهرت أفكار مرتبطة بإيذاء النفس أو انتحارية. إذا كنت تختبر أفكار من هذا النوع في أي وقت كان، توجه فوراً للطبيب.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات خاصة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تأخذ:

- كلونازيبام. تناول كلونازيبام تزامناً مع تناول سابريلان باستطاعته أن يزيد من الاختلال للنفس.
- لا يوصى باستعمال سابريلان بتوليفة مع أدوية أخرى التي قد تسبب أعراضاً جانبية التي تتعلق بالعين.

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعديدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

لا يجوز تناول سابريلان خلال الحمل، إلا بأمر طبيك. قد يسبب سابريلان مشاكل لدى الجنين، بالرغم من هذا، لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فجائياً، وذلك لأن الأمر قد يسبب خطراً على صحتك وعلى صحة رضيعك.

سابريلان ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت ترضعين، استشيري طبيبك قبل تناول الدواء. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بالدواء.

السياقة واستعمال الآلات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الآلات إذا لم يكن مرض الصرع لديك مسيطر عليه.

لا يجوز السياقة أو تشغيل الآلات خطرة أثناء استعمال الدواء، وذلك لأن استعمال هذا الدواء قد يسبب أحياناً أعراضاً مثل غثاس أو نوار وقد تنخفض القدرة على التركيز أو الإجابة. في حال ظهرت تلك الأعراض أثناء تناول سابريلان، لا يجوز تنفيذ أي مهمات خطيرة مثل السياقة أو تشغيل الآلات.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو من ألعاب بغيرها الشارع وما شابه.

لقد اكتشفت لدى عدد من المتعالجين اضطرابات بالرؤية، التي قد تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات. إذا كنت ترغب بالاستمرار في السياقة أثناء العلاج، عليك إجراء فحص نظر بشكل ثابت (كل 6 أشهر) لوجود اضطرابات بالرؤية حتى ولو تكن تشعر بتغيرات برؤيتك.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء كمية الصوديوم في كل قرص هي أقل من 23

ملغ، لذلك الدواء عملياً خالي من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة وطريقة يحذران من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الإبتدائية الاعتيادية بشكل عام هي:

لدى البالغين: 1 غرام (2 اقراص) لليوم. بالرغم من هذا، قد يرفع طبيبك أو يقلل الجرعة اعتماداً على استجابتك.
الجرعة اليومية الاعتيادية للبالغين هي 2 حتى 3 غرام (4 حتى 6 اقراص).
الجرعة الأعلى الموصى بها هي 3 غرام لليوم.

إذا كنت شخصاً أكبر سناً و/أو لديك مشاكل كلوية، قد يوصف لك طبيبك جرعة أقل.

لا تستعمل لدى الأطفال:

لدى الأطفال، تكون الجرعة حسب الجيل والوزن. الجرعة الإبتدائية الاعتيادية لليوم لدى الأطفال هي 40 ملغ لكل 10 كغم من وزن الجسم. يبين الجدول التالي عدد الاقراص التي يجب إعطاؤها للطفل وفقاً لوزن جسمه. تذكر أن هذا خط توجيهي فقط. قد يغير طبيب الأطفال قليلاً من الجرعة.

وزن الجسم	الجرعة اليومية
10-15 كغم	0.5-1 غرام (1-2 اقراص)
15-30 كغم	1-1.5 غرام (2-3 اقراص)
30-50 كغم	1.5-3 غرام (3-6 اقراص)
فوق 50 كغم	2-3 غرام (4-6 اقراص) (جرعة باله)

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول:

تناول الدواء هو عن طريق الفم. يجب بلع القرص دافئاً مع شرب نصف كأس من الماء على الأقل.

من أجل تسهيل البلع، يجوز بحسب الحاجة تصفيف القرص للاستعمال الفوري. يجب بلع كلا التصفيين واحد تلو الآخر فوراً بعد التصفيف. لا توجد معلومات بشأن سحق/تكسير القرص.

يمكن اتخاذ الجرعة اليومية كجرعة وحيدة أو مقسمة لجرعتين.

يمكن تناول سابريلان قبل أو بعد الطعام. الأطفال: هذا الدواء مخصص للأطفال ذوي وزن 10 كغم و فوق. الأقراص غير ملائمة للأطفال ما دون جيل 6 بسبب خطر الاختناق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

علامات ممكنة لفرط الجرعة تشمل غثاس أو مستوى ابراكى منخفض/فقدان الوعي. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

خذ الجرعة فوراً من تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من زمن تناول جرعتك التالية، خذ جرعة واحدة فقط في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة قد نسيت.

يجب المتابعة على العلاج كما أوصى به في وقت قبل الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توقف عن تناول الدواء بدون أن تتحدث عن ذلك مع طبيبك في حالة ويقفز طبيبك أن يوقف علاجك، سوف يوصي بالقيام بذلك عن طريق تقليل الجرعة تدريجياً.

لا يجوز إيقاف العلاج فجائياً، وذلك خوفاً من رجعة اندلاع نوبات الصرع.

لا يجوز تناول الدوية في الضلال! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظرات إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كلك أي دواء قد يسبب استعمال سابريلان أعراضاً جانبية لدى عدد من المستخدمين. لا تتفر عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

كما بالأدوية مضادة الصرع الأخرى، قد يختبر جزء من المرضى ارتفاعاً في عدد التوليات خلال العلاج. في حالة تختبر أنت أو طفلك هذا، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

إذا كنت تعاني من أعراض لرد فعل أرجي وخيم، الذي يسبب انتفاخاً في الوجه أو في الرقبة، عليك التوجه إلى الطبيب على الفور.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

- تغيرات في مجال الرؤية - قد يختبر نحو ثلث من المرضى (33 من بين 100) المتعالجين بسابريلان تغيرات في مجال الرؤية (تضيق مجال الرؤية). "عيب مجال الرؤية" هذا يمكن أن يكون بسيطاً حتى وخيماً. بشكل عام لا تلاحظ بعد شهر أو سوات من تناول العلاج بسابريلان. قد تكون هذه التغيرات في مجال الرؤية غير عكوسة ولذلك يجب كشف وجودها مبكراً. إذا كنت أنت أو طفلك تختبران اضطرابات بالرؤية، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

- تعب وغثاس واضع.
- الأم المغفصل.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10

مستخدمين من بين 100):

- صداق
- ارتفاع البولزون.
- ارتخاف
- تورم (وذمة).
- نوار.
- عدم إحساس أو وخز (مثل الدبابيس والإبر).
- اضطراب في التركيز والذاكرة.
- اضطرابات نفسية التي تشمل: احتياج، عنوانية، عصبية، هيجوية، اكتئاب، اضطرابات في التفكير وشعور بالمشك بون سبب (بارونيا). أرق. الأراض الجانبية هذه بشكل عام عكوسة عندما يتم تقليل جرعة الدواء أو توقفها تدريجياً. في أي حال، لا يجوز تقليل جرعة الدواء دون أن تتحدث مع طبيبك أو لا إعلام الطبيب إذا كنت تختبر الأعراض الجانبية هذه.
- غثيان، تقيؤات، وآلام في البطن.
- ضبابية الرؤية، رؤية مزدوجة وحركات لا إرادية للعين، التي قد تسبب النوار.
- اضطراب في الكلام.
- انخفاض بعد خلايا الدم الحمراء (فقر دم).
- ساقط شعر غير اعتيادي أو خفة الشعر (الصلع).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10

- مستخدمين من بين 1,000):
- عدم التنسيق/عرقلة بالحركة.
- اضطرابات نفسية أكثر وخامة على سبيل المثال شعور مزاج عالي أو فرط الإنفعال اللذين يسببان سلوكاً شاذاً وشعور بانفصال عن الواقع.
- قطع جلدي.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين

- من بين 10,000):
- تفاعل أرجي وخيم الذي يسبب تورم في الوجه أو في العنق: إذا كنت تختبر هذه الأعراض عليك التوجه للطبيب فوراً.
- بارزة ومثيرة للذهول.
- نغاس ملحوظ (حكة) أو ارتباك. الأعراض الجانبية هذه بشكل عام عكوسة عندما يتم تقليل جرعة الدواء أو إيقافها تدريجياً. في أي حال لا يجوز تقليل جرعة الدواء دون التحدث مع طبيبك أو لا. عليك إعلام الطبيب إذا كنت تختبر الأعراض الجانبية هذه.
- محاولة الانتحار.
- مشاكل أخرى في العينين على سبيل المثال مشكلة الشبكية، رؤية ليلية ضعيفة وصعوبة بالانتقال من منطقة ضوء ساطع إلى مناطق ضوء باهت (صعوبة بالتكيف لحالات ضوء مختلفة)، فقدان فحائي للرؤية أو بدون تقصير. فقدان الرؤية بأطراف ساحة الرؤية. تحسس لتقصور.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من

- مستخدم واحد من بين 10,000):
- مشاكل أخرى في العينين على سبيل المثال ألم في العينين (التهاب العصب البصري) وفقدان الرؤية، بما في ذلك رؤية ألوان (ضمور العصب البصري).
- غثاس (شعور) رؤية أو سماع أصوات غير موجودة).
- مشاكل في الكبد.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تحديد شيوها من البيانات المتوفرة):

- انخفاض في حدة البصر.
- تغيرات شاذة في صور MRI الخاصة بالماغ.
- صور MRI التي تظهر وجود انتفاخ في الطبقة الحامية لخلايا العصب في جزء من الدماغ.

أعراض جانبية إضافية في الأطفال:

- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):
- احتياج أو قلة الراحة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزرة الصحة بواسطة النقر على الرابط "Droeg Health" www.health.gov.au والذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: <https://padagis.co.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأول الرضع. يمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون وعبوة الشريط (بليستر). تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان بارد. ما دون 25 درجة مئوية. احفظه في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على: Microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone (povidone), sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Coating: Opadry® white OY-S-7298: Hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 8000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: في كل عبوة 60, 50 أو 100 قرص بيضوي بلون أبيض حتى أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white)، محبب اللوجين.

مع حط تصفيف بوجه واحد و- "Sabril" في الوجه الثاني. الأقراص مزروعة في أشرطة (بليسترات). لا تكون جميع أحجام العبوات مسوّدة.

صاحب التسجيل والمنتج: باداجيس إسرائيل. مستحضرات دوائية شارع أركيبت 1، شوشام. تم التحديث في تموز 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 5894.27254

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

30200803 06.7.22