

نشرة طبيَّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) 1986

يُعدُّ هذا الدواء بحسب وصفة طبية فقط

ديباليبت شراب 200 ملغ/5مل
ديباليبت 200 ملغ أقراص ذات تغليف معوي

ديباليبت شراب
ديباليبت 200 mg/5 ml
Sodium Valproate
ديباليبت 200 ملغ

أقراص ذات تغليف معوي، يحتوي كل قرص على:
صوديوم فالبورات 200 ملغ

ديباليبت 200 mg
Sodium Valproate
ديباليبت 500 ملغ

أقراص ذات تغليف معوي، يحتوي كل قرص على:
صوديوم فالبورات 500 ملغ
ميثوكرونديز، مثلا متلازمة - Alpers-Huttenlocher.

تعاني من اضطراب استقلابي، مثل:

الاضطراب في دورة البولة (اليوريا).
تتضمن الآن أحد الأدوية التالية: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

أقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة للدواء.
إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد تُصَفِّد هذا الدواء من أهلك. لا تعطه للأطفال.
قد يضرّهم الدواء حتى لو بدلكَ أن مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصص للولاد الذين وزنهم أقل من 17 كغم.

تحذير

قد يسبب ديباليبت ضررا شديداً للجنين عند استعماله خلال فترة الحمل

مواد الإلحاقية للجنين تتناول فالبورات خلال فترة الحمل كم أكثر عرضةً لخطر الاضطرابات التطورية الشديدة (العقيلة والجنينية) والاضطراب السلوكية (حوالي 30% حوالي من الحالات) و/أو العيوب الخلقية (حوالي 11% من الحالات).
إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة أو إذا كنت حاملاً، فيصعب لك الطبيب فالبورات فقط إذا كانت طبيبة بديلة غير ملامنة.

يتوجب على النساء في أثناء الحمل علاج الحمل بديلاً لمنع الحمل (سواءً وسائل فعالة لمنع الحمل أو وسائل مؤقتة) إذا كانت المرأة التي تتسلم الدواء تخطط للحمل، فإن عليها استشارة الطبيب بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى علاج بديل.

قد يؤدي هذا الدواء في حالات نادرة جداً إلى الإضرار بالكلد (التهاب الكبد) أو بالبنكرياس (التهاب البنكرياس) وبشكل خطيرا (التهاب البنكرياس الشديدة (العقيلة والجنينية) والاضطراب السلوكية (حوالي 30% حوالي من الحالات) و/أو العيوب الخلقية (حوالي 11% من الحالات).
إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة أو إذا كنت حاملاً، فيصعب لك الطبيب فالبورات فقط إذا كانت طبيبة بديلة غير ملامنة.
يتوجب على النساء في سنّ الخصوبة استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج (سواءً الأدوية أو وسائل مؤقتة) إذا كنت المرأة التي تتسلم الدواء تخطط على الحمل، فإن عليها استشارة الطبيب بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى علاج بديل.

1. لا غرض مخصص هذا الدواء؟
الدواء مضاد للاختلاجات، ويعطى لعلاج أنواع معينة من مرض الصرع (البيبيلسي).

بل قد يعيبك نوع مختلف من النوبات. إذا حدثت هذه الأعراض، فيجب استشارة الطبيب

2. لا يجوز استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (لديك أرجبة) للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء (انظر البند 6 – معلومات إضافية).
- حساساً لدواء آخر من فصيلة فالبورات (فالبورات ميمكسوميو، فالبوريمد).
- تعاني من مرض في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
- أو أن أحد أفراد عائلتك عاني في الماضي من مرض في الكبد، أو يعاني الآن من مرض خطير في الكبد، خاصة إذا نجح من استعمال الأدوية.
- تعاني من البرفيرية الكبدية (مرض وراثي في الكبد).
- تعاني من مشكلة جنينية تسبب اضطرابا في الكبد، مثل متلازمة Alpers-Huttenlocher.
- تعاني من اضطراب استقلابي، مثل: الاضطراب في دورة البولة (اليوريا).
تتضمن الآن أحد الأدوية التالية: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

أقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة للدواء.
إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد تُصَفِّد هذا الدواء من أهلك. لا تعطه للأطفال.
قد يضرّهم الدواء حتى لو بدلكَ أن مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصص للولاد الذين وزنهم أقل من 17 كغم.

قد يسبب ديباليبت ضررا شديداً للجنين عند استعماله خلال فترة الحمل

مواد الإلحاقية للجنين تتناول فالبورات خلال فترة الحمل كم أكثر عرضةً لخطر الاضطرابات التطورية الشديدة (العقيلة والجنينية) والاضطراب السلوكية (حوالي 30% حوالي من الحالات) و/أو العيوب الخلقية (حوالي 11% من الحالات).
إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة أو إذا كنت حاملاً، فيصعب لك الطبيب فالبورات فقط إذا كانت طبيبة بديلة غير ملامنة.

يتوجب على النساء في سنّ الخصوبة استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج (سواءً الأدوية أو وسائل مؤقتة) إذا كنت المرأة التي تتسلم الدواء تخطط للحمل، فإن عليها استشارة الطبيب بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى علاج بديل.

أقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة للدواء.
إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة إلى النشرة الطبيَّة، فإنّه يوجد للمستحضر ديباليبت بطاقة معلومات وقائيَّة لمُتلقِيَةِ العلاج.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائيَّة هامة، يتوجب عليك معرفتها، قبل البدء بـ العلاج بديباليبت وخلاله وعليك إتباعها.
يجب متابعة بطاقة المعلومات لمُتلقِيَةِ العلاج وتبثرة المتطلبات الطبيَّة قبل البدء باستعماله.
المستحضر.
قد يحدث الاختلاط بالبطاقة لمعالجة (إضافة إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

بل قد يعيبك نوع مختلف من النوبات. إذا حدثت هذه الأعراض، فيجب استشارة الطبيب

2. لا يجوز استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (لديك أرجبة) للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء (انظر البند 6 – معلومات إضافية).
- حساساً لدواء آخر من فصيلة فالبورات (فالبورات ميمكسوميو، فالبوريمد).
- تعاني من مرض في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
- أو أن أحد أفراد عائلتك عاني في الماضي من مرض في الكبد، أو يعاني الآن من مرض خطير في الكبد، خاصة إذا نجح من استعمال الأدوية.
- تعاني من البرفيرية الكبدية (مرض وراثي في الكبد).
- تعاني من مشكلة جنينية تسبب اضطرابا في الكبد، مثل متلازمة Alpers-Huttenlocher.
- تعاني من اضطراب استقلابي، مثل: الاضطراب في دورة البولة (اليوريا).
تتضمن الآن أحد الأدوية التالية: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

أقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة للدواء.
إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد تُصَفِّد هذا الدواء من أهلك. لا تعطه للأطفال.
قد يضرّهم الدواء حتى لو بدلكَ أن مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصص للولاد الذين وزنهم أقل من 17 كغم.

قد يسبب ديباليبت ضررا شديداً للجنين عند استعماله خلال فترة الحمل

مواد الإلحاقية للجنين تتناول فالبورات خلال فترة الحمل كم أكثر عرضةً لخطر الاضطرابات التطورية الشديدة (العقيلة والجنينية) والاضطراب السلوكية (حوالي 30% حوالي من الحالات) و/أو العيوب الخلقية (حوالي 11% من الحالات).
إذا كنت امرأة في سنّ الخصوبة أو إذا كنت حاملاً، فيصعب لك الطبيب فالبورات فقط إذا كانت طبيبة بديلة غير ملامنة.

يتوجب على النساء في سنّ الخصوبة استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج (سواءً الأدوية أو وسائل مؤقتة) إذا كنت المرأة التي تتسلم الدواء تخطط على الحمل، فإن عليها استشارة الطبيب بالنسبة لإمكانية الانتقال إلى علاج بديل.

أقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة للدواء.
إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة إلى النشرة الطبيَّة، فإنّه يوجد للمستحضر ديباليبت بطاقة معلومات وقائيَّة لمُتلقِيَةِ العلاج.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائيَّة هامة، يتوجب عليك معرفتها، قبل البدء بـ العلاج بديباليبت وخلاله وعليك إتباعها.
يجب متابعة بطاقة المعلومات لمُتلقِيَةِ العلاج وتبثرة المتطلبات الطبيَّة قبل البدء باستعماله.
المستحضر.
قد يحدث الاختلاط بالبطاقة لمعالجة (إضافة إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

1. لا غرض مخصص هذا الدواء؟
الدواء مضاد للاختلاجات، ويعطى لعلاج أنواع معينة من مرض الصرع (البيبيلسي).

يستعمل فالبورات بولم ما يقارب **11 طفلاً مصابا** بـ **عيوب خلقية** من **100** **بطن**، **بشكل دوري** (دواء للتخدير).

قد يسبب هذا الدواء ارتفاعاً في الوزن.
استشر طبيبك بالنسبة لوسائل المتابعة في وزن الجسم السليم.

قد يؤدي استعمال الأدوية المضادة للتشنجات إلى ازدياد خطر حدوث أفعال أو أفكار انتحارية.
عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه في التغيرات في المزاج، في أوقات التنزف وفي الأفعال.
يجب متابعة العلامات التي تدل على خطر الانتحار مثل: أقوال أو أفكار عن نية الانتحار بنفسك، انطواء وتباعد عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تقادم الاكتئاب القائم، اشتغال في موضوع الموت، التخلي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.
إذا ظهرت أفكار من هذا النوع، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

إذا كنت تعاني من نقص في إنزيمات **carntine palmitoyltransferase** (مرض استقلابي وراثي)، فإن فالبورات **ضار** للجنين **إذا** **استعمل** **خلال** **فترة الحمل**.
لا **تُربَّح** **أن** **يقفل** **من** **خطر** **تزايد** **لاختلال** **العصل** **عند** **استعمال** **ديباليبت.**

أخير الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض مثل: ارتجاج، تصلب الأطراف والصعوبات في المشي (اضطرابات خارج السبيل الهرمي) والاضطراب في الذاكرة أو في الوظيفة العقلية.
فيصعب الطبيب ما إذا جمعت عن مرض قائم أو عن ديباليبت.
قد تكون هناك حاجة لإيقاف العلاج.

علاج الإرعاء،
أخير الطبيب إذا كان هناك البلاء وغيره أيضاً،
صعوبة في الرجم أكثر عرضةً للخطر،
يعاني من مرض عضوي أو استقلابي أو من أشكال شديدة من الصرع.

الفحوص والمتابعة
يجب على الولدين أو مقدمي الرعاية للولدين اللواتي يتلقون فالبورات أن يُبْثَموا الطبيب عند ظهور الحبيب الأول لدى إبنهما (حبيب نوع معينة من حبوب منع الحمل التي تحتوي على الإستروجين) مستويات فالبورات في الدم.
يجب استشارة الطبيب بالنسبة لوسيلة منع الحمل الأنسب لك.

مخاطر فالبورات عند استعماله خلال فترة الحمل:
قد يضر فالبورات الجنين عند استعماله أثناء الحمل.
يزداد الخطر مع ارتفاع الجرعة الدوائية، **لكنه** **قائم في كل الجرعات الدوائية،** حتى عندما يُستعمل فالبورات بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.

إلى أن الولاد الذين تعرّضوا فالبورات في الرحم أكثر عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقية شديدة واضطرابات تطورية.
ويصاحب تطورية.
تتضمن على الأقل تطوري في العمود الفقري حيث لا يتطور بشكل سليم، تشوهات في الوجه، في الشفة العليا، في الكفك، وفي الجمجمة، عيوب في القلب، في العنق، عيوب في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف وضلع عيوب كثيرة.

أخرى تؤثر على أعضاء وأجزاء متفرعة في الجسم.
قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات (فصيلة من المضادات الحيوية لعلاج التلوثات أو ريفامبينسين).

تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.
تمّ التلغيع عن تشوهات في العنقين يمكن أن تؤثر على البصر لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.

استعمال فالبورات خلال فترة الحمل يزيد من خطر إنباب ولد مصاب بعيوب خلقية يتطلب علاجاً طبيًا.
وجد أنه لدى النساء اللواتي

لدى الولد:
أُصمى طبيب الأطفال بأنك تقيتبت العلاج بفالبورات أثناء الحمل.
سيضعخ الولد المتلعبه العصبية المشددة للتلور لكي يتلقى العلاج الذي تمت ملاعته من أهله، مبكرًا قدر الإمكان، بحسب الحاجة.

نقطة هامة:

استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.
لا تتوقفي عن تناول ديباليبت، إلا بأمر من الطبيب.

سيقوم الطبيب بتقييم جميع الخيارات لإيقاف العلاج.
سيطلب الطبيب لك جهد لإيقاف العلاج بديباليبت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل لكي يضمن أن مرضك متوازن.
في حالات استثنائية، عندما يكون الأمر مستحيلًا، أقرني الفترة "الحمل خلال فترة العلاج بديباليبت"

استشيري طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك عندما تتخططين للحمل.
من شأن تناول حمض الفوليك أن يقلل الخطر القم في كل حمل للإصابة بـ *spina bifida* وللإحماض في مرحلة مبكرة.
لا يُربَّح أن يقفل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال فالبورات.

البدء بالعلاج
إذا أمكن ذلك.

إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي يوصف لك فيها ديباليبت، فيسبّح لك الطبيب المخاطر المحتملة على ظفك الرضيع في حالة التعرض البديلة غير ملامنة.
يجب إجراء متابعة روتينيةً (على الأقلّ متابعة سنوية) عند الطبيب.
سيُتحقَّق الطبيب من أنك مدمكة ومتفهمه للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال فالبورات أثناء الحمل.

سيبدل طبيبك لك جهد لإيقاف العلاج بديباليبت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل.
استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

الحمل خلال فترة العلاج بديباليبت
إن الأولاد الذين تعرّضوا فالبورات في الرحم أكثر عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقية شديدة واضطرابات تطورية.
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء قبل فترة الحمل.
لا يُربَّح أن يقفل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال فالبورات أثناء الحمل.
أخيري الطبيب إذا كنت تخططين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.

إلى الطبيب.
سيبدل الطبيب قفماً.
سيطلب الطبيب لك جهد لإيقاف العلاج بديباليبت وتقييم جميع العلاجات البديلة.
في حالات استثنائية، عندما يمكن يكون ديباليبت هو العلاج الوحيد المناسب أثناء الحمل.

يستطيع الطبيب أن يبيحك إلى أخصائي يستطيع تقديم المشورة بالنسبة لوسائل منع الحمل.
نقطة هامة:
تتضمن على الأقل تطوري في العمود الفقري حيث لا يتطور بشكل سليم، تشوهات في الوجه، في الشفة العليا، في الكفك، وفي الجمجمة، عيوب في القلب، في العنق، عيوب في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف وضلع عيوب كثيرة.

أخرى تؤثر على أعضاء وأجزاء متفرعة في الجسم.
قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات (فصيلة من المضادات الحيوية لعلاج التلوثات أو ريفامبينسين).

تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.
تمّ التلغيع عن تشوهات في العنقين يمكن أن تؤثر على البصر لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.

استعمال فالبورات خلال فترة الحمل يزيد من خطر إنباب ولد مصاب بعيوب خلقية يتطلب علاجاً طبيًا.
وجد أنه لدى النساء اللواتي

لدى الولد:
أُصمى طبيب الأطفال بأنك تقيتبت العلاج بفالبورات أثناء الحمل.
سيضعخ الولد المتلعبه العصبية المشددة للتلور لكي يتلقى العلاج الذي تمت ملاعته من أهله، مبكرًا قدر الإمكان، بحسب الحاجة.

نقطة هامة:

استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.
لا تتوقفي عن تناول ديباليبت، إلا بأمر من الطبيب.

سيقوم الطبيب بتقييم جميع الخيارات لإيقاف العلاج.
سيطلب الطبيب لك جهد لإيقاف العلاج بديباليبت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل لكي يضمن أن مرضك متوازن.
في حالات استثنائية، عندما يكون الأمر مستحيلًا، أقرني الفترة "الحمل خلال فترة العلاج بديباليبت"

استشيري طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك عندما تتخططين للحمل.
من شأن تناول حمض الفوليك أن يقلل الخطر القم في كل حمل للإصابة بـ *spina bifida* وللإحماض في مرحلة مبكرة.
لا يُربَّح أن يقفل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال فالبورات.

البدء بالعلاج
إذا أمكن ذلك.

إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي يوصف لك فيها ديباليبت، فيسبّح لك الطبيب المخاطر المحتملة على ظفك الرضيع في حالة التعرض البديلة غير ملامنة.
يجب إجراء متابعة روتينيةً (على الأقلّ متابعة سنوية) عند الطبيب.
سيُتحقَّق الطبيب من أنك مدمكة ومتفهمه للمخاطر والتوصيات المتعلقة باستعمال فالبورات أثناء الحمل.

سيبدل طبيبك لك جهد لإيقاف العلاج بديباليبت مبكرًا قدر الإمكان قبل حدوث الحمل.
استشيري الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

الحمل خلال فترة العلاج بديباليبت
إن الأولاد الذين تعرّضوا فالبورات في الرحم أكثر عرضةً لخطر الإصابة بعيوب خلقية شديدة واضطرابات تطورية.
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء قبل فترة الحمل.
لا يُربَّح أن يقفل من خطر الإصابة بالعيوب الخلقية المتعلقة باستعمال فالبورات أثناء الحمل.
أخيري الطبيب إذا كنت تخططين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.

إلى الطبيب.
سيبدل الطبيب قفماً.
سيطلب الطبيب لك جهد لإيقاف العلاج بديباليبت وتقييم جميع العلاجات البديلة.
في حالات استثنائية، عندما يمكن يكون ديباليبت هو العلاج الوحيد المناسب أثناء الحمل.

يستطيع الطبيب أن يبيحك إلى أخصائي يستطيع تقديم المشورة بالنسبة لوسائل منع الحمل.
نقطة هامة:
تتضمن على الأقل تطوري في العمود الفقري حيث لا يتطور بشكل سليم، تشوهات في الوجه، في الشفة العليا، في الكفك، وفي الجمجمة، عيوب في القلب، في العنق، عيوب في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف وضلع عيوب كثيرة.

أخرى تؤثر على أعضاء وأجزاء متفرعة في الجسم.
قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات (فصيلة من المضادات الحيوية لعلاج التلوثات أو ريفامبينسين).

تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.
تمّ التلغيع عن تشوهات في العنقين يمكن أن تؤثر على البصر لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.

استعمال فالبورات خلال فترة الحمل يزيد من خطر إنباب ولد مصاب بعيوب خلقية يتطلب علاجاً طبيًا.
وجد أنه لدى النساء اللواتي

لدى الولد:
أُصمى طبيب الأطفال بأنك تقيتبت العلاج بفالبورات أثناء الحمل.
سيضعخ الولد المتلعبه العصبية المشددة للتلور لكي يتلقى العلاج الذي تمت ملاعته من أهله، مبكرًا قدر الإمكان، بحسب الحاجة.

نقطة هامة:

- مشاكل في الشعر (تغيرات في مبنى الشعر، لون الشعر أو في نمو الشعر)
- سبب صعبية في شرب الطعام ويشكل خطراً
- في الحياة (وزمة وعائية).
- رد فعل تحسسي خطيراً يشمل أعراضاً مثل: طفح الحماض، الطفح الجلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، تضمر الكبد، تضمر الكلية، نتائج غير سوية لفحوص الدم، مثل: ارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (الورثيات).

ظهور طفح على الجلد، مصحوب أحياناً بظهور حويصلات قد تشمل منطقة الفم (erythema multiforme)، ظهور حويصلات مع انفصال الجلد الذي لا ينتشر بسرعة على الجسم كله ويشكل خطراً في الحياة (Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

أعراض جانبية محتملة أخرى:
عيوب خلقية واضطرابات تطورية جسدية وعقيلة (انظر الفصل "الحمل، الإرضاع والصحية").

انخفاض في كثافة العظام (تخلخل العظام) والكسور.
استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتلقى علاجاً طويل الأمد بأدوية لعلاج كبيرة من الماء.

الهرس/ الشطر المصغّر:
الأقراص ذات تغليف معوي.
من أجل الحفاظ على عقليته القصوى،

عُثبان
أقراص جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

في بداية العزج:
تقيّوات، الألم في البطن، إسهال، ارتفاع الوزن.

انخفاض في ضغط الدم وصدمة.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.
إذا أصبحت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.
تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستمر الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
ديباليبت شراب:
كمية الصوديوم في كل 5 مل: 5.1 ما يقارب 29 ملغ وهي تعادل 1.5% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين.
كمية الصوديوم في كل 5 مل: 655 ملغ.

السوربيتول عيار في كل 5 مل: 655 ملغ.
إن وجود عدم تحمل لسكريات معينة أو بوجود السوربيتول غير من مصدر للفركتوز.
إذا غلم بوجود عدم تحمل لسكريات معينة أو بوجود تشخيص لعدم تحمل وراثي للفركتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

يعتني على الفور إذا كنت تتخططين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.

إرشاد طبيبك، فقد تصعب أكثر عرضةً لخطر حدوث الاختلاجات.
العلاج يجب أن يتم بشكل تدريجي.
إذا أوقفت العلاج بديباليبت بشكل فوري أو بخلاف إرشاد طبيبك، فقد تصعب أكثر عرضةً لخطر حدوث الاختلاجات.

4. الأعراض الجانبية
تتضمن على الأقل تطوري في العمود الفقري حيث لا يتطور بشكل سليم، تشوهات في الوجه، في الشفة العليا، في الكفك، وفي الجمجمة، عيوب في القلب، في العنق، عيوب في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف وضلع عيوب كثيرة.

أخرى تؤثر على أعضاء وأجزاء متفرعة في الجسم.
قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات (فصيلة من المضادات الحيوية لعلاج التلوثات أو ريفامبينسين).

تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.
تمّ التلغيع عن تشوهات في العنقين يمكن أن تؤثر على البصر لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.

استعمال فالبورات خلال فترة الحمل يزيد من خطر إنباب ولد مصاب بعيوب خلقية يتطلب علاجاً طبيًا.
وجد أنه لدى النساء اللواتي

مشاكل في الشعر (تغيرات في مبنى الشعر، لون الشعر أو في نمو الشعر)

سبب صعبية في شرب الطعام ويشكل خطراً

في الحياة (وزمة وعائية).

رد فعل تحسسي خطيراً يشمل أعراضاً مثل: طفح الحماض، الطفح الجلدي، تضخم الغدد الليمفاوية، تضمر الكبد، تضمر الكلية، نتائج غير سوية لفحوص الدم، مثل: ارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (الورثيات).

ظهور طفح على الجلد، مصحوب أحياناً بظهور حويصلات قد تشمل منطقة الفم (erythema multiforme)، ظهور حويصلات مع انفصال الجلد الذي لا ينتشر بسرعة على الجسم كله ويشكل خطراً في الحياة (Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome).

أعراض جانبية محتملة أخرى:
عيوب خلقية واضطرابات تطورية جسدية وعقيلة (انظر الفصل "الحمل، الإرضاع والصحية").

انخفاض في كثافة العظام (تخلخل العظام) والكسور.
استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتلقى علاجاً طويل الأمد بأدوية لعلاج كبيرة من الماء.

الهرس/ الشطر المصغّر:
الأقراص ذات تغليف معوي.
من أجل الحفاظ على عقليته القصوى،

عُثبان
أقراص جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000:

في بداية العزج:
تقيّوات، الألم في البطن، إسهال، ارتفاع الوزن.

انخفاض في ضغط الدم وصدمة.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.
إذا أصبحت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.
تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستمر الطبيب.

معلومات إضافية
ديباليبت شراب:
كمية الصوديوم في كل 5 مل: 5.1 ما يقارب 29 ملغ وهي تعادل 1.5% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين.
كمية الصوديوم في كل 5 مل: 655 ملغ.

السوربيتول عيار في كل 5 مل: 655 ملغ.
إن وجود عدم تحمل لسكريات معينة أو بوجود السوربيتول غير من مصدر للفركتوز.
إذا غلم بوجود عدم تحمل لسكريات معينة أو بوجود تشخيص لعدم تحمل وراثي للفركتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

يعتني على الفور إذا كنت تتخططين للحمل قبل أن توقفي وسيلة منع الحمل.

إرشاد طبيبك، فقد تصعب أكثر عرضةً لخطر حدوث الاختلاجات.
العلاج يجب أن يتم بشكل تدريجي.
إذا أوقفت العلاج بديباليبت بشكل فوري أو بخلاف إرشاد طبيبك، فقد تصعب أكثر عرضةً لخطر حدوث الاختلاجات.

4. الأعراض الجانبية
تتضمن على الأقل تطوري في العمود الفقري حيث لا يتطور بشكل سليم، تشوهات في الوجه، في الشفة العليا، في الكفك، وفي الجمجمة، عيوب في القلب، في العنق، عيوب في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف وضلع عيوب كثيرة.

أخرى تؤثر على أعضاء وأجزاء متفرعة في الجسم.
قد تؤدي العيوب الخلقية إلى إعاقات (فصيلة من المضادات الحيوية لعلاج التلوثات أو ريفامبينسين).

تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.
تمّ التلغيع عن تشوهات في العنقين يمكن أن تؤثر على البصر لدى الأولاد الذين تعرّضوا لفالبورات في الرحم.

استعمال فالبورات خلال فترة الحمل يزيد من خطر إنباب ولد مصاب بعيوب خلقية يتطلب علاجاً طبيًا.
وجد أنه لدى النساء اللواتي