



#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يمكن للتوقف المفاجئ عن تناول الدواء أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، حالات تقيؤ، دوام وعصبية. يمكن أن يوصي لك الطبيب بخفض الجرعة تدريجياً قبل وقف العلاج.

**يمنع تناول الأدوية في الظلام تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال كويتيباين ساندوز ب.أ.ر.تي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):**  
دوار (قد يسبب السقوط)، صداع، جفاف الفم  
نعاس (يمكن أن يختفي مع متابعة استعمال الدواء، وقد يؤدي إلى السقوط)  
ارتفاع الوزن

علامات التوقف عن العلاج (أعراض قد تحصل عندما تتوقف عن تناول كويتيباين ساندوز ب.أ.ر.تي) تشمل على حالات تقيؤ، دوام، غثيان، صداع، إسهال، أرق وعدم الهوى. يوصى بالتوقف عن العلاج تدريجياً خلال أسبوع حتى أسبوعين.

حركات استثنائية في العضلات، بما يشمل صعوبة في بدء حركة العضلات، رجفان، شعور بانزعاج أو تصلب العضلات من دون ألم  
تغيرات في مستويات دهنيات معينة (تريجليسيريدات وكوليسترول)

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 10 أشخاص):**

• وتيرة نظم قلب سريعة  
• شعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تقويت ضربات القلب  
• إمساك، صعوبات هضمية  
• ضعف

تورم الذراعين أو الساقين  
انخفاض ضغط الدم عند الوقوف الذي قد يسبب دواماً أو شعوراً بالإغماء (قد يسبب السقوط)

• ارتفاع مستويات السكر في الدم  
• تشوش الرؤية  
• أحلام غير عادية، كوابيس  
• شعور بجوع شديد

• عصبية  
• اضطرابات في النطق واللغة  
• أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب  
• ضيق في التنفس  
• تقيؤ (لا سيما لدى المسنين)

• سخونة  
• تغيرات في مستويات هرمونات الغدة الدرقية في الدم  
• انخفاض مستويات أنواع معينة من خلايا الدم  
• ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم

• ارتفاع مستوى هرمون البرولاكتين في الدم. قد يؤدي ارتفاع مستوى هرمون البرولاكتين في حالات نادرة إلى:  
• انتفاخ في الثدي لدى الرجال والنساء وإنتاج حليب بشكل غير متوقع  
• توقف الدورة الشهرية لدى النساء أو عدم انتظامها

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 شخص):**  
• تشنجات أو اختلاجات  
• ردود فعل تحسسية قد تشمل على كتل جلدية بارزة، تورم الجلد وتورم حول الفم

• متلازمة تشمل المساقين (شعور غير مستحب في المساقين)  
• صعوبات في الإبلاع  
• حركات خارجة عن السيطرة، لا سيما في الوجه أو اللسان  
• صعوبات في الأداء الجنسي

• سكري  
• تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب يمكن للقلب (إطالة مقطع QT).

• تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، ما يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يكون مرتبطاً بانخفاض ضغط الدم وحدوث حالات إغماء

• تفاقم السكري الحلي  
• صعوبات في التبول  
• احتقان في الأنف  
• إغماء (قد يسبب السقوط)

• انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء  
• انخفاض كمية الصوديوم في الدم  
• ارتباك

**أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقل من 1 من بين 1,000 شخص):**  
• دمغ من سخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرقاق شديد أو إغماء (neuroleptic malignant syndrome)

• اصفرار الجلد والعينين (يرقان)  
• التهاب الكبد (hepatitis)

• انتصاب القضيب المتواصل والمؤلم  
• انتفاخ الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب  
• خثرات دموية في الأوردة، لا سيما في الساقين (يجتلي بانتفاخ، ألم واحمرار الساق)، والتي قد تصلح مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب آلاماً في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا اختبرت أحد تلك الأعراض يجب التوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية

• تشوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء  
• السهول، التكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم  
• انخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia)

• التهاب البنكرياس  
• متلازمة استقلابية - يمكن أن يسببها تناول الدواء  
• الطفون، انخفاض مستوى الكوليسترول الجيد (HDL-C)، ارتفاع مستوى التريجليسيريدات في الدم، ارتفاع ضغط الدم وارتفاع مستوى السكر في الدم

• دمغ من سخونة، الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أي تلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حمى قد تسمى بالتهب المحيبيات  
• انسداد الأمعاء  
• ارتفاع مستويات إنزيم الكرياتين فوسفوكيناز في الدم (بقي من العضلات)

**أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى أقل من 1 بين 10,000 شخص):**  
• رد فعل تحسسي شديد (يسمى صدمة استهلاكية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس

#### وصفة

• انتفاخ الجلد بشكل سريع، يحدث غالباً حول العينين، الشفتين، الحنجرة (وئمة وعائية)  
• حالة خطيرة من الحساسية، يحدث في الجلد، الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون). انظر البند 2

• طمح شديد، حوصلات أو مناطق حمراء في الجسم  
• إفراز غير سليم للهرمون الذي يتحكم بحجم البول  
• تفكك الألياف العضل والام عضلية (rhabdomyolysis)

**أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:**  
• طمح جلدي مع نقاط حمراء غير عادية (Erythema Multiforme). انظر البند 2  
• ظهور سريع لمناطق مع جلد أحمر عليه حوصلات صغيرة (بنثر صغيرة مليئة بسائل اصفرالبيض تسمى (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)). انظر البند 2

• انظر البند 2  
• (Toxic Epidermal Necrolysis – TEN). انظر البند 2  
• رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحوصلات جلدية وتقرّش الجلد (تقرّش الأدمة) الممتدة البرشوية ويسمى Toxic Epidermal Necrolysis – TEN). انظر البند 2

• متلازمة DRESS - متلازمة ردة الفعل الدوائية المصحوبة بكثرة البوزينيات وأعراض جهازية - تشمل على أعراض شبيهة بالإنفلونزا مصحوبة أيضاً بطفح، سخونة، غدد منتفخة ونتائج استثنائية في فحوصات الدم (يما في ذلك ارتفاع مستوى خلايا الدم البيضاء (كثرة البوزينيات)، وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد). انظر البند 2

• أعراض انحصائية قد تحدث لدى مولودين تناولوا كويتيباين ساندوز ب.أ.ر.تي في فترة الحمل  
• سكتة دماغية

• اضطراب في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب)  
• التهاب في عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)  
• التهاب الأوعية الدموية (الالتهاب الوعائي)، يكون مصحوباً، في أحيان متقاربة، بطفح جلدي مع نتوء صغيرة حمراء أو بنفسجية

قد تسبب مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها كويتيباين ساندوز ب.أ.ر.تي اضطرابات في نظم القلب، والتي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

**شوهدت الأعراض الجانبية التالية في فحوصات الدم:**

• تغيرات في مستوى الدهنيات في الدم (تريجليسيريدات وكوليسترول)  
• تغيرات في مستوى السكر في الدم  
• تغيرات في مستويات هرمونات الغدة الدرقية

• ارتفاع كمية إنزيمات الكبد  
• انخفاض كمية خلايا الدم من أنواع معينة  
• انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء؛

• ارتفاع مستويات إنزيم كرياتينين في الدم (يأتي من العضلات)  
• انخفاض مستويات الصوديوم في الدم  
• ارتفاع مستويات هرمون البرولاكتين في الدم. قد يسبب هذا في أحيان نادرة:

• انتفاخ في الثدي لدى الرجال والنساء وإنتاج الحليب بصورة غير متوقعة  
• توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم انتظامها  
قد يرغب الطبيب بأن يجري لك فحوصات الدم من حين لآخر.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي يُمكن يُذكر في النشر، عليك استشارة الطبيب.**

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الإلكترونية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر النذول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. كيف يُخزّن الدواء؟**  
تجنب التسلمة يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسلمة. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

**شروط التخزين:**  
لا يجوز تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة أعلى من 25°C.

**6. معلومات إضافية**  
إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

crystalline maltose (Advantose 100), methacrylic acid – ethylacrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), lactose anhydrous (SD 250), talc, magnesium stearate vegetable, triethyl citrate (Citrofol)

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟**  
كويتيباين ساندوز 50 ملغ ب.أ.ر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مستديرة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "50" على جانب واحد.

كويتيباين ساندوز 150 ملغ ب.أ.ر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "150" على جانب واحد.

كويتيباين ساندوز 200 ملغ ب.أ.ر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "200" على جانب واحد.

كويتيباين ساندوز 300 ملغ ب.أ.ر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "300" على جانب واحد.

كويتيباين ساندوز 400 ملغ ب.أ.ر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، بيضوية، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "400" على جانب واحد.

تحتوي عبوة البليستر (اللوح) على 10، 30، 50، 60 أو 100 قرص بتحرير مطوّل. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل، المستورد وعنوانه:**  
نوفارتيس إسرانيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.  
تم تحريرها في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

**أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**  
كويتيباين ساندوز® 50 ملغ ب.أ.ر.تي بتحرير مطوّل: 166-01-35775-00  
كويتيباين ساندوز® 150 ملغ ب.أ.ر.تي بتحرير مطوّل: 166-02-35776-00  
كويتيباين ساندوز® 200 ملغ ب.أ.ر.تي بتحرير مطوّل: 166-03-35777-00  
كويتيباين ساندوز® 300 ملغ ب.أ.ر.تي بتحرير مطوّل: 166-04-35778-00  
كويتيباين ساندوز® 400 ملغ ب.أ.ر.تي بتحرير مطوّل: 166-05-35779-00