

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**كيوليپتا 10 ملغ، أقراص**

**كيوليپتا 30 ملغ، أقراص**

**كيوليپتا 60 ملغ، أقراص**

**المادة الفعالة وكميتها:**

يحتوي كل قرص على:

**كيوليپتا 10 ملغ** - أتوجيبانت 10 ملغ / قرص (يعادل بالقيمة لـ 10.3 ملغ أتوجيبانت مونوهيدرات حر القاعدة)

**كيوليپتا 30 ملغ** - أتوجيبانت 30 ملغ / قرص (يعادل بالقيمة لـ 30.9 ملغ أتوجيبانت مونوهيدرات حر القاعدة)

**كيوليپتا 60 ملغ** - أتوجيبانت 60 ملغ / قرص (يعادل بالقيمة لـ 61.8 ملغ أتوجيبانت مونوهيدرات حر القاعدة)

أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2. لقائمة المركبات غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

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

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**(1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

**لأي غرض يُستعمل كيوليپتا**

كيوليپتا هو مضاد لمستقبل بروتيني (بيپتيدي) ينتمي إلى مورثة الكالسيونين، وهو مخصص لعلاج وقائي من الشقيقة النوبية (episodic migraine) لدى الكبار.

**الفصيلة العلاجية:** من مسكنات الآلام، مستحضرات مضادة للشقيقة

**كيف يعمل كيوليپتا**

يعمل كيوليپتا عن طريق حجب نشاط جزيء اللپروتين (البيپتيد) الذي ينتمي إلى مورثة الكالسيونين (CGRP) التي لها صلة بحدوث الشقيقة. يؤدي هذا الإنخفاض في نشاط CGRP إلى تقليل حدوث الشقيقة.

**(2) قبل إستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال الدواء:**

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أتوجيبانت (atogepant) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال هذا الدواء:**

**تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كيوليپتا، خاصة إذا:**

- وُجدت لديك مشاكل في الكبد

- وُجدت لديك مشاكل في الكلى

**الأطفال والمراهقون**

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إحك لطبيبك أو للصيدلي إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول، أية أدوية أخرى.** ذلك يشمل أدوية تم إقتناؤها بدون وصفة طبية، مستحضرات نباتية وإضافات غذائية. قد تزيد بعض الأدوية من خطورة تطوير أعراض جانبية. خاصة إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية، لأنه قد يحتاج فرد من الطاقم الطبي إلى تغيير المقدار الدوائي من كيوليپتا:

- أدوية تُستعمل لعلاج التلوثات (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، كلاريثروميسين، ريفامبين)

- أدوية تؤثر على جهازك المناعي (مثل: سيكلوسبورين)

- أدوية تُستعمل لعلاج الإختلاجات والإضطرابات العصبية الأخرى (مثل: فينيتوئين)

- إضافات غذائية نباتية معينة (مثل: العرن المثقوب [St. John's wort])

- أدوية تُستعمل لعلاج تلوّثات HIV (مثل: إيفافيرينز، إترافيرين)

- دواء يُستعمل لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين)

إذا انطبق عليك واحد أو أكثر من المستحضرات المذكورة أعلاه، أو لم تكن واثقاً، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كيوليپتا.

يجب عليك أن تحمل معك قائمة الأدوية التي تتناولها ليشاهدها فرد من الطاقم الطبي أو الصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

**الحمل:**

من غير المعروف ما إذا كان كيوليپتا قد يلحق الضرر بالجنين.

**الإرضاع:**

من غير المعروف ما إذا كان كيوليپتا ينتقل إلى حليب الأم.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

من غير المتوقع أن يؤثر كيوليپتا على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**يحتوي كيوليپتا على الصوديوم**

يحتوي هذا الدواء على 31.5 ملغ من الصوديوم (المكوّن الرئيسي في ملح الطعام / ملح المائدة) في كل قرص بعيار 60 ملغ. وهذا يعادل بقيمته 1.6% من الحد الأقصى الموصى به للإستهلاك اليومي من الصوديوم للشخص البالغ.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص بعيار 10 ملغ و- 30 ملغ، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

**(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب إستعمال هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو 10 ملغ، 30 ملغ، أو 60 ملغ حيث يجب تناوله مرة واحدة في اليوم. قد يرشدك طبيبك إلى تناول مقدار دوائي أخفض إذا كنت تتناول أدوية أخرى (المفصلة في الفقرة 2) أو إذا وُجدت لديك مشاكل شديدة في الكلى.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

#### **طريقة تناول كيوليبتا**

يجب تناول الأقراص مع أو بدون طعام.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

لا توجد معلومات حول مضغ، سحق وكسر الأقراص.

#### **إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من كيوليبتا**

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

#### **إذا نسيت تناول كيوليبتا**

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المناسب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن القرص المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

#### **إذا توقفت عن تناول كيوليبتا**

لا تتوقف عن تناول كيوليبتا بدون التحدث مع طبيبك أولاً. قد تعود الأعراض لديك إذا توقفت عن العلاج.

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

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

#### **(4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال كيوليبتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):**

● الشعور بالغثيان

● إمساك

● إرهاق (إنهاك) أو نعاس

● قلة الشهية للطعام

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

#### **التبليغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ 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 التخزين دون 25 درجة مئوية.

● عبوة القنينة: يجب التخلص منها بعد 59 يوماً من فتحها للمرة الأولى.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### **(6) معلومات إضافية**

يحتوي هذا الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

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

**أقراص كيوليبتا 10 ملغ**

قرص كيوليبتا 10 ملغ هو قرص مستدير، محدب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A" و "10" على جانب واحد.

**أقراص كيوليبتا 30 ملغ**

قرص كيوليبتا 30 ملغ هو قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A30" على جانب واحد.

**أقراص كيوليبتا 60 ملغ**

قرص كيوليبتا 60 ملغ هو قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين، ذو لون أبيض إلى أبيض-كريمي، مختوم بـ "A60" على جانب واحد.

الدواء متوفر ضمن قناني تحتوي على 30 قرصاً أو في عبوة كرتون تحتوي على 4 أقراص في لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

عبوة القنينة عبارة عن عبوة صعبة الفتح من قبل الأطفال.

تحتوي عبوة القنينة على ماص للرطوبة: لا يجوز بلعه أو إخراجه من القنينة.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع هحاراش 4، هود هشارون، إسرائيل

● إسم المنتج وعنوانه: مختبرات فورست إيرلندا م.ض.، المنطقة الصناعية كلونشاو، كلونشاو، دبلن 17، D17، E400، إيرلندا

● تم إعدادها في 09.2022

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

كيوليبتا 10 ملغ، 170-61-37169-99

كيوليبتا 30 ملغ، 170-62-37170-99

كيوليبتا 60 ملغ، 170-63-37171-99