

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليكاربيوم

300 مجم، أقراص

يحتوي كل قرص على:
كربونات الليثيوم 300 مجم (= 0.056 جم ليثيوم)

Lithium Carbonate 300 mg (=0.056 g Lithium)

غير فعالة، ومسببات حساسية في الدواء - أنظر البند 6 «معلومات إضافية»، وفي بند 2 «معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء». 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. يُوصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة لحالتك. هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال تحت سن 12 سنة.

ترتبط سمية الليثيوم ارتباطاً وثيقاً بتركيزات الليثيوم في الدم وقد تحدث بجرعات قريبة من التركيزات العلاجية. قبل بدء العلاج، تأكد من وجود جهاز لتحديد سريع ودقيق لتركيزات الليثيوم في الدم.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

لعلاج نوبات الهوس الاكتئابي.
الفصيلة العلاجية: مثبتات (موازانات) المزاج.

2. قبل إستعمال الدواء

ممنوع إستعمال الدواء إذا:

كنت تعاني من حساسية (البرجي) للمادة الفعالة (كربونات الليثيوم) أو سترات الليثيوم أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر بند 6 «معلومات إضافية»).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء قبل العلاج بليكاربيوم، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكلى.
- كانت لديك مشاكل في القلب.
- كانت لديك مشاكل في التنفس.
- كانت لديك مشاكل في الغدة الدرقية (ثيروئيد).
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (- انظري مزيداً من المعلومات في بند 2 «الحمل والرضاعة»).
- إذا كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع (- انظري مزيداً من المعلومات في البند 2 «الحمل والرضاعة»).
- أثناء العلاج بليكاربيوم، يجب تجنب ارتفاع درجة الحرارة أو الجفاف أثناء القيام بنشاط رياضي وفي طقس حار. اتبع تعليمات الطبيب بالنسبة لنوع وكمية السوائل التي يجب أن تشربها. في حالات معينة، قد يكون شرب الكثير من السوائل غير آمن تماماً كشراب كمية غير كافية من السوائل.
- لا تغير كمية الملح في الحمية الغذائية. يمكن أن يؤدي تغيير كمية الملح في النظام الغذائي إلى تغيير كمية كربونات الليثيوم في دمك.

الاطفال والناشئين:

هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال تحت سن 12 سنة.

الفحوصات والمتابعة

قبل و/ أو أثناء العلاج بالدواء، سيطلب طبيبك إجراء فحوصات دم معينة.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خصوصاً إذا كنت تتناول:

- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (Monoamine oxidase inhibitors).
- مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنوربينفرين (Serotonin norepinephrine reuptake inhibitors).
- الأدوية المضادة للذهان مثل: ريسبيريدون، هالوبيريدول، ثيوريدازين، فلوفينازين، كلوربرومازين، بيرفينازين، كلوزابين.
- مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (Selective serotonin reuptake inhibitors).
- أدوية هرمون السيروتونين مثل: مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، فينتانيل، ترامادول، تريبتوفان، بوسبيرون ونبات هايبيريكوم (نبته سانت جون).
- تريبتان (لعلاج الصداع النصفي).
- مدرات البول مثل: هيدروكلوروثيازيد، كلوروثيازيد، فوروسيميد.
- الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات مثل: إندوميثاسين، إيبوبروفين، نابروكسين.
- مناهضات نظام الرينين - أنجيوتنسين مثل: ليزينوبريل، إنالابريل، كابتوبريل، فالسارتان.
- مضادات حيوية من مجموعة نيترويميدازول مثل: ميترونيدازول.
- أستيازولاميد، يوريا، المنتجات التي تحتوي على مشتقات الزانثين (مثل: الثيوفيلين والمشروبات التي تحتوي على الكافيين مثل: القهوة، الشاي، الكولا)، عوامل قلووية مثل: بيكربونات الصوديوم - قد تؤثر على مستويات كربونات الليثيوم في الدم.
- ميثيل دوبا، فينيتوين، كاربامازيبين.
- الأدوية التي تحتوي على البود مثل: بوديد البوتاسيوم.
- محصرات قنوات الكالسيوم مثل: ديلتيازيم، نيفيديبين، فيراباميل.
- أدوية الحجب العصبي العضلي مثل: سكسينيل كولين، بانكورونيوم.
- لا تبدأ ولا تتوقف عن تناول أدوية أخرى أثناء العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب أولاً.

إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع/ بعد الطعام أو الحليب، وذلك للوقاية من الإسهال واضطرابات الجهاز الهضمي.

الحمل والرضاعة:

أخبري طبيبك قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يمكن للدواء ان يضر الجنين.

أخبري طبيبك قبل بدء العلاج إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن تنتقل كربونات الليثيوم إلى حليب الثدي وقد تضر بالطفل. لا ترضعي أثناء العلاج بالدواء. ناقشي مع طبيبك أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنت تتناولين هذا الدواء.

• إذا كنت قد تعرضت لهذا الدواء أثناء الحمل، وخاصة خلال الثلث الاول، يجب عليك استشارة أحد المراكز الاستشارية للتشوهات الخلقية، من أجل تقييم مخاطر الضرر على الجنين.

السياقة وإستعمال الماكنات:

في بداية العلاج بالدواء أو عند تغير الجرعة، لا يجوز السياقة، أو تشغيل ماكينات خطيرة أو القيام بأي أنشطة خطيرة أخرى حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. الدواء قد يسبب النعاس. ناقش هذه الأنشطة مع طبيبك.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ليكارييوم على أقل من 1 مليلوم من الصوديوم (23 مجم) لكل قرص، مما يعني أنه في الواقع «خالٍ من الصوديوم».

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً وفق تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

قد تغير طبيبك جرعة الدواء، وذلك للتأكد من أنك تتناول الجرعة المناسبة لك. لا تغير الجرعة من تلقاء نفسك.

يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول:

• يجب بلع الدواء مع/ بعد الطعام أو الحليب، وذلك للوقاية من الإسهال واضطرابات الجهاز الهضمي.

• سهولة البلع، إذا لزم الأمر، يمكن شطر/ سحق القرص. لا توجد معلومات متاحة حول اتساق نصفي الانقسام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة زائدة، أو ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تحدث مع الطبيب. إذا نسيت تناول الدواء، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول جرعة فور تذكرك. تخطي الجرعة فقط إذا بقيت ساعتان قبل الجرعة التالية.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

يجب عليك إكمال العلاج على النحو الذي أوصى به طبيبك.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

لن يحدث تحسن في الحالة إلا بعد 3-1 أسابيع من بدء العلاج.

لا تتناول الأدوية في الظلام! يجب فحص المصق على العبوة والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

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

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، إن إستعمال ليكارييوم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض مستخدمي الدواء.

لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة:

توقف عن تناول الدواء وتوجه للطبيب فوراً، إذا كنت تعاني من أي من أعراض تسمم الليثيوم (زيادة نسبة الليثيوم في الدم، والتي قد تؤدي إلى الوفاة)، قد تحدث حتى عندما تكون مستويات الليثيوم في الدم قريبة من المستويات المطلوبة لأجلك، والتي تشمل:

• عدم انتظام ضربات القلب

• ضعف العضلات

• أرتعاش العضلات

• القيء

• إسهال

• عدم وضوح الرؤية

• نعاس

• رنين في أذنيك (طنين الأذن)

• حركات خرقاء

• قد تشمل الأعراض الأخرى:

• ارتباك

• دوام

• تغيرات في المزاج

• مشاكل في التنفس

• نوبة

• كلام غير واضح

• انتفاخ المعدة

• غيبوبة

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

• مشاكل في الكلى: قد يعاني الأشخاص الذين يتناولون هذا الدواء من كثرة التبول (بوليوريا) ومن مشاكل أخرى في الكلى، مما قد يؤثر على وظائف الكلى. قد تحدث هذه المشاكل في غضون عدة أسابيع بعد البدء في تناول كربونات الليثيوم، أو بعد تناول الدواء لفترة طويلة من الزمن.

• انخفاض مستويات الصوديوم (الملح) في الدم (hyponatremia): قد يتسبب الدواء في فقدان الصوديوم. عند بدء العلاج بالدواء، ناقش طبيبك حول الحماية الغذائية وكمية السوائل التي تتناولها. إذا كنت تتعرق أكثر من المعتاد أو أصبت بالإسهال، فقد تحتاج إلى ملح إضافي والمزيد من السوائل. تحدث إلى طبيبك إذا حدث هذا.

• مشاكل عصبية: الأشخاص الذين يتناولون هذا الدواء مع بعض الأدوية الأخرى التي تسمى مضادات الدهان، قد يعانون من أعراض مثل: ضعف، تعب، حمى، رعشة وارتباك. اسأل الطبيب إذا كنت غير متأكد من الأدوية التي تتناولها.

• متلازمة السيروتونين: ظاهرة قد تهدد الحياة تسمى متلازمة السيروتونين، والتي قد تحدث عند تناول كربونات الليثيوم مع بعض الأدوية، تسمى مثبطات مونوامين أوكسيديز (MAOIs) والأدوية التي تؤثر على مستويات السيروتونين (Serotonergic). تشمل أعراض متلازمة السيروتونين: أرق، غيبوبة، دوخة، حمى، تشنج العضلات، غثيان، فيء، رؤية الأشياء غير الموجودة، نبض سريع، تعرق، هزات، عدم استقرار، ارتباك، ارتفاع أو إنخفاض ضغط الدم، احمرار، تيبس العضلات، نوبات، إسهال.

• مشاكل الغدة الدرقية.

• ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) وتغيرات في الغدة الجار درقية (فرط نشاط جارات الدرق)، والتي قد تستمر بعد التوقف عن تناول الدواء.

• **مشاكل القلب:** قد يكتشف الأشخاص الذين يتناولون هذا الدواء أنهم يعانون أيضًا من مرض في القلب يسمى متلازمة بروجادا (Brugada syndrome). الأشخاص الذين يعانون من إغماء غير مبرر أو لديهم تاريخ عائلي من الموت المفاجئ غير المبرر قبل سن 45 عاماً، قد يكونون مصابين بمتلازمة بروجادا ولا يعرفون ذلك. تحدث إلى طبيبك فوراً إذا أصبت بالإغماء أو شعرت بضربات قلب غير طبيعية.

• **زيادة الضغط في الدماغ وانتفاخ العينين (Pseudotumor cerebri)** الذي يمكن أن يسبب مشاكل في الرؤية أو العمى. صداع شديد خلف العينين، زنين في الأذنين (طنين)، تشوش الرؤية، ازدواج الرؤية أو فقدان البصر لفترات قصيرة.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً:

لدى البالغين:

ارتعاش اليدين، زيادة التبول، زيادة العطش، غثيان، الشعور بعدم الراحة العامة في بداية العلاج.

لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عامًا:

زيادة التبول، مشاكل الغدة الدرقية، ارتعاش اليدين، العطش الشديد، دوار، طفح، صعوبة في المشي، فقدان الشهية، تشوش الرؤية، غثيان، قيء. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط: "إبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يصلك باستمارة للتبليغ عن أعراض جانبية أو بالدخول للرابط: <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 الأطفال و/أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

• **تعليمات التخزين:** يجب التخزين في مكان جاف، تحت درجة حرارة 25 درجة مئوية.

• لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sarch, Talc, Magnesium Stearate, Croscarmellose Sodium (Ac-Di-Sol), Colloidal Silicon Dioxide (Aeosil 200), Sodium Carboxymethylcellulose (C.M.C. Sodium

7MF).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص بيضاء، مستديرة، مسطحة، ذات حواف مشطوفة، «REKAH» منقوشة من جانب واحد، وبلا نقش من الجانب الآخر.

حجم العبوة المصادق عليها: 100 قرص.

المنتج وصاحب الامتياز:

ريكج للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هاميلاخا 30 حولون، اسرائيل.

تم إعدادها في تموز ٢٠٢٢ حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل هذا الدواء في قائمة الأدوية في وزارة الصحة: 022-10-20683-00

من أجل التخفيف وتسهيل القراءة، كتبت هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، هذا الدواء مخصص للجنسين.