

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## تريپلتين 300 ملغ

أقراص مطلية

**المادة الفعالة:**

يحتوي كل قرص على:

أوكسكاربازيبين 300 ملغ
Oxcarbazepine 300 mg
يحتوي كل قرص على:
أوكسكاربازيبين 600 ملغ
Oxcarbazepine 600 mg

المواد غير الفعالة:

أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

**إقرأ 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**1. لأيّ غرض مخصص الدواء؟**

لعلاج داء الصرع (epilepsy).

**الفصيلة العلاجية:**

من مضادات الصرع

الصرع هو مرض يتميز بنوبات وإختلاجات متكررة.

تريپلتين مخصص لعلاج نوبات تورتية - إرتجاجية عامة أولية ونوبات جزئية مع أو بدون إنتشار عام ثانوي.

**(2) قبل إستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

وجد لديك فرط حساسية (ألرجيا) معروف لـ أوكسكاربازيبين (المادة الفعالة بـ تريپلتين).
إيسليكاربازيبين (مادة فعالة مشابهة لـ أوكسكاربازيبين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».)

إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك. بلغ الطبيب قبل تناول تريپلتين.

إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن لديك حساسية. إستشر الطبيب.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

توجه حالاً إلى طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض جانبية تدل على رد فعل من فرط الحساسية. من شأنها أن تظهر على شكل إنتفاخ في الشفتين. الوجه أو الرقبة الذي يترافق بصعوبة في التنفس. التكلّم أو البلع. طفح جلدي. سخونة وآلم في المفاصل.

إذا كنت تتناولين تريپلتين في أثناء إستعمال وسائل منع الحمل الفموية (أقراص منع الحمل) فمن الجائز أن تكون الدورة الطمثية لديك غير منتظمة. من الجائز ألا يعمل قرص منع الحمل ويتوجب عليك التحدث مع طبيبك بالنسبة لأي من وسائل منع الحمل الإضافية الأخرى (مثلاً لولب رجمي (حلقه) [ من شأنها أن تناسك.

**قبل العلاج بـ تريپلتين، إحك للطبيب إذا:**

تطور لديك ذات مرة طفح جلدي غير عادي أو علامات أخرى من الحساسية خلال علاج سابق بـ أوكسكاربازيبين (تريپلتين).
إيسليكاربازيبين (مادة فعالة مشابهة لـ أوكسكاربازيبين).
كاربامازيبين أو أي دواء آخر

لديك مرض في القلب

لديك مرض كلوي أو مرض كبدي

كانت نتائج فحوص الدم التي أجريتها شاذة

كنت تتناول أية أدوية التي تزيد من نتاج البول (الأدوية المدرة للبول)

كنت تتعالج بأدوية أخرى مضادة للصرع أو بأدوية من فصيلة حاجبات قنوات الكالسيوم

من المهم جداً أن يقوم الطبيب بفحصك بفواصل زمنية محددة

بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من زيادة في شيعوخ النوبات. هذا الأمر هام بشكل خاص بالنسبة للأطفال. لكنه قد يحدث أيضاً لدى الكبار. من الجائز أن تضطر لإجراء فحوص الدم للتأكد من أنك تتلقى أفضل علاج ممكن. كأمر متعلق بحالتك الصحية.

قبل كل علاج طبي طارئ، أو أي نوع من جراحة أو علاج الأسنان عليك إعلام الطبيب المسؤول عنك. بأنك تتناول تريپلتين.

بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو إذا كنت تعاني من أية حساسية.

لقد حصلت لدى عدد قليل من الأشخاص المتعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل تريپلتين أفكار عن إلحاق الضرر بالذات أو الإنتحار. إذا حصلت لديك مثل هذه الأفكار في أي وقت كان. توجه حالاً إلى طبيبك.

**الفحوص والمتابعة**

قبل العلاج بـ تريپلتين وخلالله. من الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم لتحديد المقدار الدوائي بالنسبة لك. يقول لك الطبيب متى يتوجب عليك إجراء الفحوص.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل:

وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل أقراص منع الحمل)

أدوية أخرى لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين، فينوباريتال أو فينيتوئين)

رفاهميسين

فيلوبيبين (لعلاج إرتفاح ضغط الدم)

الأدوية التي تخفض نسبة الصوديوم في الدم مثل المدرات البولية (أدوية تساعد الكلى على طرح الأملاح والماء من الجسم بواسطة زيادة كمية البول)
الأدوية التي تنظم جهاز المناعة (مثل سيكلوسبورين)

**إستعمال تريپلتين والطعام**

بالإمكان تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو بعدها.

**إستعمال تريپلتين وإستهلاك الكحول**

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ تريپلتين.

**المستون**

بالإمكان إستعمال تريپلتين لدى الكبار ما فوق عمر 65 سنة. مع التقيد بإرشادات الطبيب.

**الأطفال والمراهقون**

بالإمكان إستعمال تريپلتين لدى الأطفال من عمر سنتين وما فوق. مع التقيد بإرشادات الطبيب.

لدى الأطفال. من الجائز أن يوصي الطبيب بإجراء مراقبة لوظائف الغدة الدرقية قبل العلاج وخلالله.

**الحمل**

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل. مرضعة أو تخططين للحمل.

من المهم تجنب نوبات الصرع خلال فترة الحمل. مع ذلك، إن تناول تريپلتين (أو أدوية أخرى مضادة للصرع) خلال فترة الحمل قد يعرض رضيعك للخطورة.

لا يمكن نفي خطورة حدوث إضرابات في النمو العصبي لدى أطفال تعاني أهمهم من مرض الصرع وتعالج بـ أوكسكاربازيبين.

يلبغك الطبيب ما هي الفوائد والمخاطر المحتملة ويقرر فيما إذا كان بوسعك مواصلة العلاج بـ تريپلتين.

**النساء في سن الخصوبة**

إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية (مثل قرص لمنع الحمل). فإن تريپلتين قد يجعلها غير ناجعة. لذلك، يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل أخرى أو إضافية. غير هرمونية (مثلاً لولب رجمي (حلقه) [، خلال فترة العلاج بـ تريپلتين.

**الإرضاع**

إن الميادة الفعالة الموجودة بـ تريپلتين تنتقل إلى حليب الأم ويمكن أن تسبب أعراضاً جانبية لدى الأطفال الرضع. لمعلومات إضافية راجعي طبيبك. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ تريپلتين.

**السياقة وإستعمال الماكنت**

من شأن هذا الدواء أن يؤثر على ردود فعلك وعلى القدرة على السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكنتات. من شأن تريپلتين أن يسبب لك الشعور بنعاس أو دوار، بشكل خاص في بداية العلاج أو عند رفع المقدار الدوائي، ومن شأنه أن يؤدي إلى تشوش في الرؤية، إزدواج الرؤية، قلة التنسيق في العضلات أو تدني مستوى الوعي. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

إن قدرتك على السياقة وإستعمال الأجهزة أو الماكنتات قد تتأثر أيضاً من مرضك. لمعلومات إضافية راجع طبيبك.

يجب بدء العلاج بـ تريپلتين فقط بعد فحص طبي شامل. تريپلتين مناسب لكثير من المتعالجين الذين يعانون من الصرع. لكن ليس لجميعهم.

**(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

**المقدار الدوائي**

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا تقم بتغيير المقدار الدوائي الذي وُصف لك. راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعتقد بأن تأثير الدواء أضعف أو أقوى من اللازم.

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

**طريقة تناول**

يوجد للأقراص المطلية خط للشطر بحيث يمكن شطرها إلى نصفين وبذلك يسهل من بلعها. يجب بلع الأقراص المطلية مع كمية قليلة من سائل.

يمنع سحق أو مضغ الأقراص لأنها أقراص مطلية.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول تريpleتين

إذا نسيت تناول جرعة دوائية واحدة في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك. لكن إذا كان قد حان موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فلا تتناول الجرعة الدوائية الممنسية، بل العودة لنظام المقدار الدوائي الإعتيادي. لا يجوز أبداً تناول جرعة دوائية مضاعفة.

إذا نسيت تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة إستشر طبيبك. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب. الأمر مهم للحصول على النتائج الأفضل ولخفض خطورة حدوث أعراض جانبية.

إذا توقفت عن تناول تريpleتين

لا تتوقف عن العلاج بشكل مفاجئ من دون إستشارة طبيبك.

يبلغ الطبيب متى وكيفية التوقف عن العلاج. إن إيقاف تريpleتين بشكل مفاجئ قد يفاقم من وضعك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 تريpleتين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها. تظهر هذه عادة مع بداية العلاج وتختفي بعد عدة أيام.

إذا كنت تشعر بواحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية، توجه حالاً إلى الطبيب أو تأكد من فعل ذلك من قبل شخص آخر من أهلك.

من شأن هذه الأعراض أن تكون علامات أولية لأعراض جانبية خطيرة التي تتطلب علاجاً فورياً:

إنتفاخ الشفتين، الوجه أو الرقبة، الذي يترافق بصعوبات في التنفس، الكلام أو في البلع أو ردود فعل أخرى مثل: طفح جلدي، سخونة وآلام في المفاصل.

ردود فعل جلدية خطيرة مثل طفح جلدي، إحصار الجلد، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم وتقرن الجلد التي تترافق بسخونة. هذه الأعراض أكثر شيوعاً لدى متعالجين من دول أسيوية معينة (مثلاً تايلاند، ماليزيا والفيليبين) ولدى متعالجين من أصل صيني.

إنتفاخ الكاحلين، راحتي القدمين أو الجزء الأسفل من الرجل.

إرتباك شديد، نعاس، صداع أو صعوبات في تحريك الذراعين أو الرجلين.

علامات لأعراض خطيرة تؤثر على الجلد أو على الأنسجة المخاطية مثل حويصلات، تقشر الجلد وردود فعل تحسسية خطيرة.

سخونة، ألم في الحنجرة، تقرحات في جوف الفم، كدمات ليس لها تفسير، يصبح لون الجلد مائل للأحمر أو البنفسجي.

أعراض تشبه الإنفلونزا مع برقان (علامات لإلتهاب الكبد).

آلام شديدة في أعلى البطن، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام (علامات لإلتهاب البنكرياس).

لدى الأطفال بأعمار تقل عن 4 سنين: وسن (نوام)، رجفان، تناقص الشهية للطعام وهياج، إنتفاخ وآلام في المفاصل.

توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بواحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

صداع، رجفان، الشعور بوخز في راحتي اليدين وراحتي القدمين، تقيؤات، طفح جلدي، عدم إنتظام الدورات الطمثية، طنين في الأذنين ليس له تفسير، إضطرابات في تناسق الحركات (coordination)، تقلبات في المزاج بشكل دائم، قلق، إكتئاب، إضطرابات في النطق.

بلغ عن حدوث أمراض عظمية لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجاً متواصلًا مثل قلة العظم (تناقص كثافة العظم) ومرض هشاشة العظام (ترقق العظم) وأيضاً كسور في العظام.

من شأن الأعراض الجانبية التالية أن تحدث عند تناول تريpleتين:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

إرهاق، صداع، نعاس، دوار، غثيان، تقيؤات، رؤية مزدوجة.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

زيادة الوزن، إسهال، إمساك، ألم في البطن، إضطرابات في الرؤية، ضبابية الرؤية، حب الشباب، تساقط الشعر، ضعف، إضطرابات في الذاكرة، قلة راحة جسدية (agitation).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

إرتفاع ضغط الدم، تناقص حمض الفوليك.

أعراض جانبية إضافية:

إضطرابات في النوم، تناقص الوزن، إنخفاض ضغط الدم.

عادة، هذه الأعراض الجانبية لا تتطلب علاجاً طبياً، لكن إذا تواصلت لأكثر من عدة أيام أو إذا كانت تسبب لك مشاكل معينة، فعليك إستشارة طبيبك.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

#### 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 العلبة. ينشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

تريpleتين 300 ملغ

الفرص:

Cellulose, microcrystalline; crospovidone; hypromellose; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

طلاء القرص:

Hypromellose; talc; titanium dioxide (C.I. no. 77891, E171); macrogol 8000; iron oxide, yellow (C.I. no. 77492, E 172).

تريpleتين 600 ملغ

الفرص:

Cellulose, microcrystalline; crospovidone; hypromellose; magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous.

طلاء القرص:

Hypromellose; titanium dioxide; macrogol 4000; talc; iron oxide, red; iron oxide, black.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تريpleتين 300 ملغ:

قرص مطلي، بيضوي، أصفر، محدد قليلاً من كلا الجانبين، عليه علامة شطر والطباعة TE/TE من جانب واحد، وعلامة شطر والطباعة CG/CG من الجانب الثاني.

تريpleتين 600 ملغ:

قرص مطلي، بيضوي، لونه زهري فاتح، محدد قليلاً من كلا الجانبين، عليه علامة شطر والطباعة TF/TF من جانب واحد، وعلامة شطر والطباعة CG/CG من الجانب الثاني.

يتم تسويق كلا العبارين بعلب ذات 50 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض. . ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحديث هذه النشرة في أيار 2023.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أقراص 300 ملغ – 106 80 28707

أقراص 600 ملغ – 106 81 28708

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.