

## نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (مستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

### قابين أقراص

#### المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على 10 ملغ أوكسازيبام (Oxazepam)

لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.

وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

#### اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات مخصصة عن الدواء. وإذا توقفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يضرهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

#### مقدمة نشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة البنزوديازيبينات، التي تستلزم خصائصها الخاصة توخي الحذر عند الاستخدام.

من المهم جداً الخضوع لمتابعة طبيّة مكثّفة عند تناول هذا الدواء.

عندما تتناول هذا الدواء، احرص على مراجعة الطبيب بعد 2 إلى 4 أسابيع وذلك لأنّ العلاج مخصّص لفترات قصيرة فقط.

قد يؤدي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى انخفاض مفعولها.

قد يؤدي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى أعراض الاعتماد الشديد، ممّا يجعل من الصعب على المريض التوقف عن تناول

الدواء.

قد يكون إيقاف العلاج غير المسيطر عليه مصحوباً بأعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التوتر، العصبية، الارتباك،

الارتعاش، الأرق، أوجاع البطن، التقيؤ، الغثيان، التعرّق، الاختلاجات، وانقباضات وأوجاع العضلات. انظر "إذا توقفت عن

تناول الدواء" في البند 3.

أحياناً، قد يؤدي استخدام الدواء لفترة طويلة إلى تغيير الأنماط السلوكية ونشوء الأفكار المزعجة.

ولدى المسنين على وجه التحديد، يوصى بتوخي الحذر عند المشي وذلك لأنّ الدواء يخلّ باليقظة وبتناسق حركات الجسم في

بعض الأحيان، ممّا يثير المخاوف من التعثر أو السقوط.

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة الأفيونات أو أدوية أخرى تثبّط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (تثبيط التنفّس) والغيبوبة والوفاة.

#### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للتهديئة النفسية في حالات التوتر والقلق.

الفصيلة العلاجية: البنزوديازيبينات.

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة، للبينزوديازيبينات أخرى أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من ضيق التنفّس أو صعوبات التنفّس.
- كنت تعاني من الفشل الرئويّ الشديد (الحادّ)، تثبيط التنفّس، أو انقطاع التنفّس خلال النوم (sleep apnea).
- كنت تعاني من أمراض نفسية معينة (مثل الذهان، الرهاب، أو الوسواس).
- كنت تعاني من الوهن العضليّ (الضعف العضليّ الخطير).
- كنت تعاني من نقص خطير في وظيفة الكبد (مثل الفشل الكبديّ الخطير).

## تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

### قبل العلاج بقايبين أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من الاكتئاب (مع أو بدون القلق).
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من إدمان الكحول أو سوء استخدام المخدرات أو الأدوية.
- إذا كانت لديك مشاكل في الرئتين، الكبد أو الكليتين.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الأمراض النفسية مثل اضطرابات الشخصية.
- كنت تعاني من البرفيريا (مرض وراثي قد يسبب ظواهر جلدية مثل الحويصلات؛ أو جاع البطن و/أو اضطرابات الدماغ والجهاز العصبي).
- إذا كنت تعاني من الزرق الضيق الزاوية.
- إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.

### التحذيرات الأخرى:

- **الاعتماد** - إن استخدام الدواء مصحوب بخطر نشوء الاعتماد. ويزداد خطر نشوء الاعتماد على الدواء عند تناول الجرعات العالية وتلقي العلاج المتواصل. زيادة على ذلك، يزداد خطر نشوء الاعتماد لدى المتلقين للعلاج الذين يوجد لديهم ماضٍ من إدمان الكحول أو سوء استخدام الأدوية أو المخدرات.
- **التحمل:** بعد تلقي العلاج على مدار بضعة أسابيع، إذا شعرت بأن مفعول الدواء مختلف عما كان عليه في بداية العلاج، فراجع الطبيب.
- **الانسحاب:** يجب التوقف عن تناول الدواء بشكل تدريجي. قد تنشأ أعراض الانسحاب حتى في أعقاب تناول الجرعة الموصى بها طيلة فترات زمنية قصيرة. انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء".
- قد يؤدي الدواء إلى ارتخاء العضلات فلذا يجب توخي الحذر عند استخدامه لأنك قد تكون عرضة لخطر أكبر للسقوط. يجب توخي الحذر تحديداً عند النهوض أثناء الليل.

**الأطفال والمراهقون:** لا يوصى باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال.

**الاستخدام لدى المسنين:** قد تكون هذه الفئة أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.

### التفاعلات الدوائية: (انظر أيضاً التحذير في المربع في بداية النشرة).

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي، على سبيل المثال: المهدئات، المنومات، مضادات الاكتئاب أو مضادات الذهان لعلاج المشاكل النفسية؛ المخدرات الطبية، بعض مضادات الهيستامين ذات التأثير المنوم (لعلاج الأرجية) مثل كلورفينامين؛ لوفيكسيدين (لتخفيف الأعراض المصاحبة للتوقف عن استخدام الأفيونات)؛ نابيلون، حاجبات ألفا، موسكونيديين؛ مرخيات العضلات (مثلاً باكولوفين، تيزانيدين)؛ بروبونسيدي (لعلاج النقرس): من شأن تناول هذه الأدوية بالتزامن مع قايبين أن يسبب الميل المتزايد إلى النوم.
- الأفيونات (المستخدمة كمسكنات الآلام الشديدة، كمستحضرات ضد أعراض الانسحاب أو الإقلاع، أو أحياناً كمرجبات المستحضرات المثبطة للسعال): من شأن تناولها بالتزامن مع قايبين أن يزيد من خطر نشوء الاعتماد (الإدمان) على هذه الأدوية و/أو التسبب في الميل المتزايد إلى النوم. وعلاوة على ذلك، يزيد العلاج المدمج من خطر صعوبات التنفس (تثبيط التنفس) والغيبوبة والخطر على الحياة. لهذه الأسباب، يجب التفكير في تناول قايبين بالتزامن مع هذه الأدوية فقط عند غياب أي بدائل علاجية أخرى. وعلى الرغم من ذلك، إذا وصف طبيبك لك علاجاً مدمجاً بهذه الأدوية، فسيقوم الطبيب بتحديد الجرعة والمدة الزمنية التي يستغرقها هذا العلاج المدمج. يجب إخبار الطبيب بكل دواء أفيوني تتناوله والمواظبة على اتباع إرشادات الطبيب بالضبط. ويوصى بإخبار الأصدقاء والأقرباء بالأعراض الوارد تفصيلها أعلاه. يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت مثل هذه الأعراض.

- أدوية علاج الصرع مثل الهيدانتوينات وبخاصة فينيتوين أو الباربيتورات: من شأن تناولها مع قابين أن يزيد من خطر ظهور الأعراض الجانبية.
- قد تقلل وسائل منع الحمل التي تحتوي على إستروجين من فعالية قابين.
- قد يؤدي ريفامبيسين (مضاد حيوي) إلى زيادة سرعة إخلاء قابين من الجسم.
- الأدوية المضادة للفيروسات (مثل زيدوفودين، ريتونافير).
- أدوية تخفيض ضغط الدم العالي.
- الأدوية المثبطة لإنزيمات الكبد (تزيد من تأثير قابين).
- ليفودوبا (والأدوية الدوبامينية الفعل) لعلاج الباركنسون: قد يقلل قابين من فعالية ليفودوبا.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول:** يُمنع شرب الكحول (النيبيذ أو المشروبات الروحية) خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يزيد الكحول من التأثير المهدئ لقابين بحيث ينشأ لديك ميل شديد إلى النوم.

### الحمل والإرضاع:

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعاً.

- إذا تم تناول الدواء خلال مرحلة متقدمة من الحمل أو خلال الولادة، فقد يعاني الطفل الرضيع من درجة حرارة الجسم المنخفضة وارتخاء العضلات وصعوبات التنفس.
- إذا تم تناول الدواء بانتظام خلال المراحل المتقدمة من الحمل، فقد تنشأ لدى الطفل الرضيع أعراض الانسحاب (بما فيها نقص النشاط، مشاكل التغذية، انقطاع التنفس خلال النوم واختلال الاستجابة الأيضية للبرد. انظر أيضاً أعراض الانسحاب في البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

### قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد يكون لقابين تأثير على وظائف العضلات و/أو قد يسبب الدوار والميل إلى النوم أو النسيان. إضافة إلى ذلك، من شأن الدواء أن يخل باليقظة (تحديداً عندما يستمر النوم (دون انقطاع) فترة غير كافية أو عند تناول الدواء بالتزامن مع استهلاك الكحول). في حال شعرت بأعراض شبيهة بتلك الوارد تفصيلها أعلاه، فلا تقد السيارة أو تشغل الماكينات. لا تقد السيارة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي الأقراص على اللاكتوز (نوع من السكر). وإذا كنت تعاني مع عدم تحمل بعض أنواع السكريات، فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

**الجرعة المتبعة عادة هي:** الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. وسيحدد الطبيب أيضاً مدة العلاج.

- من المهم الحرص على النوم دون انقطاع طيلة ما لا يقل عن 7 إلى 8 ساعات.
- المسنون والمتلقون للعلاج ذوو الحساسية للأدوية من فصيلة البنزوديازيبينات: قد يوصي الطبيب بجرعة أقل.
- متلقو العلاج الذين لديهم مشاكل في الكبد والكلية: قد يوصي الطبيب بجرعة أقل.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

## يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الحرص على استخدام المستحضر طيلة الفترة الزمنية التي حددها الطبيب. وقد يعرّضك إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب للخطر. ولا تتجاوز مدة العلاج بالعادة 2 إلى 4 أسابيع ويجب إيقافه بالتدريج. ومن شأن الإيقاف الفجائي أن يسبب الأعراض الجانبية (انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء"). لا تتوقّر معلومات بخصوص هرس أو مضغ الأقراص. لتسهيل البلع يمكن شطر القرص إذا أمكن الأمر والتناول حالاً. يجب بلع كلا النصفين معاً بعد الشطر مباشرة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت أنت أو أي شخص آخر جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: عدم التناسق الحركي، النعاس، الارتباك، التعب، اللامبالاة، حركات العين السريعة والمشاكل في الكلام. وفي الحالات الخطيرة (الجرعة المفرطة جداً) قد ينشأ ضغط الدم المنخفض وصعوبات التنفس والغيوبة (فقدان الوعي).

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ثم استمر بتناول الجرعات في الساعات المحددة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

- يجب إيقاف العلاج بالدواء تبعاً لتعليمات الطبيب بحيث يمكنه أن يوصيك بالإيقاف التدريجي (وليس مرة واحدة). قد يؤدي إيقاف العلاج بالدواء بشكل فجائي إلى نشوء الأعراض الجانبية (أعراض الانسحاب) مثل الصداع، انقباضات أو أوجاع العضلات، القلق المتزايد، التوتر، انقباضات البطن، الأرق، التقيؤ، الارتباك، الطنين في الأذنين، الحركات اللاإرادية، الشعور باللسعات والتنميل، الاكتئاب والتعرق. وإذا تمّ علاجك بجرعة عالية، فقد يؤدي إيقاف العلاج بالدواء بشكل فجائي أيضاً إلى الاختلاجات، السلوك غير الاعتيادي، الإدراك الخاطئ للواقع (الشعور بأنّ العالم حولك ليس حقيقياً)، الشعور بالانعزال عن النفس، الحساسية المفرطة للضوء، الضجيج واللمس، مشاكل السمع، عدم الإحساس والهلوسة.
- في بعض الأحيان في أعقاب إيقاف العلاج بالدواء، قد تنشأ حالة معاودة أو تفاقم الأعراض التي تمّ علاجك لأجلها. ويزيد خطر حدوث ذلك إذا لم يتمّ إيقاف العلاج تدريجياً. قد تشعر أيضاً بتغيّر المزاج، القلق، التملل، وتغيّر أنماط النوم.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام قابين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية:

- التملل، عدم الهدوء، العصبية، العدوانية، الإدراك الخاطئ للواقع، الغضب، الكوابيس، الهلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير واقعية)، الذهان، تغيّر الأنماط السلوكية الاعتيادية (السلوك غير اللائق)، والاكتئاب، بما فيه الأفكار الانتحارية.
- إذا لاحظت أيّ أعراض قد تدلّ على تغيّرات في خلايا الدم، على سبيل المثال: الكدمات أو العلامات الزرقاء المتعددة، الرعاف، آلام الحلق، التلوثات، التعب المتزايد، ضيق التنفس خلال النشاط المرهق، الشحوب غير الاعتيادي. وفي هذه الحالة، قد يوصيك الطبيب بإجراء فحوص الدم.

## أعراض جانبية أخرى:

- النعاس والشعور بالدوار ما قبل الإغماء. قد تحدث هذه الأعراض خلال الأيام الأولى من العلاج.
- ردود الفعل التحسسية مثل الطفح الجلدي والحكة.
- الدوار، الإغماء، عدم التناسق الحركي؛ الشعور بالدوخة أو الصداع، الميل إلى النوم، والتعب.

- انخفاض اليقظة والانتباه، الارتباك والتوهان، الأحلام، الانفعال، اللامبالاة، خلل في الكلام بما فيه الكلام غير الواضح، فقدان الذاكرة، اختلال التناسق الحركي، صعوبة أو عدم القدرة على السيطرة على العضلات، تغيير الإدراك، السقوط (الخطر المتزايد للسقوط).
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، تغيير الشهوة الجنسيّة، اضطرابات الرؤية مثل الرؤية المزدوجة أو ضبابيّة الرؤية، ضغط الدم المنخفض، الضعف العضلي، الارتجاف، والحمّى.
- مشاكل الجهاز الهضمي، انقباضات أو آلام البطن، الغثيان، تغيير اللعاب.
- ارتفاع عدد إنزيمات الكبد المشار إليه في الفحوص، اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العين)، صعوبة التبول (احتباس البول)، احتباس السوائل (الوذمة)، عدم السيطرة على قضاء الحاجات (البراز والبول).
- أعراض الانسحاب - انظر البند "إذا توقفت عن تناول الدواء".

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبيّة سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئويّة.

#### 6. معلومات إضافية

تحتوي الأقراص بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على:

Lactose, corn starch, povidone K25, magnesium stearate.

ويحتوي كلّ قرص على ما يقارب 69 ملغ لاکتوز.

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

أقراص دائريّة بيضاء طبع عليها V، في شريط لويحات من 30 قرصًا في كلّ صندوق.  
المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلیم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0220621031

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وقامت الوزارة بفحص محتواها والموافقة عليه في يناير/كانون الثاني 2012 وتمّ تعديل محتوى النشرة وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في أيار/مايو 2020.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

073007-I