

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

**إنتومين 40 ملغ**  
أقراص

المادة الفعّالة وكميتها:  
يحتوي كل قرص على:  
40 ملغ كلوتيابين (clotiapine 40 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدّواء؟**

لعلاج الاضطرابات النفسية والعاطفية الحادة (مضاد للذهان).

**الفصيلة العلاجية:**

مضاد للذهان.

**2. قبل استعمال الدواء:**

**X يُمنع استعمال الدواء:**

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (كلوتيابين) أو لأحد مركّبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- في حالات فقدان الوعي أو كبح الجهاز العصبي المركزي الحاد.
- إذا كان لديك ميل لتطوّر اختلاجات.
- إذا كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (الزَّرَق مُتَضَيِّق الزاوية).
- إذا كنت مرضعة.
- لدى الأولاد الذين أعمارهم أقل من 16 عامًا.

**تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء:**

**⚠ قبل بدء العلاج بإنتومين أخبر الطبيب:**

- إذا كنت تعاني من إحدى المشاكل التالية: مرض في غدة البروستات، اضطراب في الأمعاء، الكلى، القلب (بما في ذلك اضطراب يُعرف بإطالة مقطع QT) أو اضطراب في الكبد، داء باركنسون، ضغط دم منخفض (Hypotension)، والخرف.
- إذا كان هناك تاريخ عائلي من الخثرات الدموية لدى أحد أقربائك، لأن حدوث خثرات دموية كان مرتبطًا بأدوية من هذا النوع.

**تحذيرات إضافية:**

- توجّه إلى الطبيب فورًا إذا عانيت من الحمّى.
- يجب إيقاف الدواء تدريجياً.

**⚠ الأولاد والمراهقون:**

لا يجوز إعطاء إنتومين للأولاد الذين أعمارهم أقل من 16 عامًا.

**⚠ الفحوص والمتابعة:**

- خلال فترة العلاج بهذا الدواء تجب متابعة ضغط الدم لدى المرضى كبار السن.

- المرضى الذين لديهم ماضٍ من مستويات منخفضة من كريات الدم البيضاء أو قلة كريات الدم البيضاء/قلة العدلات، التي حدثت نتيجة لتناول أدوية، سيتابع الطبيب تعداد الدم الكامل بوتيرة عالية في الأشهر الأولى من العلاج.
- المرضى الذين يعانون من قلة العدلات، سيتابع الطبيب درجة حرارة أجسامهم عن كثب أو أعراض التلوث الأخرى.

#### ⓘ التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- مواد تؤثر في الجهاز العصبي المركزي، مثل: كحول، أدوية مهدئة، مسكنات الألم، أدوية منومة، مثبطات MAO، ومضادات الهستامين.
  - أدوية لخفض ضغط الدم.
  - ليثيوم.
  - أدوية تطيل فترة QT أو تسبب نقص في توازن الشوارد الكهربائية (Electrolytes).

#### ⓘ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يجب تجنب استهلاك الكحول.

#### ⓘ الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

#### الحمل

بلغي الطبيب حالاً بعد أن تعرفي أنكِ حامل. الطبيب هو الاختصاصي الأنسب لاتخاذ قرار فيما إذا كان يمكن وصف دواء إنتومين أثناء الحمل.

قد تظهر الأعراض التالية لدى الأطفال المولودين حديثاً لأمهات تناولن إنتومين أثناء الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل): رجفة، تصلب و/أو ضعف العضلات، نُعاس، عصبية، مشاكل في التنفس، وصعوبات في الأكل. إذا ظهر عارض أياً كان لدى طفلك، من بين الأعراض التالية، توجهي إلى الطبيب.

#### الإرضاع

يُمنع استعمال إنتومين أثناء الرضاعة. تُفرز المركبات الأيضية لإنتومين في حليب الأم.

#### ⓘ السياقة واستعمال الماكينات:

يجب تجنب السياقة أو تشغيل الماكينات، لا سيما في بداية العلاج، لأن إنتومين قد يسبب النعاس ويقلل قدرتك على رد الفعل.

#### ⓘ معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

تحتوي الأفراس على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

#### الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

- ممنوع تجاوز الجرعة القصوى اليومية التي مقدارها 360 ملغ بجرعات مقسمة.
- المتعالجون الذين وزنهم منخفض، والمتعالجون الذين يعانون من أمراض في الكبد أو الكلى وكبار السن، يجب بدء العلاج لديهم بجرعات أقل، ثم زيادة الجرعة تدريجياً.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز المضغ!

- يجب ابتلاع الدواء مع قليل من الماء.
- يمكن شطر القرص عند خط الشطر ويمكن سحقه.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من المحتمل أن تشعر: بنعاس أو عصبية بدرجة كبيرة، بحالة شبيهة بالغيبوبة، اختلاجات، صعوبات في التنفس، هبوط ضغط الدم، نبضات قلب سريعة جدا أو غير منتظمة، رجفة، وتصلب العضلات. إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع الولد بالخطأ من هذا الدواء، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول جرعة إنتومين  
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

إذا كنت ستتوقف عن استعمال إنتومين  
يجب إيقاف العلاج تدريجياً. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتومين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

استشر الطبيب حالاً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- خثرات دموية في الأوردة، لا سيما في الساقين (تشمل العلامات المحتملة تورماً، ألماً، واحمراراً في الساق) التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين، وقد تسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس.
- إذا تطوّر حمّى.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً، لا سيما عند بدء تناول العلاج هي دوخة، (حالات فقدان الوعي أحياناً) مع تغيير مفاجئ في حالة الجسم، الشعور بالجفاف في الفم، اضطرابات في الرؤية، وإمساك.

في حالات نادرة ( $\leq 1/10,000$ ;  $> 1/1,000$ ) قد تحدث الأعراض التالية: نعاس أو عصبية وارتباك، رجفة، تصلب العضلات، عدم القدرة على الجلوس بهدوء، وتيرة نظم قلب سريعة بشكل استثنائي.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
شروط التخزين

- يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على بيئة آمنة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose, maize starch, cellulose microcrystalline, gelatin, colloidal anhydrous silica, paraffin liquid, talc, magnesium stearate.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مستديرة ومسطحة لونها أبيض مائل إلى الأصفر، مع طرف مائل وخط للشطر في جهة واحدة، مغلّفة في عبوة بلسيتير (blister).

تحتوي كل عبوة على 30 أو 500 قرصاً.  
قد لا تسوّق كل أحجام العبوات.

#### صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

#### المنتج وعنوانه:

DELPHARM L'AIGLE,  
Zone Industrielle 1, Route De Crulai 61300 L'aigle, France

إنتومين هو علامة تجارية مسجلة لجوبيزا فارماتسوتيكلس.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة، كما فحصت وصادقت على محتواها في حزيران 2015، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في آذار 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

023.40.21411.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.