

كسينازين 25 ملغ، أقراص

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على: تترابنازين 25 ملغ

Tetrabenazine 25 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

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

يؤثر كسينازين 25 ملغ في عدد من المركبات الكيميائية التي تتحرر في الدماغ وتساعد في سيطرة على حركات الجسم غير العادية والمفاجئة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُعطى كسينازين 25 ملغ لعلاج الأمراض التي تسبب حركات مفاجئة وغير عادية والتي لا يمكن السيطرة عليها، مثل مرض هنتنجتون (*Huntington's Chorea*)، اضطرابات كوريا لدى المسنين (*senile chorea*)، خلل الحركة المتأخر (*tardive dyskinesia*)، والزفن الشقي (*hemiballismus*).

المجموعة العلاجية: أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لتترابنازين أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء، انظر البند 6).
- كنت تعاني من أفكار انتحارية بشكل فعال (تشعر بأنك ترغب في الانتحار).
- كنتِ مرضعة.
- شُخِّصت بأنك تعاني من اكتئاب لم يتم علاجه أو يصعب علاجه.
- كنت تتناول أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة الأدوية التي تدعى مثبطات مونو أمينو أوكسيداز (MAOIs)، أو إذا تناولت هذه الأدوية في الأسبوعين الماضيين.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- شُخِّصت بأنك تعاني من مرض الباركنسونية (*Parkinsonism*) ومن متلازمة نقص الحراك الجامد (*hypokinetic rigid syndrome*). علامات الباركنسونية هي رعاش في كفتي اليدين أو حركات معقدة في الذراعين والقدمين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بكسينازين 25 ملغ أخبر الطبيب إذا:

- شُخِّصت بأنك تعاني من الاكتئاب أو إذا كانت لديك أفكار انتحارية أو محاولة انتحارية.
- عانيت من الاكتئاب سابقاً.
- بدأت تشعر بسلوك الغضب أو العدوانية.
- كانت لديك مشاكل في القلب تدعى متلازمة QT الطويلة (*Long QT syndrome*). يجب توخي الحذر عند استعمال تترابنازين مع أدوية أخرى من المعروف أنها تؤدي إلى إطالة متلازمة QT (ترد هذه الأدوية تحت عنوان "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية")، وعندما يستعملها متعالجون لديهم متلازمة QT منذ الولادة، وماض من اضطرابات في نظم القلب.
- كان لديك ماض من الألم في الصدر أو مرض قلبي مؤخراً.
- عانيت سابقاً من رعاش في اليدين وحركات مفرطة في الذراعين والساقين بصفتها أعراض الباركنسون.
- طرأت لديك تغييرات ذهنية مثل الارتباك أو الهلوسة، أو إذا عانيت من تصلب العضلات والحرارة. يُحتمل أنه تتطور لديك حالة تدعى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (*Neuroleptic malignant syndrome*). إذا لاحظت هذه الأعراض، فتوجه إلى الطبيب حالاً.
- بدأت تشعر بصعوبة في الابتلاع.
- كان لديك رد فعل يتميز بحركات تشبه حركات اللسان الدودية أو حركات أخرى غير مُسيطر عليها في الفم، اللسان، الخدين، أو اللثتين، التي قد تصل إلى الذراعين والساقين (خلل الحركة المتأخر).
- شعرت بعدم الراحة، بالعصبية، أو كان من الصعب عليك الجلوس دون حركة.

- شعرت بدوار أو دوخة أثناء الوقوف.
- عانيت من فرط بروتين الدم (مستوى هرمون البرولاكتين أعلى من المستوى العادي - هرمون مسؤول عن إفراز الحليب).
- كانت لديك مشاكل في هضم سكريات معينة، مثل الجلكتوز.
- من المعروف أنك تعاني من أيض بطيء أو معتدل في إنزيم يدعى CYP2D6، لأنه من المحتمل أن تكون جرعة أخرى ملائمة لك.

الأطفال

هذا الدواء ليس مخصص للأطفال لأنه لم يتم فحص سلامته ونجاعته على فئة الجبل هذه.

البالغون

إن الأعراض الجانبية الشبيهة بأعراض الباركنسون شائعة جدا لدى فئة الجبل هذه، ومن المحتمل أن تكون هنالك ضرورة لتغيير الجرعة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- ليفودوبا المستعمل لعلاج مرض باركنسون.
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعة أدوية تدعى مونو أمينو أوكسيداز (MAOIs). هناك حاجة إلى فارق زمني مدته 14 يوما، على الأقل، بين التوقف عن تناول مثبطات مونو أمينو أوكسيداز وبين البدء بعلاج كسينازين 25 ملغ.
- أدوية تؤثر في الدماغ والجهاز العصبي، مثل هالوبيريدول، كلوروبرومازين، ثيوريدازين (تدعى أدوية مضادة للذهان).
- ميتوكلوبراميد لعلاج الغثيان والتقيؤات.
- مسكنات الألم القوية، مثلا: مورفين وكودين (أفيونيات).
- أدوية تساعد على النوم (أدوية منومة).
- أدوية مستعملة لعلاج ضغط الدم المرتفع (أدوية مضادة لضغط الدم المرتفع) ومحصرات بيتا).
- أدوية مضادة للاكتئاب مثل فلوكسيتين، پاروكسيتين.
- أدوية مضادات حيوية معينة، مثلا: جاتيفلوكساسين، موكسيفلوكساسين.
- أدوية معينة تُستخدم لعلاج مشاكل نظم القلب، مثلا: كينيدين، بروكاييناميد، أميودارون، سوتالول

تناول كسينازين والأطعمة

يمكن تناول كسينازين 25 ملغ مـ أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يؤدي استهلاك الكحول أثناء تناول كسينازين 25 ملغ إلى أن تشعر بالنعاس بشكل استثنائي.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنت حاملا، قد تصيحين حاملا، أو تخططين للحمل، عليك التحدث مـ الطبيب، ليوضح لك التأثير المحتمل لكسينازين 25 ملغ على الجنين.

لا يجوز تناول كسينازين 25 ملغ أثناء الحمل أو الإرضاع.

تبين في الفحوص لدى الحيوانات أن هناك تأخرا في الإخصاب. بالمقابل، لم يُفحص التأثير على الإخصاب لدى البشر. إذا كانت لديك مخاوف، فاستشيري الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي كسينازين 25 ملغ إلى النعاس وإلى أعراض جانبية أخرى.

وفق رد فعلك على هذا الدواء، قد تتأثر قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كسينازين على لاكتوز (64 mg per tablet). إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. افحص مـ الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول الدواء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها غالبا هي:

- الجرعة الأولية غالبا هي 25 ملغ 3 مرات في اليوم. يزيد الطبيب الجرعة غالبا تدريجيا من خلال إضافة قرص في اليوم، كل ثلاثة أو أربعة أيام. الجرعة القصوى هي 200 ملغ في اليوم (ثمانية أقراص في اليوم).
- الجرعة الأولية الموصى بها للأشخاص الذين يعانون من خلل الحركة المتأخر (Tardive Dyskinesia) هي نصف قرص (12.5 ملغ) في اليوم. يُحتمل أن يزيد الطبيب الجرعة وذلك اعتمادا على رد جسمك على العلاج.
- يوقف الطبيب العلاج، في حال لم يطرأ تحسن على حالتك أو إذا أصبحت الأعراض الجانبية غير محتملة.
- لا يجوز لك تغيير الجرعة وحدك. استشر الطبيب إذا كنت تعتقد أن الدواء يؤثر تأثيرا كبيرا أو قليلا فيك.
- يقرر الطبيب ما هي الجرعة الملائمة للأطفال والبالغين.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- عليك ابتلاع الدواء مع الماء أو شراب آخر غير كحولي.
 - يُمنع المضغ. يمكن شطر القرص إلى قسمين متساويين.
- إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلغ الولد من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك. أعراض الجرعة المفرطة هي: غثيان، تقيؤات، إسهال، تعرق، دوخة، الشعور بالبرد، ارتباك، هلوسة، نعاس، ضغط دم منخفض، ارتفاع حرارة الجسم.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة المنسية فوراً. لا تتناول جرعة مزدوجة تعويضاً عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول أكثر من قرص واحد، فاستشر الطبيب المعالج.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضي النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال كسينازين 25 ملغ أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ فوراً إذا شعرت بالأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً - (very common) التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة:

- قد يؤدي كسينازين 25 ملغ إلى الاكتئاب، الذي يؤدي بدوره إلى أفكار انتحارية. إذا شعرت بمزاج مكتئب أو حزين جداً، فقد تكون هذه علامات تدل على بداية الاكتئاب، لهذا عليك أن تخبر الطبيب المعالج بهذا التغيير.
- إذا كنت تشعر أنه من الصعب عليك الجلوس دون التحرك، فقد تعاني من ظاهرة تدعى التلمل (akathisia). إذا كنت تشعر بهذه المشاعر، فتوجه إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة - (common) أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من أصل 100:

- إذا تطور لديك رجفان أو حركات غير إرادية في كفتي اليدين، الذراعين، الساقين، والرأس، تسرب اللعاب، مشاكل في الابتلاع، أو مشاكل في التوازن، فقد تعاني من حالة تدعى الباركنسونية (parkinsonism). إذا عانيت من إحدى هذه المشاكل، فتوجه إلى الطبيب.

أعراض جانبية نادرة جداً - (very rare) تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10000:

- إذا كانت لديك محاولة انتحارية.
- إذا طرأت لديك تغييرات ذهنية مثل الارتباك أو الهلوسة، أو إذا عانيت من تصلب العضلات والحرارة، فقد تتطور لديك حالة تدعى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic malignant syndrome). إذا لاحظت أنك تعاني من هذه الأعراض، فتوجه إلى الطبيب حالاً.
- إذا تسببت بضرر ذاتي أو بدأت تفكر في الإضرار بنفسك عمداً.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- إذا عانيت من ارتفاع حاد في ضغط الدم (أزمة ضغط دم مرتفع).

• استشر الطبيب في أسرع وقت إذا عانيت من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً - (very common) التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة:

- قلق، ارتباك أو نقص الراحة.
- اضطراب الحركة.
- نعاس.
- مشكلة في النوم (أرق).
- تطرف العين غير الإرادي أو تشنج العينين.
- أعراض خاصة/علامات تلوث في المسالك التنفسية العليا: سعال، ألم في الحنجرة، زكام، تكس سوائل في الأنف، صداع، حرارة غير مرتفعة، ضغط في الوجه وعطاس.
- غثيان.
- تعب.
- السقوط.

أعراض جانبية منتشرة - (common) أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من أصل 100:

- انخفاض الشهية.
- عصبية أو ميل إلى العصبية.
- قلق يتميز بأفكار قهرية تسبب انزعاجاً، مخاوف، خوفاً، أو قلقاً، وسلوكيات متكررة تهدف إلى تقليل الخوف المتعلق بذلك (اضطراب الوسواس القهري).
- صعوبة في التوازن.

- بَطء الحركة.
- تشنجات في العضلات غير مسيطر عليها تؤثر في العينين، الرأس، العنق، والجسم.
- نقص الطاقة.
- دوخة.
- صعوبات في الكلام.
- صداع.
- أعراض خاصة/علامات التهاب في الرئتين: حرارة، قشعريرة، ضيق في التنفس، سعال، ألم في الصدر ودوخة، بلغم، ودم أحياناً.
- ضيق في التنفس.
- أعراض خاصة/علامات التهاب الشعب الهوائية: سعال يسبب حدوث بلغم في أحيان قريبة، وكذلك ضيق في التنفس، صفير، وضغط في الصدر.
- إسهال.
- تقيؤ.
- إمساك.
- ألم أثناء التبول.
- كدمات، جروح.
- جروح ذاتية.

• أعراض جانبية نادرة - (rare) التي تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من أصل 10000:

- أعراض جانبية نادرة جدا - (very rare) تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10000:
- تلوذات متكررة مثل حرارة، قشعريرة حادة، ألم في الحنجرة، أو قروح فموية.
- الشعور بالعدوانية أو الغضب.
- عصبية.
- اضطراب في النوم.
- خراقة (clumsiness) ونقص التناسق، اللذان يؤثران في: التوازن وطريقة المشي، حركات في الأطراف أو العينين، و/أو مشاكل في الكلام.
- رجفان.
- وتيرة نظم قلب سريعة أو غير منتظمة (ضربات قلبية).
- قلب العينين (rolling of the eyes) بشكل غير مُسيطر عليه، حساسية لضوء الشمس، رؤية ضبابية (بسبب ضغط دم مرتفع)، رد فعل تحسسي، تفاعلات مع أدوية أخرى، حساسية استثنائية أو حساسية للدواء.
- جفاف.
- فرط اللعاب.
- سعال.
- التهاب الرئتين مع اختناق (pneumonia aspiration - التهاب الرئتين بسبب استنشاق أطعمة في المسالك التنفسية).
- جفاف في الفم.
- تعرق مفرط.
- طفح، حكة، شرى.
- الشعور بالحاجة إلى التبول مع إحساس محتمل بالحرقنة (تلوث في المسالك البولية).
- مشاكل في الدورة الشهرية أو نقص الدورة الشهرية.
- شعور عام سيئ.
- حمى، حرارة مرتفعة أو شعور بالحرارة.
- خسارة الوزن.
- تناول كمية أكبر من الدواء من الكمية التي وصفها لك الطبيب (انظر إذا تناولت كمية أكبر من كسينازين 25 ملغ).

• أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- فقدان الذاكرة.
- الإحساس بالدوران عند الانتقال من وضعية الجلوس أو الاستلقاء.
- نتائج غير سليمة في فحوص الكبد، التي قد تشير إلى ضرر في الكبد.
- ضعف.
- دوخة، وهبوط ضغط الدم الانتصابي (Orthostatic hypotension)، (دوخة فجائية وإغماء عند الوقوف).
- شهية مفرطة، ارتفاع الوزن.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط التالي:

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضّع، وذلك لتفادي التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمَيّن تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30°C.
- يمكن استخدام المستحضر لمدة 3 أشهر بعد فتحه للمرة الأولى.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة (tetrabenazine)، يحتوي الدواء أيضًا على:

Maize starch, Lactose, Talc, Magnesium stearate, Iron oxide-Yellow E172

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كسينازين 25 ملغ - أقراص لونها أصفر فاتح، مستديرة، ذات أطراف مائلة، وخط شطر في جهة واحدة، وفي الجهة الثانية مختوم عليها 'CL 25'. الأقراص معبأة في قارورة بلاستيكية بيضاء اللون مّ سدادة غير قابلة للفتح من قبل الأطفال. تحتوي كل قارورة على 112 قرصًا.

صاحب التسجيل وعنوانه: نيوفارم، شارع هشيلاوح 6، ص. ب. 7063، بيتخ تكفّا 4917001

اسم المُنتج وعنوانه: رسيفارم فونتين، فونتين لِس ديجون، فرنسا، لصالح فالينت فارماتسيوتيكالس، دبلن، إيرلندا.

تم تحريرها في حزيران 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسينازين 25 ملغ - 132-07-31010-01

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مّ هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.