

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريليبتين 300 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على:

أوكسكاربازيبين 300 ملغ

Oxcarbazepine 300 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 أن 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.

تريليبتين مخصص لعلاج نوبات توترية – إرتجاجية عامة أولية ونوبات جزئية مع أو بدون إبتنثار عام ثانوي.

2) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

وجد لديك فرط حساسية (البرجيا) معروف لـ أوكسكاربازيبين (المادة الفعالة بـ تريليبتين)، إيسليبيكاربازيبين (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 تريلبتين.

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 إرتفاح في الشفتين، الوجه أو الرقبة الذي يترافق بصعوبة في التنفس، التكلم أو البلع، طفح جلدي، سخونة وألم في المفاصل.

إذا كنت تتناولين تريليبتين 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 رحمي (حلقة)] من شأنها أن تناسلك.

⚠ قبل العلاج بـ تريليبتين، إحك للطبيب إذا:

تطور لديك ذات مرة طفح جلدي غير عادي أو علامات أخرى من الحساسية خلال علاج سابق بـ أوكسكاربازيبين (تريليبتين)، إيسليبيكاربازيبين (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 نتائج البول (الأدوية المدرة للبول)

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

من المهم جداً أن يقوم الطبيب بفحصك بفواصل زمنية محددة

بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من زيادة في شيوخ 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 تريليبتين.

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 تريليبتين أفكار عن إلحاق الضرر بالذات أو الإبتحار. إذا حصلت لديك مثل هذه الأفكار في أي وقت كان، توجه حالاً إلى طبيبك.

⚠ الفحوص والمتابعة

قبل العلاج بـ تريليبتين وخلاله، من الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم لتحديد المقدمار 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، فينوباربيتال أو فينيتوين)

ريفامبيسين

فيلوديبيين (لعلاج إرتفاع ضغط الدم)

الأدوية التي تخفف 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 تريليبتين والطعام

بالإمكان تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو بعدها.

⚠ إستعمال تريليبتين وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ تريلبتين.

⚠ المسنون

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

⚠ الأطفال والمراهقون

بالإمكان إستعمال تريليبتين 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 وخلاله.

⚠ الحمل

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

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

يبلغك الطبيب ما هي الفوائد والمخاطر المحتملة ويقرر فيما إذا كان بوسعك مواصلة العلاج بـ تريلبتين.

⚠ النساء في سن الخصوبة

إذا كنت تستعملين وسيلة منع حمل هورمونية (مثل قرص لمنع الحمل)، فإن تريلبتين قد يجعلها غير ناعمة. لذلك، يتوجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل أخرى أو إضافية، غير هورمونية [مثلاً لولب رحمي (حلقة)]. خلال فترة العلاج بـ تريلبتين.

⚠ الإرضاع

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

⚠ السباقة وإستعمال الماكنت

من شأن هذا الدواء أن يؤثر على ردود فِعلك وعلى القدرة على السباقة أو إستعمال الأدوات أو الماكنت. من شأن تريلبتين 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، 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 السباقة وإستعمال الأجهزة أو الماكنت قد تتأثر أيضاً من مرضك. لمعلومات إضافية راجع طبيبك.

يجب بدء العلاج بـ تريلبتين فقط بعد فحص طبي شامل. تريلبتين 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 تتم 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 التناول

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 بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لإغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول تريلبتين

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 الاعتيادي. لا يجوز أبدا 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 تريلبتين

لا تتوقف عن العلاج بشكل مفاجئ من دون إستشارة طبيبك.

يبلغك الطبيب متى وكيفية التوقف عن العلاج. إن إيقاف تريلبتين 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 النظارات 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 تريلبتين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمش 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. إمرار الجلد. حويصلات على الشفتين. العينين أو الفم وتقشر الجلد التي تترافق بسخونة. هذه الأعراض أكثر شيوعاً لدى متعالجين من دول أسيوية معينة (مثلاً تايلاند. ماليزيا والفلبين) 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. تفرحات في جوف الفم. كدمات ليس لها تفسير. يصبح لون الجلد مائل للأحمر أو البنفسجي.

أعراض تشبه الإنفلونزا مع برقان (علامات للإنتهاب الكبد).

آلام شديدة في أعلى البطن. تقيؤات. فقدان الشهية للطعام (علامات للإنتهاب 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 تريلبتين:

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 تفاقمت إحدى 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 «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط:

<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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تتسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير 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:

تريلبتين 300 ملغ

القرص:

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).

تريلبتين 600 ملغ

القرص:

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

تريلبتين 300 ملغ:

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

تريلبتين 600 ملغ:

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

يتم تسويق كلا العيارين بعلب ذات 50 قرصاً.

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

تم تحديث هذه النشرة في تشرين الأول 2020

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.