

سابريلان أقراص

كل قرص يحتوي على 500 ملغ فيجاباترين (Vigabatrin) المواد غير الفعالة والمُسْتَأْجَرَات (مواد التي تسبب الحساسية) – انظر بند 6.

اقرأ النشرة بامان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسللة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدأ لك أن وضعهم الصحي مماثل. الدواء ليس مخصص للرضيع والأطفال ما دون وزن 10 كغم من الجسم.

قد يتكون تضيق مجال الرؤية خلال العلاج بسابريلان. عليك مناقشة هذه الإمكانيات مع الطبيب قبل بدء العلاج بسابريلان. قد يكون تضيق مجال الرؤية وخيمًا، لدرجة رؤية نفق أو فقدان البصر، وغير عكوس، لذلك يجب كشفه مبكرًا. لا يمكن استبعاد إمكانية التقام في حالة فقدان مجال الرؤية أيضًا بعد وقف العلاج. من المهم إعلام الطبيب فورًا إذا كنت تلاحظ أي تغير كان في الرؤية. على الطبيب إجراء فحص مجال الرؤية وفحص حدة رؤيتك قبل بدء العلاج بسابريلان وعلى فترات زمنية ثابتة خلال العلاج.

يمكن أن يسبب سابريلان انخفاضًا في الرؤية نتيجة مشاكل في العينين مثل مشكلة في الشبكية، عدم وضوح الرؤية، التهاب العصب البصري أو ضمور العصب البصري (انظر بند 4). إذا كانت لديك تغيرات في الرؤية استشر طبيب العيون الخاص بك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج مرضى الصرع الذين لا يستجيبون بشكل كاف لأدوية أخرى مضادة للصرع كدواء إضافي بتوليفة مع أدوية أخرى مضادة الصرع، في وضع أثبت فيه أن جميع التوليفات الممكنة الأخرى كغير ملائمة أو لا تحتمل.

الفصيلة العلاجية: مضادات الصرع.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز تناول الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة فيجاباترين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بسابريلان، أخبر الطبيب إذا:

- كنت ترتعضين
- كنت حاملًا أو تخططين للحمل
- لديك أو كان لديك في الماضي اكتئاب أو أي مرض نفسي آخر
- كانت لديك مشاكل أي كانت بوظيفة الكلية
- كانت لديك مشاكل أي كانت مع العينين

إذا كنت تطور أعراضًا مثل تعب، انخفاض بالوعي وبالحركات (ذهول) أو ارتجاع، عليك استشارة الطبيب كي يقرر فيما إذا يقلل الجرعة أو يوقف العلاج بسابريلان. لدى عدد قليل من المتعالجين بأدوية مضادة الصرع مثل سابريلان ظهرت أفكار مرتبطة بإيذاء النفس أو انتحارية. إذا كنت تختبر أفكار من هذا النوع في أي وقت كان، توجه فورًا للطبيب.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تأخذ:

- كلونازپيم. تناول كلونازپيم تزامنًا مع تناول سابريلان باستطاعته أن يزيد من الاختثار للنعل.

لا يوصى باستعمال سابريلان بتوليفة مع أدوية أخرى التي قد تسبب أعراضًا جانبية التي تتعلق بالعين.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول سابريلان قبل أو بعد طعام.

الحمل، الإرضاخ والخصوصية

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

السيارة واستعمال الآلات

لا يجوز السيارة أو تشغيل الآلات إذا لم يكن مرض الصرع لديك مسيطر عليه.

لا يجوز السيارة أو تشغيل آلات خطيرة أثناء استعمال الدواء وذلك لأن استعمال هذا الدواء قد يسبب أحيانًا أعراضًا مثل تعب، أو دوار.

وقد تختضن القرة على التركيز أو الاستجابة. في حال ظهرت تلك الأعراض أثناء تناول سابريلان، لا يجوز تنفيذ أي مهام خطيرة مثل السيارة أو تشغيل الآلات.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو من اللعب بمقربة الشارع وما شابه.

لقد اكتشفت لدى عدد من المتعالجين اضطرابات بالرؤيا، التي قد تؤثر على القدرة للسيارة أو تشغيل الآلات. إذا كنت ترغبين بالاستمرار في السيارة أثناء العلاج، عليك إجراء فحص نظر بشكل ثابت (كل 6 أشهر).

لو وجود اضطرابات بالرؤيا حتى ولم تكن تشعر بتغيرات برؤيتك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الابتدائية الاعتيادية بشكل عام هي:

لدى البالغين: 1 غرام (2 أقراص) لل يوم. بالرغم من هذا، قد يرفع طبيبك أو يقلل الجرعة اعتمادًا على استجابتك.

الجرعة اليومية الاعتيادية للبالغين هي 2 حتى 3 غرام (4 حتى 6 أقراص).

الجرعة الأعلى الموصى بها هي 3 غرام لل يوم.

إذا كنت شخصًا أكبر سنًا وأو لديك مشاكل كلوية، قد يوصى لك طبيبك جرعة أقل.

الاستعمال لدى الأطفال:

لدى الأطفال، تكون الجرعة حسب الجيل والوزن. الجرعة الابتدائية الاعتيادية لل يوم لدى الأطفال هي 40 ملغ لكل 1 كغم من وزن الجسم.

يبين الجدول التالي عدد الأقراص التي يجب إعطاؤها للطفل وفقًا لوزن جسمه. تذكر أن هذا خط توجيهي فقط. قد يغير طبيب الأطفال قليلاً من الجرعة.

| وزن الجسم | الجرعة اليومية |
|------------------------|------------------------|
| 0.5-1 كغم | 0.5-1 غرام (1-2 أقراص) |
| 1.5-3 كغم | 1.5-3 غرام (2-3 أقراص) |
| 3-6 كغم | 3-6 غرام (3-6 أقراص) |
| فوق 50 كغم (جرعة بالغ) | فوق 50 كغم (4-6 أقراص) |

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول:

تناول الدواء هو عن طريق الفم. يجب بلع الفرض دائماً مع شرب نصف كأس من الماء على الأقل.

من أجل تسهيل البلع، يجوز، بحسب الحاجة، تنصيف الفرض للاستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين واحد تلو الآخر فوراً بعد التنصيف. لا توجد معلومات بشأن سحق/إتكسير الفرض.

يمكن اتخاذ الجرعة اليومية كجرعة وحيدة أو مقسمة لجرعتين.

يمكن تناول سابريلان قبل أو بعد الطعام.

الأطفال: هذا الدواء مخصص للأطفال ذوي وزن 10 كغم وما فوق. الأقراص غير ملائمة للأطفال ما دون جيل 6 بسبب خطر الاختناق.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى علامات ممكنة لغوطه الجرعة تشمل تعب أو مستوى إدراكي منخفض/فقدان الوعي. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة مع الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء لا تتوقف عن تناول الدواء بدون أن تتحدث عن ذلك مع طبيبك. في حالة ويفتر طبيبك أن يوقف علاجك، سوف يوصي بالقيام بذلك عن طريق تقليل الجرعة تدريجيًا.

لا يجوز إيقاف العلاج فجأة وذلك خوفاً من رجعة اندلاع نوبات الصداع.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تتحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسللة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كل أي دواء، قد يسبب استعمال سابريلان أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصيب بأي واحد منها.

كما بالأدوية مضادة الصرع الأخرى، قد يختبر جزء من المرضى ارتفاعًا في عدد النوبات خلال العلاج. في حالة تختبر أنت أو طفلك هذا، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في الحالات التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

تغيرات في مجال الرؤيا — قد يختبر نحو ثلث من المرضى (33 من بين 100) المتعالجين بسابريلان تغيرات في مجال الرؤيا (تضيق مجال الرؤيا). "عيوب مجال الرؤيا" هذا يمكن أن يكون بسيطاً حتى وخيمًا.

يشكل عام نلاحظه بعد أشهر أو سنوات من العلاج بسابريلان. قد تكون هذه التغيرات في مجال الرؤيا غير عكوسية وذلك يجب كشف وجودها مبكراً. إذا كنت أنت أو طفلك تختبران اضطرابات بالرؤيا، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.

أعراض جانبية إضافية تشمل: أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

• تعب وتعب وآلام.

أعراض جانبية إضافية تشمل: أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

• تعب وتعب وآلام.

• ألام المفاصل.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- صداع.
- ارتفاع بالوزن.
- ارتجاف.
- تورم (ونعمة).
- نوار.

• عدم احساس أو وخز (مثل النباليين والابر).

• اضطراب في التركيز والذاكرة.

• اضطرابات نفسية التي تشمل: اهتياج، عنوانية، عصبية، هيجانية، اكتئاب، اضطرابات في التفكير وشعور بالشك بدون سبب (بارانويا)، أرق. الأعراض الجانبية هذه بشكل عام عكوسه عندما يتم تقليل جرعة الدواء أو توقيتها تدريجياً في أي حال لا يجوز تقليل جرعة الدوائية دون أن تحدث مع طبيبك أولاً. عليك اعلام الطبيب إذا كنت تخبر الأعراض الجانبية هذه.

• غثيان، تقيؤات، وألام في البطن.

• ضبابية الرؤية، رؤية مزدوجة وحركات لا إرادية

للعين، التي قد تسبب الدوار.

• اضطراب في الكلام.

• انخفاض بعد خلايا الدم الحمراء (فقر دم).

• تساقط شعر غير اعتيادي أو خفة الشعر (الصلع).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

• عدم التنسيق/ارقة بالحركة.

• اضطرابات نفسية أكثر وخلامة على سبيل المثال شعور بمزاج على أو فرط الإنفعال اللذين يسببان سلوكاً شذاً وشعور بالفضل عن الواقع.

• طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

• تفاعل أرجي وحيم، الذي يسبب تورم في الوجه أو في العنق: إذا كنت تخبر هذه الأعراض عليك التوجه للطبيب فوراً.

• شرى (ظاهره الذي يكون بها ظهور لفرح حمراء، بارزة ومثيرة للحكمة).

• تعلق ملحوظ، ذهول وارتباك. الأعراض الجانبية هذه بشكل عام عكوسه عندما يتم تقليل جرعة الدواء أو إيقافها تدريجياً. على أي حال لا يجوز تقليل جرعة الدوائية دون التحدث مع طبيبك أولاً. عليك اعلام الطبيب إذا كنت تخبر الأعراض الجانبية هذه.

• محاولة الانتحار.

• مشكل آخر في العينين على سبيل المثال مشكلة الشبكية، رؤية لبلية ضعيفة وصعوبة بالانتقال من منطقة ضوء ساطع إلى مناطق ضوء باهت (صعوبة بالتكيف لحالات ضوء مختلفة)، فقدان فجائي للرؤية أو بدون تفسير، فقدان الرؤية بطرف ساحة الرؤية، تحسن للضوء.

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

• مشكل آخر في العينين على سبيل المثال الم في العينين (التهاب العصب البصري) وفقدان الرؤية، بما في ذلك رؤية اللوان (ضمور العصب البصري).

• هذنان (شعور، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة).

• مشكل في الكبد.

أعراض جانبية شيوها غير معروفة (لا يمكن تحديد شيوها من البيانات المتوفرة):

• انخفاض في حدة البصر.

أعراض جانبية إضافية في الأطفال:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

اهتياج أو قلة الراحة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبلغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبلغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة النفر على الرابط "D111C" على تappings לילא יעקב ט'פ'ול תרופה" الموجود

في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة أو بعنوان تفاصيل، فقدان الرؤية بطرف ساحة الرؤية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبلغ لشركة بريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

5. كيف تخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تنسى التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون وعبوة البليستر (نقطة الدواء). تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان بارد، ما دون 25 درجة مئوية. احفظه في العبوة الأصلية.

• تتم التفريح في آب 2020.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 5894.27254

لتبسيط وتيسير القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصوص لكلا الجنسين.

6. معلومات إضافية

• إضافة المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Opadry® white OY-S-7298, microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone (povidone), sodium starch glycolate, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 8000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: في كل عبوة 60,50 أو 100 قرص بيضاء بلون أبيض حتى أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white)، محذب الوجهين مع خط تصنيف بوجه واحد وـ "Sabril" في الوجه الثاني. الأفراص ممزوجة في بليستر (نقطة الدواء).

• صاحب التسجيل والمنتج: بريجو إسرائيل مستحضرات دوائية ص.ب. 16، يروحام.

• رقم التفريح في آب 2020.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 30200803

23.8.20