

كويتياپين ساندوز®

50 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التريكب:

يحتوي كل قرص على:

quetiapine 50 mg (as fumarate)

كويتياپين ساندوز®

200 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التريكب:

يحتوي كل قرص على:

quetiapine 200 mg (as fumarate)

كويتياپين ساندوز®

400 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التريكب:

يحتوي كل قرص على:

quetiapine 400 mg (as fumarate)

كويتياپين ساندوز®

150 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التريكب:

يحتوي كل قرص على:

quetiapine 150 mg (as fumarate)

كويتياپين ساندوز®

300 ملغ پ.آر.تي

أقراص ذات تحرير مطول

التريكب:

يحتوي كل قرص على:

quetiapine 300 mg (as fumarate)

أعراض جانبية خطيرة

(Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs)

- في أحيان نادرة جدا، خلال العلاج بهذا الدواء تم الإبلاغ عن أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARs)، قد تشكل خطرا على الحياة أو قد تكون فتاكة. تتميز هذه الأعراض غالبا بـ:
- متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)، طلع منتشر
- حالة تدعى تقشر الأنسجة المُتقومة البشورية (السمي Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) – مظهرا أخطر تسبب تقشر الجلد بشكل واسع.
- متلازمة Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic (Symptom) DRESS - متلازمة الحساسية الوبائية المصحوبة بكترة البوزينيوات وأعراض جهازية. تشمل على أعراض شبيهة بالإنفلونزا مصحوبة بطفح، سخونة، تضخم الغدد اللمفاوية، وحوصات دم استثنائية (بما في ذلك ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (كترة البوزينيوات)، وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد).
- إذا كنت تعاني من هذه الأعراض عليك التوقف عن تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي علاج طبي فورا.

زيادة الوزن

لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى المرضى الذين يتناولون كويتياپين ساندوز پ.آر.تي، لهذا عليك أنت وطبيبك متابعة وزنك بشكل دائم.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة!

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

لا يجوز تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV)
- أدوية من مجموعة الأزولات (لعلاج التلوثات الفطرية)
- إريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات)
- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية للصرع (مثل: فينيوتوين أو كاربامازيبين)
- أدوية لخفض ضغط الدم
- باربيطورات (أرق)
- ثيوريدارين أو ليتيوم (دواءان مضادان للذهان)
- أدوية تؤثر في نظم القلب، مثلا: أدوية قد تؤدي إلى قلة توازن الإلكتروليتات (مستوى منخفض من البوتاسيوم والمغنسيوم)، مثل المدرات البولية أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج التلوثات)

أدوية قد تسبب الإمساك

أدوية (تسمى مضادات الفعل الكولينري) التي تؤثر في طريقة عمل الجهاز العصبي، وذلك لعلاج حالات طبية معينة

قبل التوقف عن تناول أحد الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه إلى الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بهذا الدواء. يمكن أن يؤثر عصير الجريب فروت في طريقة عمل الدواء.

قد يتأثر كويتياپين ساندوز پ.آر.تي بالأطعمة. لذلك يجب تناول الدواء على معدة فارغة، قبل ساعة على الأقل من الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب توخي الحذر بخصوص كمية الكحول التي تستهلكها. إن الدمج بين كويتياپين ساندوز پ.آر.تي والكحول قد يسبب النعاس.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يجوز تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي خلال فترة الحمل، إلا إذا تحدثت مع طبيبك حول ذلك. لا يجوز تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي أثناء الرضاعة. يمكن أن تحدث الأعراض التالية لدى مولودين تناولت أمهاتهم كويتياپين ساندوز پ.آر.تي في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل: رجفان، تضلب العضلات وأو ضعف في العضلات، نعاس، عدم الهدوء (agitation)، مشاكل في التنفس وسعويات في الإطعام. إذا تطور لدى رضيعك أحد هذه الأعراض ففعلك التوجه إلى الطبيب المعالج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء النعاس. لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر الدواء فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على لاكتوز الذي هو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك لا تستطيع هضم سكريات معينة، ففعلك استشارة قبل تناول هذا الدواء.

كويتياپين ساندوز 50 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول - يحتوي كل قرص على 14.210 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتياپين ساندوز 150 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول - يحتوي كل قرص على 42.630 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتياپين ساندوز 200 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول - يحتوي كل قرص على 56.840 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتياپين ساندوز 300 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول - يحتوي كل قرص على 85.260 ملغ لاكتوز (anhydrous).

كويتياپين ساندوز 400 ملغ پ.آر.تي أقراص ذات تحرير مطول - يحتوي كل قرص على 113.680 ملغ لاكتوز (anhydrous).

التأثير على نتائج فحوصات البول

يمكن أن يسبب كويتياپين ساندوز پ.آر.تي نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها مثل: ميتادون أو مستحضرات للاكتئاب ثلاثية الحلقات. يجب التأكد من سلامة هذه النتائج عبر فحوصات إضافية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد فمما يتعلق بيجرة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج يحددهما الطبيب فقط. يلائم الطبيب الجرعة الدوائية اليومية وفق جرعات تتراوح بين 50 ملغ حتى 800 ملغ حسب المرض، والاحتياجات الشخصية.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الأقراص مرة في اليوم.

تُخفَض الجرعة تدريجيا قبل إيقاف العلاج.

لا يجوز التوقف عن العلاج حتى إذا طرأ تحسن إلا بموجب توصية الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء على معدة فارغة، قبل ساعة على الأقل من الطعام.

طريقة تناول:

• لا يجوز مضغ، سحق، شطر الأقراص، لأنها ذات تحرير مطول.

يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع الماء.

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بكويتياپين ساندوز پ.آر.تي. قد يؤثر ذلك في طريقة تأثير الدواء.

مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، قد يغير الطبيب جرعتك.

المسنون

إذا كنت مسنأ، فقد يغير الطبيب جرعتك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورا، مصطحبا عبوة الدواء معك. يُحتمَل أن تشعر بنعاس، دوام، وضربات قلب شاذة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تتذكر. ولكن لا يجوز تناول جرعتين معًا إطلاقا. يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف المفاجئ عن تناول الدواء، يمكن أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوام وعصبية. يمكن أن يوصي الطبيب بخفض الجرعة تدريجيا.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصليق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التعليمات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين، وبالبالغين الشبان حتى جيل 25 عاما. مع بدء العلاج بالدواء، على المعالجين من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلا: تقادم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية، وغير ذلك. إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فورا.

متلقو العلاج المسنون الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف والمعالجون بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطر أعلى للوفاة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفر لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بد لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. هذا الدواء ليس معداً لعلاج الذهان لدى المسنين الذين يعانون من الخرف.

1. **لم أعد هذا الدواء؟**

- علاج الفصام.
- علاج حالات الهوس المتعلقة باضطرابات ثنائية القطب.
- علاج حالات الاكتئاب المتعلقة باضطرابات ثنائية القطب.
- علاج الاكتئاب سوية مع دواء آخر لعلاج الاكتئاب.

المجموعة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال كويتياپين ساندوز پ.آر.تي إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر من صفائح الـ بند 6 - "معلومات إضافية")
- كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV)
- أدوية من مجموعة الأزولات (لعلاج التلوثات الفطرية)
- إريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات)
- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)

إذا لم تكن متأكد، توجه إلى الطبيب قبل تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال كويتياپين ساندوز پ.آر.تي

قبل العلاج بكويتياپين ساندوز پ.آر.تي أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كان لديك ذات مرة اختلاجات.
- كانت لديك سكتة دماغية، لا سيما إذا كنت مسنأ.
- عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحدث أو الأ يحدث نتيجة استعمال أدوية أخرى).
- عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في القلب، مثل اضطرابات في نظم القلب، ضعف أو التهاب في عضلة القلب أو إذا كنت تتناول أدوية تؤثر في وتيرة نظم القلب.
- كان لديك أو أحد أفراد عائلتك سابقة طبية لحدوث خثرات دموية، لأن أدوية من هذا النوع تساهم في تشكل خثرات دموية.
- كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة معرضة للإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، قد يفحص الطبيب مستويات السكر في دمك أثناء معالجتك بكويتياپين ساندوز پ.آر.تي.
- لا يجوز تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي. إذا كنت مسنأ، وتعاين من الخرف (dementia)، نظرا لأن كويتياپين ساندوز پ.آر.تي. قد يزيد من خطر حدوث سكتة دماغية، أو قد يزيد في حالات معينة من خطر حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الخرف.
- كنت مسنأ وتعاين من مرض الباركنسون/الباراكسونية.
- كانت لديك الأن أو في الماضي حالة من انقطاع في التنفس لفترة قصيرة أثناء النوم في الليل (يسمى انقطاع التنفس - apnea) وكنت تتناول أدوية تطفي النشاط الاعتيادي للدماع.
- كانت لديك الأن أو في الماضي حالة من عدم القدرة على تفرغ المثانة تماما (احتباس البول)، تضخم غدة البروستات، انسداد المعى أو ارتفاع الضغط داخل العين. هذه الحالات تكون ناتجة أحيانا عن الأدوية (تسمى الأدوية المضادة للفعل الكولينري)، التي تؤثر في الطريقة التي تعمل فيها الخلية العصبية وذلك بغرض معالجة أحياء حالة طبية.
- كان لديك تاريخ طبي من الإدمان على الكحول أو الأدوية.

أخبر الطبيب فورا إذا شعرت بأحد ما يلي بعد تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي:

- شعرت بضعف شديد، تعرق، أو انخفاض الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome")، يُحتمَل أن تتصلب علاحا طبيًا طرانا.
- حركات لا إرادية، لا سيما في الوجه واللسان.
- دوام، إذا كنت تشعر بالنعاس، ما يمكن أن يزيد من خطر حدوث سقوط عوفي لدى المسنين.
- نوبة صرع.
- انتصاب القضيب لفترة طويلة، متواصل ومؤلم.

أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا شعرت بأحد ما يلي بعد تناول كويتياپين ساندوز پ.آر.تي:

- علامات إنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أي تلوث آخر، لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة نسبية منخفضة جدا في تعداد كريات الدم البيضاء، ما قد يتطلب التوقف عن العلاج بكويتياپين ساندوز پ.آر.تي وأو إعطاء علاج.
- إمساك مع ألم متواصل في البطن، أو إمساك لم يستجب لعلاج دوائي. يمكن أن يؤدي هذا إلى حالة أخطر من انسداد الأمعاء.
- **أفكار انتحارية وتقادم الاكتئاب**

من المعروف أن الاكتئاب هو عامل خطر لحدوث أفكار انتحارية. يمكن أن يحدث ازدياد الأفكار الانتحارية في بداية العلاج بكويتياپين ساندوز پ.آر.تي، لأنه يستغرق وقتا حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب الأسبوعين وأكثر من ذلك أحيانا. هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين الشبان. قد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في خطورة حدوث أفكار انتحارية وأو سلوك انتحاري لدى البالغين الشبان دون عمر 25 سنة الذين يعانون من الاكتئاب.

إذا كانت لديك أفكار انتحارية، يجب التوجه فورا إلى الطبيب أو المستشفى. إن مشاركة قريب عائلتي أو صديق مقرب بالشعور بالاكتئاب يمكن أن تساعد، ويجب توجيههم لقراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب لديك تقادم، أو إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات في سلوكك.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال كويتيبين ساندوز ب.أر.تي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- دوار (قد يسبب السقوط)، صداع، جفاف الفم
- نعاس (يمكن أن يختفي مع متابعة استعمال الدواء، وقد يؤدي إلى السقوط)
- ارتفاع الوزن
- علامات التوقف عن العلاج (أعراض تظهر عندما تتوقف عن تناول كويتيبين ساندوز ب.أر.تي) تشمل: غث، تقبؤات، دوار، غثيان، صداع، إمهال، أرق وعدم الهدوء. يوصى بالتوقف عن العلاج تدريجيا خلال أسبوع حتى أسبوعين.
- حركات شاذة في العضلات (تشتمل على صعوبة في بدء حركة العضلات، رجفان، شعور بانزعاج أو تصلب العضلات من دون ألم)
- تغيرات في مستويات دهنيات معينة (تريجليسيريدات وكوليسترول)

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى أقل من 1 من بين 10 أشخاص):

- وتيرة نظم قلب سريعة
- شعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تقويت ضربات القلب
- إمساك، صعوبات هضمية
- ضعف

تورم الذراعين أو الساقين
انخفاض ضغط الدم عند الوقوف الذي قد يسبب دوورا أو شعورا بالإنعاش (قد يسبب السقوط)
ارتفاع مستويات السكر في الدم
تشنج الرؤية
أحلام غير عادية، كوابيس
شعور بجوع شديد

- عصبية
- اضطرابات في النطق واللغة
- أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب
- ضيق في التنفس
- تقبؤ (لا سيما لدى المسنين)
- سخونة

تغييرات في مستويات هرمونات الغدة الدرقية في الدم
انخفاض مستويات أنواع معينة من خلايا الدم
ارتفاع مستوى إيزيمات الكبد التي تقاس في الدم
ارتفاع مستوى هرمون البرولاكتين في الدم. قد يؤدي ارتفاع مستوى هرمون البرولاكتين في حالات نادرة إلى:
- تورم الصدر لدى الرجال والنساء وإفراز حليب بشكل غير متوقع
- توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم إنتظامها

أعراض جانبية غير شائعة (تحدث لدى أقل من 1 من بين 100 شخص):

- تشنجات أو اختلاجات
- ردود فعل تحسسية قد تشمل على كلى جلدية بارزة، تورم الجلد وتورم حول الفم
- متلازمة تامل الساقين وعصبية (شعور غير مستحب في الساقين)
- صعوبات في الإبلاغ
- حركات خارجة عن السيطرة، لا سيما في الوجه أو اللسان
- صعوبات في الأداء الجنسي
- تغييرات في النشاط الكهربائي للقلب يمكن رؤيتها في ECG (إطالة مقطع QT).
- تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، ما يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يكون مرتبطا بانخفاض ضغط الدم وحدوث إغماء
- تطور السكري، أو تفاقم السكري الحالي
- صعوبات في التبول
- احتقان في الأنف
- إغماء (قد يسبب سقوط)
- انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء
- انخفاض كمية الصوديوم في الدم

أعراض جانبية نادرة (تحدث لدى أقل من 1 من بين 1,000 شخص):

- دمج من سخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرهاق شديد أو إغماء، ارتفاع كبير في ضغط الدم أو في ضربات القلب (neuroleptic malignant syndrome)
- الصفار الجلد والعينين (يرقان)
- التهاب الكبد (hepatitis)
- انتصاب القضيب المتواصل والمؤلم
- انتفاخ الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب
- خثرات دموية في الأوردة، لا سيما في الساقين (ينجم بانتفاخ، ألم واحمرار الساق)، والتي قد تصلح مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب ألما في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا اختبرت أحد تلك الأعراض يجب التوجه حالا لتلقي مساعدة طبية
- تنوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء
- السير، التكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم
- انخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia)
- التهاب البنكرياس
- حالة يشترك فيها ثلاثة أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الدهنيات في البطن، انخفاض مستوى "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، ارتفاع مستوى التريجليسيريدات في الدم، ارتفاع ضغط الدم وارتفاع مستوى السكر في الدم (متلازمة استقلابية)
- دمج من السخونة، الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحجرة، تقرحات في ألم أو أي تلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جدا لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحييات
- انسداد الأمعاء
- ارتفاع مستويات الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى أقل من 1 بين 10,000 شخص):

- رد فعل تحسسي شديد (يسمى صدمة استهلاكية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس وصدمة
- انتفاخ الجلد بشكل سريع، يحدث غالبا حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية)

- حالة خطيرة من الحوصلات في الجلد، الفم، العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جيمسون). انظر البند 2
- طلع شديد، حوصلات، أو مناطق حمراء في الجسم
- إفراز غير سليم للهرمون الذي يتحكم بحجم البول
- تفكك الياف العضل والام عضلية (rhabdomyolysis)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- طلع جلدي مع نفاط حمراء غير منتظمة
- رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحوصلات جلدية وتقرن الجلد (تقرن الأنسجة المتوترة البثرية التسمي). انظر البند 2
- DRESS - متلازمة الأنسجة الحساسية الدوائية المصحوبة بكثرة اليوزينيات وأعراض جهازية - تشتمل على أعراض شبيهة بالإنفلونزا مصحوبة بطفح، سخونة، تضخم الغدة الليمفاوية، وتنتاج فحوصات دم استثنائية (يما في ذلك ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء) كثرة اليوزينيات، وارتفاع مستوى إيزيمات الكبد). انظر البند 2
- أعراض إنسحابية قد تحدث لدى مولودين تناولن كويتيبين ساندوز ب.أر.تي في فترة الحمل
- سكتة دماغية

إن مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها كويتيبين ساندوز ب.أر.تي قد تسبب اضطرابات في نظم القلب، التي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

شوهدت الأعراض الجانبية التالية في فحوصات الدم:

- تغييرات في مستوى الكرياتينين في الدم (تريجليسيريدات وكوليسترول)
- تغييرات في مستوى السكر في الدم (جلوكوز)
- تغييرات في مستويات هرمونات الغدة الدرقية
- انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء من أنواع معينة
- انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء؛ تحمل هذه الخلايا الأوكسجين في الجسم
- ارتفاع كمية إيزيمات الكبد
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- ارتفاع مستويات إيزيم كرياتينين فوسفوكيناز، وهو أحد مكونات العضل
- ارتفاع مستويات هرمون البرولاكتين في الدم. قد يسبب هذا في أحيان نادرة:
- تورم الصدر لدى الرجال والنساء وإنتاج الحليب
- توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم إنتظامها

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

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 يوجّه إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

لا يجوز تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة أعلى من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضا على:

Crystalline Maltose (Advantose 100), Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), Lactose anhydrous (SD 250), Talc, Magnesium stearate vegetable, Triethyl Citrate (Citrofol)

كيف يبدو الدواء؟

كويتيبين ساندوز 50 ملغ ب.أر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مستديرة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "50" على جانب واحد.

كويتيبين ساندوز 150 ملغ ب.أر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "150" على جانب واحد.

كويتيبين ساندوز 200 ملغ ب.أر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "200" على جانب واحد.

كويتيبين ساندوز 300 ملغ ب.أر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، مطوّلة، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "300" على جانب واحد.

كويتيبين ساندوز 400 ملغ ب.أر.تي: أقراص ذات تحرير مطوّل لونها أبيض حتى كريمي (off-white)، بيضوية، ومحدبة من كلا الجانبين، مطبوع عليها "400" على جانب واحد.

صاحب التسجيل والمسئور:

نوفارتيس إسرائيل م.رض، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في كانون الأول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كويتيبين ساندوز 50 ملغ ب.أر.تي بتحرير مطوّل: 166-01-35775-00

كويتيبين ساندوز 150 ملغ ب.أر.تي بتحرير مطوّل: 166-02-35776-00

كويتيبين ساندوز 200 ملغ ب.أر.تي بتحرير مطوّل: 166-03-35777-00

كويتيبين ساندوز 300 ملغ ب.أر.تي بتحرير مطوّل: 166-04-35778-00

كويتيبين ساندوز 400 ملغ ب.أر.تي بتحرير مطوّل: 166-05-35779-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.