

## أوسپولوت أقراص مطليّة

مادّة فعّالة:

كل قرص يحتوي على:

سولثيام 200 ملغ

Sulthiame 200 mg

كل قرص يحتوي على 50 ملغ لاكتوز أحادي الهيدرات.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

أوسپولوت معدّ لعلاج مرض الصرع (epilepsy) لدى البالغين ومرض الصرع البؤري الحميد لدى الأطفال (Focal benign epilepsy)، عندما يكون العلاج بأدوية أخرى غير مناسب.

المجموعة العلاجية: مثبّطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (حساسات) للمادّة الفعّالة sulthiame، لأدوية من فصيلة السولفا و/ أو لكل واحد من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفصل 6).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدّة الدرقيّة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من البيرفيريّة الحادّة الخلقية أو المكتسبة التي تؤثر على جسدك من حيث إنتاج الهيموغلوبين.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أوسپولوت، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في عمل الكلى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات نفسية.

يجب التوجّه إلى الطبيب المعالج فوراً، إذا ظهر واحد أو أكثر مما يلي:

- حُمى، ألم حنجرة، رد فعل تحسّسي في الجلد المصحوب بتورّم الغدد الليمفاوية و/أو ظهور أعراض شبيهة بالإنفلونزا أثناء العلاج بـ أوسپولوت. في هذه الحالات اهتم بإجراء فحص لتعداد الدم.
- تغييرات في فحوصات الدم مثل انخفاض في تعداد كريات الدم البيضاء أو صفائح الدم (leucopenia أو thrombocytopenia) التي تظهر سويّاً مع أعراض أخرى مثل حُمى وألم حنجرة. من المحتمل أن يقرر الطبيب بوجود ضرورة لإيقاف العلاج بـ أوسپولوت فوراً.
- في حالة حدوث رد فعل تحسّسي خطير، يجب إيقاف العلاج بـ أوسپولوت فوراً.

الفحوصات والمتابعة:

- يوصى بإجراء فحوصات دم، فحوصات لأداء عمل الكبد وفحوصات لأداء عمل الكلى قبل بدء العلاج بـ أوسپولوت. بعد ذلك، يوصى بإجراء فحوصات دم مرّة بالأسبوع خلال الشهر الأول من العلاج بـ أوسپولوت، ومرّة بالشهر بعد ذلك. بعد مرور نصف سنة على العلاج بـ أوسپولوت، يوصى بإجراء هذه الفحوصات على الأقل مرتين حتى أربع مرّات في السنة.
- توجد تقارير عن عدد من المرضى الذين تمّت معالجتهم بأدوية مضادّة للصرع مثل أوسپولوت، والذين أبدوا رغبة بإيداء أنفسهم أو كانت لديهم أفكار انتحارية. إذا كانت لديك أفكار كهذه، في أي فترة أثناء العلاج بـ أوسپولوت، يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبّية ومكمّلات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاصّ إذا كنت تتناول:

أدوية لعلاج الصرع:

- فنيوتين (phenytoin) – مستويات الدواء فنيوتين في الدم ممكن أن ترتفع بصورة ملحوظة. علاج مدموج من أوسبولوت وهذا الدواء يحتاج إلى مراقبة طبية عن كثب. يجب إجراء فحوصات دم بصورة منتظمة لمراقبة مستوى الفنيوتين في الدم، خاصة إذا كنت تعاني من أداء عمل كلية غير سليم.
- لاموتريجين (lamotrigine) – في حالات معينة، مستويات الدواء لاموتريجين في الدم ممكن أن ترتفع نتيجة علاج مدموج من أوسبولوت مع هذا الدواء. لذلك، في بداية العلاج يوصى بإجراء فحوصات دم بصورة لمراقبة مستوى اللاموتريجين في الدم.
- پريميدون (primidone) – علاج مدموج من أوسبولوت مع پريميدون ممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة، خاصة لدى الأطفال، والتي تشمل دوام، طريقة مشي غير ثابتة (unstable gait)، نعاس وردود فعل ذهانية.
- كزبامازيبين (carbamazepine) – علاج مدموج من أوسبولوت مع كزبامازيبين ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في مستويات أوسبولوت في الدم.

علاج مدموج من أوسبولوت مع مثبطات أخرى لإنزيم أنهيدراز الكربونيك مثل توبيرامات (topiramate) – لعلاج الصرع والصداع النصفي (ميجرينا)) أو أسيتازولاميد (acetazolamide - علاج الضغط داخل العين)، ممكن أن يزيد خطر ظهور أعراض جانبية.

**استعمال أوسبولوت والطعام:**

يمكن تناول أوسبولوت مع أو بدون طعام. لا يوجد تقييد بالنسبة لما يمكن تناوله أو أكله.

**استعمال أوسبولوت واستهلاك الكحول:**

يُمنع شرب مشروبات كحولية أثناء العلاج بـ أوسبولوت. شرب الكحول أثناء العلاج بـ أوسبولوت ممكن أن يؤثر على تأثير أوسبولوت بصورة غير متوقعة. بالإضافة إلى ذلك، هذا ممكن أن يؤدي إلى رد فعل كتوسع الأوعية الدموية، وجع رأس نبضي، ضيق تنفس، غثيان، تقيؤات، نبض سريع، انخفاض ضغط الدم، رؤية غير واضحة، ارتباك، رد فعل صدمة في الجسم، اضطراب نظم ضربات القلب، فقدان الوعي ونوبات. تواتر هذه النوبات ممكن أن يتغير من حيث معدل تكرارها وقوتها.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

يُمنع تناول أوسبولوت إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

**الحمل:**

إذا كنت تظنين أنك حامل، أو إذا كنت تخططين أن تحملي، يجب عليك إبلاغ الطبيب، حتى يفحص إذا كان عليك بدء العلاج بـ أوسبولوت. يتضمن استعمال أوسبولوت خلال الحمل خطراً متزايداً للجنين، لذلك يجب الامتناع عن الاستعمال خلال فترة الحمل، إلا إذا تم وصف هذه الدواء لك، بصورة واضحة، من قبل الطبيب المُعالج. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة وتتناولين أوسبولوت، أنت ملزمة باستعمال وسائل منع حمل ناجعة. لا توقي العلاج بـ أوسبولوت دون مناقشة هذا الأمر مع الطبيب المُعالج. إيقاف العلاج بصورة فجائية أو تقليل الجرعة بصورة غير مضبوطة، ممكن أن يؤدي إلى تكرار نوبات الصرع التي قد تسبب ضرراً لك و/أو لطفلك الذي لم يولد بعد.

**الإرضاع:**

ليس معروفاً فيما إذا كانت المادة الفعالة في أوسبولوت تنتقل إلى حليب الأم، ولذلك يُمنع تناول أوسبولوت إذا كنت مرضعة.

**السياقة واستعمال الماكينات:**

استعمال هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى تغيير في ردود الفعل، ولذلك فإن استخدام أوسبولوت يلزم اتخاذ وسائل الحذر أثناء سياقة السيارة، تشغيل ماكينات خطيرة وأثناء كل فعالية التي تحتاج إلى بقطعة. ينطبق هذا التحذير بشكل خاص عند دمج أوسبولوت مع الكحول. يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات، من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي أوسبولوت على لاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم قدرة تحمل لأنواع معينة من السكر، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ أوسبولوت.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال أوسبولوت دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

- جرعة المداومة المُتبعة هي 10 – 5 ملغ لكل كيلوغرام وزن الجسم، في اليوم. يجب الوصول إلى هذه الجرعة بصورة تدريجية خلال الأسبوع الأول من العلاج بـ أوسبولوت.
- التغيير من دواء آخر أو من دمج آخر لـ أوسبولوت، يجب أن يتم بصورة تدريجية وليس بدفعة واحدة.
- يمكن شطر الأقراص، إذ يوجد خط للشطر.
- يجب بلع الأقراص مع كأس ماء واحد على الأقل.
- يمكن تقسيم الجرعة اليومية إلى ثلاث جرعات خلال اليوم.
- يُمنع تناول أوسبولوت في حالة الاستلقاء.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى أو إلى طبيب وأحضر علبه الدواء معك. في هذه الحالة، الأعراض الجانبية المذكورة في هذه النشرة ممكن أن تتفاقم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول أوسبولوت، من الممكن أن تعرض نجاح العلاج للخطر ومن الممكن أن تعود النوبات. يُمنع إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب بذلك. مدة العلاج والجرعة ممكن أن يتغيران بين متعالم ومتعالم، والطبيب المعالج هو الذي يحددهما فقط.

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

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

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوسبولوت أعراضاً جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

انتبه من فضلك للأعراض الجانبية التي تلزم بالتوجه فوراً إلى الطبيب و/أو لإيقاف العلاج فوراً، والمذكورة في البند "قبل استعمال الدواء"، تحت العنوان الثانوي "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

أعراض جانبية شائعة جداً (very common)، أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:  
• اضطرابات في جهاز الهضم (مثل غثيان وتقيؤ)

أعراض جانبية شائعة (common)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- أعراض تنفسية التي تشمل ضيق تنفس (يتعلق بالجرعة)
- ضغط في الصدر، خفقان قلب سريع
- شعور بالتميل في الأطراف والوجه (يتعلق بالجرعة)
- دوام، صداع
- رؤية مضاعفة
- فواق (حازوقة)، فقدان وزن أو فقدان الشهية

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

- هلوسات، قلق، انعدام الدافع، ضعف عضلات، أوجاع مفاصل
- ارتفاع في عدد النوبات (seizures)، نوبة كبيرة (grand-mal-status)

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):

- رد فعل الناجم عن فرط حساسية الذي يسبب الضرر لعدد من أجهزة الأعضاء والتي تشمل: حمى، طفح جلدي، التهاب في الأوعية الدموية، غدد ليمفاوية متضخمة، الأم مفاصل، تغير في تعداد كريات الدم البيضاء، تضخم الكبد أو الطحال وردود فعل جلدية شديدة (متلازمة ستيفنس-جونسون، متلازمة لايل)
- قصور حاد في الكلى
- التهاب في العصب (polyneuritis)، تدهور ملحوظ في الرؤية
- ردود فعل تسممية في الكبد، مستويات غير سليمة لإنزيمات الكبد التي تشير إلى عمله
- حالة مزاجية سيئة / اكتئاب، تغييرات سلوكية مثل عدوانية، عصبية، تقلبات في المزاج
- إسهال

معلوم عن متعالم واحد الذي نتيجة استعمال أوسبولوت حصل لديه ضعف متقدم في الأطراف، زيادة في إفراز اللعاب، كلام غير واضح ونعاس حتى فقدان الوعي (غيبوبة).

اختفت هذه الأعراض خلال ساعات بعد إيقاف العلاج ب أوسبولوت.

ينتمي أوسبولوت إلى مجموعة أدوية مثبتات الإنزيم أنهيدراز الكربونيك، التي تؤدي إلى أعراض جانبية مثل تكوّن حصى في الكلى وتغيرات في تركيب الدم (خُمّاض أيضي، تخفيف كثافة الدم، تغييرات في قيم الإلكتروليتات في مصل الدم مثل انخفاض في مستويات الكالسيوم في الدم) وإحساس بالتعب / بالإرهاق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.

#### شروط التخزين:

- يُمنع الخزن في درجة حرارة أعلى من 25°C.
- يجب استعمال الدواء حتى 12 أسبوع من يوم فتحه.
- يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت حدوث تغيير في لون الأقراص، انتفاخ الأقراص أو إذا بدت كأنها قابلة أكثر للكسر.

#### معلومات إضافية

- بإستثناء المادة الفعالة sulthiame، يحتوي الدواء أيضًا على المركبات: maizestarch, lactosemonohydrate, talc, colloidal anhydrous silica, hypromellose, gelatin, magnesium stearate, macrogol 4000, titanium dioxide.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
قنينة بلاستيكية أو قنينة زجاجية، تحتوي على 50 قرص مطلي، أبيض، مستدير، محدب قليلا مع خط للخطر في جهة واحدة، والطباعة "200" في الجهة الأخرى.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام / أنواع العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض.، ص.ب. 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: دزيتين أرزنيتميل م.ض. هامبورج، ألمانيا.
- تم تحديثها في أيلول 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 066-04-28222.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

OSPOPIL 092020 P.6