

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كلوبيكسول ديبو®
500 ملغ/مل

كلوبيكسول ديبو®
200 ملغ/مل

محلول دهني للحقن

التركيب: 1 مل محلول دهني للحقن داخل العضل يحتوي على 200 ملغ أو 500 ملغ زوكلوپينثيكسول ديكانوات (zuclopenthixol decanoate).

مركبات غير فعالة: أنظر البند 6.

- اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا يوصف هذا الدواء لعلاج المرض. لا تنقله إلى الآخرين. يمكن أن يؤذيهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لم أعد الدواء.

يستخدم كلوبيكسول ديبو لعلاج الفصام الحاد ونوبات ذهانية أخرى، خاصة عندما لا يكون تناوله عن طريق الفم ممكناً.

المجموعة العلاجية: الأدوية المضادة للذهان (مضادات الذهان)

ينتمي الدواء كلوبيكسول ديبو إلى مجموعة من الأدوية المضادة للذهان (وتسمى أيضاً مضادات الذهان). تعمل هذه الأدوية على مسارات عصبية معينة في الدماغ وتساعد على تصحيح حالات معينة من عدم التوازن الكيميائي في الدماغ، والتي تسبب أعراض مرضك.

2. قبل استخدام الدواء

لا تستخدم الدواء إذا

- كنت حساساً (ارجي) لزوكلوپينثيكسول، إلى أدوية أخرى من مجموعة ثيوكسانثان أو مضادات ذهان أخرى، أو إلى أي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر القسم 6).
- توجه إلى طبيبك إذا كنت تعتقد أن لديك حساسية.
- تشعر أنك أقل يقظة من المعتاد، أو إذا كنت خاملاً أو نعساناً أو إذا كان لديك مشاكل خطيرة في الدورة الدموية.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

قبل العلاج بكلوبيكسول ديبو، أخبر طبيبك:

- إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب، بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب (مثل بطء ضربات القلب)؛ إذا كنت قد تعرضت مؤخراً لنوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من مشاكل تسببت في تورم في الكاحل أو ضيق في التنفس
- إذا كان لديك مشاكل خطيرة في التنفس (مثل الربو أو التهاب الشعب الهوائية)
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى أو الغدة الدرقية (التهاب الغدة الدرقية).
- إذا كنت تعاني من الصرع، أو قيل لك أنك في خطر لظهور النوبات (على سبيل المثال بسبب إصابة في الدماغ أو بسبب الفطام من الكحول)
- إذا كنت تعاني من مرض باركنسون، أو الوهن العضلي الوبيل (وهي حالة تسبب ضعف شديد في العضلات)
- إذا كان لديك تضخم البروستات أو إذا كان لديك حالة تسمى ورم القواتم (نوع نادر من سرطان الغدة المجاورة للكلى)
- إذا كنت تعاني من الجلوكوما (زيادة في ضغط العين)
- إذا كان لديك عوامل خطر السكتة الدماغية (مثل التدخين وارتفاع ضغط الدم)
- إذا كان لديك القليل جداً من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم أو إذا كان لديك تاريخ عائلي من عدم انتظام ضربات القلب
- إذا كنت تستخدم أدوية أخرى مضادة للذهان
- إذا كنت تعاني من مرض السكري
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك لديه تاريخ من ظهور جلطات الدم، لأنه تم العثور على صلة بين الأدوية من هذا النوع وتشكل جلطات الدم
- إذا كنت تتلقى علاجاً للسرطان

الأطفال والمراهقون

لا ينصح باستعمال كلوبيكسول ديبو في الأطفال بسبب نقص الخبرة السريرية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا كنت قد تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي عن ذلك.
أهمية خاصة للمعرفة إذا كنت تتناول:

لا تأخذ الأدوية التالية بالتزامن مع كلوبيكسول ديبو:

- الأدوية التي تغير وتيرة ضربات القلب (الكينيدين، الأميودارون، سوتالول، دوبتيليد، الأريثرومييسين، موكسيفلوكساسين، سيسابردي، الليثيوم)
- أدوية أخرى مضادة للدهان

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أي دواء من الأدوية التالية:

- مضادات الاكتئاب من عائلة ثلاثية الحلقات
- الباربيتورات أو الأدوية الأخرى التي قد تجعلك تشعر بالنعاس
- مضادات التخثر المستخدمة لمنع تكون جلطات الدم (مثل الوارفارين)
- الأدوية المضادة للكولين (الدرجة في عدد من المستحضرات لعلاج نزلات البرد، الحساسية أو لعلاج الغثيان بعد رحلة، فضلاً عن أدوية إضافية)
- ميتوكلوبراميد (يستعمل لعلاج الغثيان وأمراض معدة أخرى)
- بيبيرازين (يستعمل لعلاج العدوى بالديدان)
- ليفودوبا أو غيرها من الأدوية المستخدمة لعلاج مرض باركنسون
- سيوترامين (يستعمل للحد من الشهية)
- ديجوكسين (يستعمل للتحكم في معدل ضربات القلب)
- الكورتيكوستيروئيدات (مثل بريدنيزولون)
- الأدوية المستخدمة لخفض ضغط الدم مثل هيدرالازين، حاصرات ألفا (مثل دوكسازوسين)، حاصرات بيتا، ميثيلدوبا، كلونيدين أو غوانثيدين.
- الأدوية التي تغير ميزان الماء أو الأملاح (القليل جداً من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)
- الأدوية المعروفة لزيادة تركيز زوكلوينثيكسول في الدم
- أدوية لعلاج الصرع
- أدوية لعلاج مرض السكري

كلوبيكسول ديبو قد يقلل من تأثير الأدرينالين (ادريالين) والأدوية المماثلة.

أخبر طبيبك أو طبيب الأسنان أو الجراح أو طبيب التخدير قبل أي عملية جراحية لأن كلوبيكسول ديبو قد يعزز تأثير مستحضرات التخدير العامة والأدوية المرخية للمعضلات وأدوية الوقاية من الجلطات.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

قد يزيد كلوبيكسول ديبو من التأثيرات المهدئة للكحول ويجعلك تشعر بالنعاس. وبالتالي ينصح بعدم شرب الكحول أثناء العلاج مع كلوبيكسول ديبو.

الحمل والرضاعة والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، استشري الطبيب قبل استخدام هذا الدواء.

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل، يجب استشارة الطبيب. يمنع استخدام كلوبيكسول ديبو أثناء الحمل، ما لم تكن هناك حاجة واضحة.

قد تظهر الأعراض التالية عند الأطفال حديثي الولادة، المولودين لمهات تناولن كلوبيكسول ديبو في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (آخر 3 أشهر من الحمل): الرجفان، تصلب العضلات و / أو ضعف العضلات، النعاس، قلة الراحة، صعوبة التنفس وصعوبة التغذية. إذا طور طفلك أي من هذه العلامات، فقد تحتاج إلى زيارة الطبيب.

الإرضاع

إذا كنت ترضعين، استشري الطبيب.

يمنع استخدام كلوبيكسول ديبو أثناء الإرضاع، حيث يمكن أن تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم.

الخصوبة

قد يؤدي زوكلوينثيكسول إلى انخفاض في النشاط الجنسي والخصوبة. هذه التأثيرات مؤقتة. يرجى استشارة الطبيب حول هذه المشاكل.

القيادة واستخدام آلات

عندما تعالج بواسطة كلوبيكسول ديبو، وخاصة في بداية العلاج، هناك خطر ظهور الشعور بالنعاس والدوخة. إذا كنت تشعر بذلك لا تقدر أو تستخدم أدوات أو آلات حتى تعرف أنك لم تعد تتأثر بهذه الطريقة.

لا تقدر إذا كانت رؤيتك مشوشة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دوماً الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. هذا المستحضر هو حقنة تعطي بداخل العضل (لعضلة الأرداف). الحقنة سوف تعطي من قبل طبيب أو ممرضة. يتم تحرير الدواء ببطء من موقع الحقن، بحيث تصل كمية ثابتة من الدواء إلى مجرى الدم حتى الحقنة التالية. سيتم تحديد وتيرة الإغناء والجرعة وفقاً لتعليمات الطبيب فقط.

البالغون:

كلوبيكسول ديبو 200 ملغ/مل: الجرعة المتبعة عموماً هي 1-2 مل، حيث تكون الفترة الزمنية بين الحقن هي 2-4 أسابيع. قد يحتاج بعض المرضى إلى جرعات أعلى أو أكثر تواتراً. إذا تجاوزت الجرعة 2 مل من الدواء، فمن المرجح أن يتم تقسيم الجرعة إلى حقنتين سيتم إعطاؤهما في مكانين مختلفين. يجب إعطاء الأفضلية لاستخدام المحلول المركز (كلوبيكسول ديبو 500 ملغ/مل) إذا كانت الجرعة التي تتجاوز 2-3 مل من مستحضر كلوبيكسول ديبو 200 ملغ/مل مطلوبة.

كلوبيكسول ديبو 500 ملغ / مل: الجرعة المتبعة عادة هي 0.5 - 1 مل عندما تكون الفترة الزمنية بين الحقن 1-4 أسابيع.

إذا كنت قد عولجت بأقرص كلوبيكسول وتخضع الآن للعلاج باستخدام كلوبيكسول ديبو، فقد يطلب منك الاستمرار في تناول الأقرص لعدة أيام بعد الحقنة الأولى. قد يقرر طبيبك تغيير الجرعة أو المدة الزمنية بين الحقن من وقت لآخر.

المسنون (أكثر من 65 عاماً):

عادة ما يتم إعطاء جرعة أقل.

الأطفال:

لا يوصى باستعمال هذا الدواء للأطفال.

المرضى الذين يعانون من مخاطر خاصة:

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد، عادة ما يتم إعطاء جرعة أقل.

إذا كنت تشعر أن تأثير الدواء قوي جداً أو ضعيف جداً، استشر طبيبك أو الصيدلي.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

يمنع البلع.

مدة العلاج.

من المهم أن تستمر في تلقي العلاج بالوتيرة الموصوفة من قبل الطبيب. حتى إذا كان هناك تحسن في حالتك الصحية، لا ينبغي إيقاف العلاج بالعقار دون استشارة الطبيب، حيث قد تعود أعراض مرضك. سيتم تحديد مدة العلاج من قبل طبيبك.

إذا تلقيت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من اللازم

سوف يعطى الدواء بحقنة من قبل طبيب أو ممرضة. في الحال الغير مرجحة الحدوث، حيث يتم إعطاؤك جرعة أعلى من كلوبيكسول ديبو، قد تواجه الأعراض التالية من جرعة زائدة:

النعاس، فقدان الوعي، التشنجات، الحركات غير العادية، التشنجات، الصدمة، انخفاض ضغط الدم، ضعف النبض، الخفقان، الشحوب، الأرق، انخفاض أو ارتفاع درجة حرارة الجسم، التغيرات في معدل ضربات القلب، بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، حدث ببطء معدل ضربات القلب عندما تم إعطاء كلوبيكسول ديبو بجرعة زائدة جنباً إلى جنب مع الأدوية المعروفة للتأثير على معدل ضربات القلب.

إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة أو ابتلعت طفلاً عن طريق الخطأ من الدواء، فاتصل على الفور بغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! افحص المصق والجرعة **يكل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام كلوبيكسول ديبو آثارا جانبية لدى بعض المستخدمين. يميل كبار السن إلى المعاناة أكثر من الشباب من بعض الأعراض الجانبية، لذلك يجب متابعة علاجهم عن كثب. لا تفزع من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منهم.

أعراض جانبية خطيرة

التوقف عن استخدام كلوبيكسول وتوجه طلبًا للرعاية الطبية الفورية إذا كان لديك أي من ردود الفعل الحساسية التالية:

- صعوبة في التنفس
- تورم في الوجه والشفة واللسان أو الحلق الذي يسبب صعوبات في البلع أو التنفس
- حكة شديدة في الجلد (مع كتل بارزة)

جلطات الدم في الأوردة وخاصة في الساقين (تشمل الأعراض التورم والألم والاحمرار في الساق)، قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب ألما في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا كنت قد لاحظت هذه الأعراض توجه لطلب المساعدة الطبية الفورية.

إذا كان لديك أي من الأعراض التالية يجب عليك زيارة الطبيب على الفور لأنه قد يكون من الضروري خفض أو إيقاف الجرعة:

- حمى، تيبس غير عادي من العضلات والتغيرات في الوعي، وخاصة إذا كان مصحوبا بالتهرق ووتيرة قلب سريعة. قد تكون هذه الأعراض علامات على حالة نادرة ولكنها شديدة تسمى متلازمة الذهان الخبيثة (NMS) التي تم الإبلاغ عنها باستخدام كلوبيكسول وأدوية مماثلة.
- حركات غير عادية من الفم واللسان ، وهذه يمكن أن تكون علامات مبكرة لحالة تعرف باسم خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia).
- حركات عضلات غير عادية (مثل الحركات الدائرية للعيون)، والتصلب، والهزة والأرق (مثل صعوبة الجلوس أو الوقوف بلا حراك) لأن هذه يمكن أن تكون علامات على رد فعل يسمى " خارج الهرم " (extra pyramidal).
- أي اصفرار في الجلد أو في الجزء الأبيض من العينين (اليرقان): من الممكن أن يتأثر الكبد.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية ملحوظة بشكل خاص في بداية العلاج ومعظمها ينقضي مع استمرار العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر في أكثر من مستخدم 1 من أصل 10):

النعاس، تملل حركي (عدم القدرة على الجلوس في الراحة أو البقاء بلا حراك)، الحركة المفرطة (فرط الحركة)، تباطؤ الحركات (نقص الحركة)، جفاف الفم.

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث في ما يصل إلى 1 من أصل 10 مستخدمين):

زيادة الشهية، زيادة الوزن، الأرق، الاكتئاب، القلق، التهيج، الأحلام غير العادية، قلة الراحة، انخفاض الرغبة الجنسية، الرجفان، اضطراب توتر العضلات (خلل التوتر)، زيادة قوة العضلات (فرط التوتر)، الدوخة، الصداع، الإحساس بالوخز (تملل)، اضطراب التركيز، ضعف الذاكرة، مشية غير طبيعية، اضطراب تركيز الرؤية، اضطرابات الرؤية، الدوخة، وتيرة قلب سريعة، خفقان القلب، احتقان الأنف، ضيق التنفس، إفراز اللعاب المفرط، الإمساك، القيء، الشعور بعدم الراحة في الجزء العلوي من البطن (عسر الهضم)، الإسهال، تعرق مفرط، حكة، ألم العضلات، اضطرابات التبول، احتباس البول، زيادة التبول، الضعف، التعب، والشعور العام بالتوعدك، والألم.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تحدث في ما يصل إلى 1 من أصل 100 مستخدم):

انخفاض الشهية، فقدان الوزن، اللامبالاة، كوابيس ليلية، زيادة الرغبة الجنسية، حالة من الارتباك، خلل الحركة المتأخر، زيادة ردود الفعل، اضطراب الحركة (خلل الحركة)، باركنسون، الإغماء، عدم التنسيق (ترنح)، اضطراب الكلام، انخفاض قوة العضلات، اختلاجات، صداع نصفي، تأثير على حركة العين، توسع حدقة العين، فرط الحساسية للضوء، رنين في الأذنين، انخفاض ضغط الدم، تورد، آلام في البطن، الغثيان، انتفاخ البطن، نتائج غير طبيعية من وظائف الكبد، طفح، حساسية للضوء، اضطراب في التصبغ، عد وريدي، التهاب الجلد، فرفرية، تصلب العضلات، تشنج عضلات الفك، صعر (تفقد العنق) ، فشل قذف الحيوانات المنوية، اضطراب في الانتصاب، اضطراب في النشوة الجنسية لدى النساء، جفاف المهبل، العطش، انخفاض حرارة الجسم، حمى.

أعراض جانبية نادرة (قد تحدث في ما يصل إلى 1 من أصل 1000 مستخدم):

انخفاض عدد الصفائح الدموية، قلة العدلات، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم (نقص الكريات البيض)، ندرة المحببات، فرط الحساسية، رد فعل تأقي، فرط برولاكتين الدم (فرط برولاكتين الدم)، ارتفاع نسبة السكر في الدم (ارتفاع السكر في الدم)، ضعف تحمل الجلوكوز، فرط شحميات الدم (ارتفاع مستوى الدهون في الدم)، إطالة QT في مخطط القلب، تضخم الثدي لدى الرجال (التثدي)، إفراز الحليب، غياب الحيض، الانتصاب لفترات طويلة ومؤلمة (قساح).

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى التي تنتمي إلى المجموعة العلاجية من الأدوية المضادة للذهان، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من إطالة QT، عدم انتظام ضربات القلب البطيني - الرجفان البطيني، تسرع دقات قلب بطيني، تورسادي بوينت (Torsade de Pointes) والموت المفاجئ غير المبرر بخصوص زوكلوبينيثيكسول.

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تحدث في ما يصل إلى 1 من 10000 مستخدم):

متلازمة الذهان الخبيثة (NMS)، تخثر وريدي، التهاب الكبد بسبب انسداد الصفراء، اليرقان.

أعراض جانبية التي يكون شيوعها غير معروف (لا يمكن تحديد شيوعها بناء على البيانات الموجودة):
متلازمة الفطام من دواء لدى حديثي الولادة.

تم الإبلاغ عن حالات تجلط الدم الوريدي، بما في ذلك حالات الانسداد الرئوي وحالات تجلط الأوردة العميقة مع الأدوية المضادة للدهان - بشيوع غير معروف.

قد يكون التوقف المفاجئ عن تناول زوكلوبينثيسول مصحوباً بأعراض الفطام. الأعراض الأكثر شيوعاً هي الغثيان، القيء، فقدان الشهية، الإسهال، سيلان الأنف، التعرق، آلام العضلات، الإحساس بالخز، الأرق، القلق وقلة الراحة. قد يعاني المرضى أيضاً من الدوخة، الأحاسيس المتناوبة بالدفع والبرودة والارتعاش. تظهر الأعراض عادة في غضون 1 إلى 4 أيام من الفطام وتمر في غضون 7 إلى 14 يوماً.

إذا ظهر تأثير جانبي، إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية، أو عندما يكون لديك تأثير جانبي غير محدد في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لوزارة الصحة من خلال النقر على رابط "الإبلاغ عن الآثار الجانبية بسبب العلاج من تعاطي المخدرات" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) بالإشارة إلى النموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن الآثار الجانبية، أو عن طريق إدخال الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسليم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) التاريخ المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يجب أن تبقى الأمبولات في عبوة الكرتون الخارجي لحمايتها من الضوء.
- لا تتخلص من الأدوية إلى القمامة المنزلية أو مياه الصرف الصحي. التشاور مع الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد له حاجة، من أجل حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: triglycerides, medium chain.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يتم تقديم كلوبيكسول ديبو 200 ملغ/مل، محلول للحقن، في أمبولات، في عبوة كرتون. أحجام التعبئة:

- التعبئة أمبولة واحدة من 1 مل
- التعبئة من عشرة أمبولات من 1 مل

كلوبيكسول ديبو 500 ملغ / مل محلول للحقن، يقدم في أمبولات (1 مل)، في عبوة كرتون:

- التعبئة أمبولة واحدة من 1 مل
- التعبئة من خمس أمبولات من 1 مل

كلوبيكسول ديبو هو محلول دهني صاف مائل إلى الصفرة، خال من الجزيئات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

لوندباك إسرائيل م.ض. چلچالي هيلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211

فاكس: 03- 9100116، عنوان البريد الإلكتروني: Israel@lundbeck.com

اسم المنتج وعنوانه: H.Lundbeck A/S, Ottillavej 9, DK - 2500 Valby, Denmark

تم تحرير النشرة في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كلوبيكسول ديبو 200 ملغ/مل 069 70 25491

كلويكسول ديپو 500 ملغ / مل 25969 81 047

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.