

نشرة: معلومات للمستخدم

كاريبان ١٠مغ/١٠مغ

كبسولات صلبة معدلة التحرر

الدوكسيلامين سكسينات / بيريدوكسين هيدروكلوريد

اقرأ النشرة كلها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على

معلومات تهمك.

- احتفظي بهذه النشرة، لأنك قد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.

- في حالة وجود أي استفسار، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

- هذا الدواء وصف لك شخصيًا. لا تعطيه لغيرك، فقد يسبب الضرر لهن، حتى إذا كانت أعراض مرضهن مشابهة لمرضك.

- إذا عانيت من آثار جانبية، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي، حتى وإن كانت آثاراً غير مذكورة في هذه النشرة. انظري القسم ٤

محتويات النشرة:

- ما هو كاريبان وما هي استعمالاته؟
- ما تحتاجين إلى معرفته قبل البدء في تناول كاريبان؟
- كيف يؤخذ كاريبان؟
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيف يحفظ كاريبان
- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو كاريبان وما هي استعمالاته؟

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة ما يسمى بمضادات القيء ومضادات الغثيان و هو مخصص لعلاج أعراض الغثيان والقيء أثناء الحمل لدى البالغين.

يحتوي كاريبان على مادتين فعالتين وهما: "الدوكسيلامين سكسينات" و "البيريدوكسين هيدروكلوريد". ينتمي الدوكسيلامين سكسينات الى مجموعة ما يسمى "بمضادات الهيستامين". والبيريدوكسين هيدروكلورايد ليس سوى تسمية أخرى لفيتامين ب ٦.

٢. ما تحتاجين الى معرفته قبل البدء في تناول كاريبان؟

لا تأخذي كاريبان :

- إذا كنت تعانين من حساسية من الدوكسيلامين أو البيريدوكسين أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
أنظري القسم ٦.

- إذا كنت شديدة الحساسية لمضادات الهيستامين (أدوية الحساسية) المشتقة من الإيثانولامين (مثل الدايفينهDRAMين وكاربينوكسامين)

- إذا كنت تتناولين مضادات الاكتئاب مثل مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) لأن كاريبان يمكن أن يفاقم ويطيل التأثيرات الضارة على

الجهاز العصبي.

- إذا كنت تتناولين مثبطات قوية لإنزيمات سيتوكروم بي ٤٥٠

- إذا كنت تعانين من البورفيريا (اضطراب أيضي نادر للغاية).

- إذا كنت تعانين من مشاكل وراثية خاصة بعدم تحمل الفركتوز أو سوء امتصاص الجلوكوز-الجالاكتوز أو نقص السكراز – إيزومالتاز.

- إذا كنت تعانين من القيء لسبب آخر.

التحذيرات والاحتياطات

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في تناول كاريبان.

يجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت تعانين من:

- الجلوكوما (ارتفاع ضغط العين)،

- قرحة هضمية (تآكل جدار المعدة أو مقدمة الأمعاء مع ضيق القناة الهضمية)،

انسداد البواب والاثنى عشر (صعوبة في نقل الطعام من المعدة إلى الأمعاء) أو انسداد عنق المثانة (أحد أمراض المسالك البولية)، انسداد مجرى البول (صعوبة التبول)،-

خلل في وظائف الغدة الدرقية،

- أمراض القلب وارتفاع ضغط الدم حيث إن كاريبان يمكن أن يؤدي إلى تفاقم المرض،

- إطالة فترة الكيو تي (أحد أمراض القلب)،

- الربو واضطرابات الجهاز التنفسي الأخرى، مثل التهاب الشعب الهوائية المزمن (التهاب مستمر في أنابيب الشعب الهوائية) وانتفاخ الرئة (مرض يصيب الرئتين مما يجعل التنفس صعبًا) أو مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، نظراً لأن كاريبان يمكن أن يؤدي إلى تفاقم المرض،

- أمراض الكلى و / أو الكبد،
- الصرع، لأنه يمكن أن يؤدي إلى تفاقم المرض،
- انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم أو غيرها من اضطرابات الشوارد الكهربية.

يمكن أن يزيد كاريبان الحساسية من الضوء، لذلك لا ينصح بحمامات الشمس أثناء العلاج.

يمكن لـ كاريبان إخفاء الأعراض التي قد تؤثر على أذنيك (مثل الدوار)، لذا يجب عليك استشارة الطبيب إذا كنت تتناولين أدوية أخرى قد يكون لها نفس التأثيرات.

انتهبي من أي عوارض تشير الى سوء استعمال أو الإدمان على العلاج.
استشيري طبيبك اذا كنت تعانين من أي اضطراب يتعلق باستعمال المواد (الكحول، دواء، أو مواد أخرى).

يحتوي كاريبان على البيريدوكسين هيدروكلورايد (فيتامين ب ٦)، لذلك يجب تقييم كمياته الاضافية الناجمة عن النظام الغذائي ومتممات الفيتامين ب٦.

قد يؤدي كاريبان إلى تفاقم أعراض الجفاف وقد يسبب ضربة شمس بسبب

انخفاض التعرق.

قد تشعرين بالنعاس بعد تناول كاريبان. اذا شعرت بذلك، لا تقومي بنشاطات تحتاج الى تركيزك التام – الا اذا سمح لك طبيبك بذلك.

الأطفال والبالغون

لا توجد بيانات متاحة حول سلامة وفعالية كاريبان في الأطفال دون سن ١٨ عاماً.

كاريبان و أدوية أخرى

أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدمين، أو استخدمت مؤخراً أو قد تضطرين إلى استخدام أي دواء آخر.

لا ينبغي أن يؤخذ كاريبان بالتزامن مع الأدوية التالية:

- مضادات الكولين مثل أدوية علاج الاكتئاب أو داء باركينسون، مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين أو MAOIS (أدوية للاكتئاب)، مضادات الذهان (أدوية لعلاج الاضطرابات العقلية)، أدوية الأتروبيين لعلاج التشنجات أو الديسوبيراميد (من أجل علاج بعض مشاكل القلب) حيث يمكن تعزيز السمية.
- مثبطات الجهاز العصبي المركزي (مثل الباربيتورات، المنومات، المهدئات، مزيلات القلق، المسكنات الأفيونية، مضادات الذهان، البروكاربازين أو أوكسيبات الصوديوم).

- مضادات ارتفاع ضغط الدم (أدوية التحكم بضغط الدم) التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل جوانابينز، الكلونيدين أو ألفا ميثيل دوبا.
- إذا كنت تتناولين أدوية أخرى تسبب سمية للأذن، مثل الكاربوبلاتين أو سيسبلاتين (أدوية لعلاج السرطان)، والكlorوكين (دواء لعلاج أو الوقاية من الملاريا) وبعض المضادات الحيوية (أدوية لعلاج الالتهابات) مثل الإريثرومايسين أو حقن الأمينوجليكوزيدات وغيرها لأن كاريبان قد يخفي الآثار السامة لهذه الأدوية، لذلك يجب عليك التحقق من حالة السمع بشكل دوري.

- الأدوية التي تحد من التخلص من أدوية أخرى مثل مشتقات الأزول أو الماكروليدات، لأنها قد تزيد من تأثير كاريبان.

- بعض أنواع مدرات البول (الأدوية التي تزيد من إخراج البول).
- الأدوية التي لها تأثير على القلب مثل تلك المستخدمة لعلاج عدم انتظام نبض القلب (مشاكل في نبض القلب)، وبعض المضادات الحيوية.
وبعض الأدوية المضادة للملاريا، وبعض مضادات الهيستامين، وبعض الأدوية المستخدمة لتقليل الدهون في الدم أو بعض مضادات الذهان (أدوية لعلاج الاضطرابات النفسية).

- الأدوية التي تنتج حساسية للضوء (تفاعل جلدي متزايد عندما يتعرض لضوء الشمس) مثل بعض مضادات عدم انتظام ضربات القلب (أمبودارون، كينيدين)، وبعض المضادات الحيوية (نتراسيكلين، فلوروكينولون، الأزيثروميسين، الإريثروميسين، وغيرها)، وبعض مضادات الاكتئاب (إمبيرامين، دوكسيبين، أميتريبتيلين)، بعض مضادات الفطريات (جريسوفولفين)، مضادات الهيستامين (بروميثازين، كلورفينيرامين، ثنائي فينهدرامين، وغيرها)، بعض مضادات الالتهاب (بيروكسيكام، نابروكسين، وغيرها)، بعض مضادات الفيروسات (أمانتادين، جانسيكلوفير)، بعض مدرات البول (فوروسيميد، كلوروتيازيد) التي يمكن أن تسبب ارتفاع في آثار الحساسية للضوء

- ليفودوبا لأن البيريدوكسين الموجود في كاريبان يمكن أن يقلل من تأثيره.

- أدوية علاج الصرع (الفينوباريتال، الفينيتوين) حيث إن البيريدوكسين يمكن أن يخفض مستوياتها في الدم.

- الأدوية مثل الهيدروكسيزين، أيزونيازيد أو البنسلامين لأنها، إلى جانب البيريدوكسين، قد تؤدي الى نقص في الفيتامين ب٦.

التعارض مع الاختبارات التشخيصية

قد يغير هذا الدواء من نتائج التحليلات التالية: اختبارات الجلد السلبية الخاطئة التي تستخدم فيها المستخلصات المثيرة للحساسية (اختبارات الحساسية). يجب إيقاف العلاج قبل عدة أيام من الاختبار.

أخذ كاريبان مع الطعام والمشروبات والكحول

قد يستغرق كاريبان وقتاً أطول لاعطاء المفعول عند تناول الكبسولات مع الطعام.

يجب أن تتجنبي تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج باستخدام كاريبان لأنها يمكن أن تعزز سمية الدواء. انظر القسم ٣ كيفية أخذ كاريبان.

الحمل والرضاعة والخصوبة

كاريبان مخصص للاستخدام عند النساء الحوامل. لا ينصح باستخدام كاريبان أثناء الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن يسبب كاريبان النعاس عند بعض المرضى، لذلك يجب تجنب المواقف التي تتطلب البقظة، مثل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات، على الأقل خلال الأيام الأولى من العلاج حتى تعرفي كيف يؤثر عليك.

يحتوي كاريبان على السكروز

يحتوي هذا الدواء على السكروز. إذا أخبرك طبيبك أنك تعانين من عدم تحمل بعض السكريات، فاستشيريه قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف يؤخذ كاريبان؟

اتبعي بدقة تعليمات طبيبك حول طريقة إعطاء هذا الدواء. إذا كان لديك تساؤل، فراجعي طبيبك مرة أخرى.

الجرعة الموصى بها هي ٢ كبسولة عند النوم إذا كان الغثيان والقيء يحدث في الصباح. (اليوم الأول). إذا نجحت هذه الجرعة بالسيطرة على الأعراض، فاستمري في تناول كبسولتين. أما، اذا استمرت العوارض حتى بعد ظهر اليوم الثاني، على المريضة أن تستمر بالجرعة المعتادة أي ٢ كبسولة عند النوم (اليوم الثاني) وتأخذ في اليوم الثالث ٣ كبسولات (كبسولة واحدة عند الصباح و ٢ كبسولة عند النوم). اذا لم تتحكم هذه الكبسولات الثلاث بالأعراض في اليوم الثالث، يمكن أن تتناول المريضة ٤ كبسولات ابتداءً من اليوم الرابع (كبسولة واحدة عند الصباح، كبسولة واحدة في فترة منتصف ما بعد الظهر و ٢ كبسولة عند النوم).

أقصى جرعة يومية هي ٤ كبسولات (واحدة في الصباح، وأخرى في فترة منتصف ما بعد الظهر واثنتان عند النوم).

يجب ابتلاع الكبسولات بالكامل، دون مضغ وعلى معدة فارغة، مع قدر كاف من أي سائل، ويفضل أن يكون الماء.

الاستخدام للأطفال والبالغين

لم تثبت السلامة والفعالية عند الأطفال دون سن ١٨ عاًماً.

إذا أخذت جرعة زائدة من كاريبان

إذا أخذت جرعة زائدة من كاريبان، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي على الفور. سيتم التعرف على احتمال حدوث تسمم من التغييرات العصبية كالهياج أو الهلوسة أو النوبات التشنجية المتقطعة والتي قد تصل في الحالات المتأخرة إلى انخفاض النشاط الحيوي والغيبوبة. في حالة حدوث أي من هذه الأعراض، سيتم استخدام العلاج المناسب لها.

إذا نسيت أخذ كاريبان

إذا نسيت أخذ جرعة من كاريبان، خُذِها في أقرب وقت ممكن. ومع ذلك ، إذا كان قد اقترب موعد الجرعة التالية، يجب عليك تخطي الجرعة الفائتة ومتابعة الجرعة العادية. لا تأخذي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعات التي نسيتها.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كافة الأدوية، قد يسبب استخدام كاريبان آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر لدى جميع الأشخاص.

الآثار الجانبية لكاريبان ، بشكل عام، خفيفة وعابرة ، وتكون أكثر تواتراً في الأيام الأولى من العلاج.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تطال ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): النعاس وآثار مثل جفاف الفم والإمساك وتشوش الرؤية واحتماس البول أو زيادة إفرازات الشعب الهوائية.

الآثار الجانبية غير المألوفة (قد تطال ما يصل إلى شخص من كل ١٠٠ شخص): الوهن (التعب)، الوذمة المحيطية (تورم الذراعين والساقين)، الغثيان، القيء، الإسهال، طفح جلدي، طفنين (ضجيج في الأذنين)، انخفاض ضغط الدم الانتصابي (اندفاع الرأس بسبب تغيرات الوضعية)، شفع (ازدواج الرؤية)، الجلوكوما ، الارتباك أو تفاعلات الحساسية للضوء.

المصنع:

لابوراتوريز إينيبسا س.أ

كارينيرا دي ساباديل جرانولرز كم 14.5 08185_ برشلونة – اسبانيا

صاحب ترخيص التسويق:

ايتالفارماكوس أ.

سان رافايل28108 -3 - مدريد – اسبانيا

هاتف: 916572323

آخر مراجعة لهذه النشرة بتاريخ نيسان تموز ٢٠٢٣

٥. كيفية حفظ كاريبان

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ م.

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر المشار إليه.

لا يجب التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو في النفايات.

اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من العبوات والأدوية غير المستخدمة.

وبهذه الطريقة تعمل على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

تركيبة كاريبان

المواد الفعالة هي الدوكسيلامين سكسينات ١٠ ملغ وهيدروكلوريد بيريريدوكسين ١٠ ملغ.

المكونات الأخرى هي:

- تحتوي الكبسولات على: السكروز، نشا الذرة، صمغ اللك، البوفيدون، التلك، حمض الميتاكريليك - ميثيل ميتاكريلات كوبوليمر والسيليكا الغروية اللامائية.
- تتكون الكبسولة من الجيلاتين، كارمين النيلبي (E132)، الكينولين الأصفر (E104)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) .

شكل المنتج ومحتوى العبوة

يتوفركاريبان في عبوات تحتوي على ٢٤ كبسولة خضراء في شريطين من