ديباكين® 200 ملغ

فلابروات الصوديوم

قرص مقاوم لعصارة المعدة

Depakine® 200 mg

يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إن كان لديك أسئلة أخرى أن كان عندك شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.
- هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعطه أبداً إلى شخص غيرك. حتى ولو في وجود أعراض مماثلة لأعراضك. لأن ذلك يمكن أن يؤذيه.
- في حال تفاقم أحدى التأثيرات غير المرغوبة. أو لاحظت تأثيراً غير مرغوب فيه لم يتم ذكره في هذه النشرة أعلم طبيبك أو الصيدلاني بذلك.

في هذه النشرة:

1. ما هو ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة وفي أية حالات يستعمل
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة
3. كيف يؤخذ ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يحفظ ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة
6. معلومات إضافية

1. ما هو ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة وفي أية حالات يستعمل

الفئة الدوائية العلاجية

ينتمي ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة إلى مجموعة الأدوية المسماة مضادات داء الصرع.

دواعي الاستعمال العلاجية

يوصف هذا الدواء لمعالجة الأنواع المختلفة من داء الصرع عند البالغ والطفل أكبر من 3 سنوات من العمر. يُستعمل أيضاً عند الطفل كعلاج وقائي من الاختلاجات المرتبطة بالحمى.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

موانع الاستعمال

يمنع تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية ضد المادة الفعالة في الدواء (فلابروات الصوديوم) أو إذا أحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء المذكورة في قائمة المكونات في البند 6.
- إذا كان لديك حساسية ضد أدوية من نفس مجموعة الفلابروات (ديفالبروات، فالبروميد).
- إذا كان لديك علة في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
- إذا كنت قد سبق وعانيت أو أحد أقاربك عائلتك من مرض وخيم في الكبد خاصة إذا كان من منشأ دوائي.
- إذا كنت تعاني من بورفيرية كبدية (مرض كبدي وراثي).
- إذا كنت تتعالج في نفس الوقت:
- بالميفلوكين (دواء لمعالجة الملاريا).
- بالوفاربتون (عشبة لمعالجة الاكتئاب).

احتياطات الاستعمال وتحذيرات خاصة

احترس مع ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

في حالات نادرة جداً يمكن أن يسبب هذا الدواء مرضاً في الكبد (التهاب الكبد) أو في البنكرياس (التهاب البنكرياس) قد يكون وخيماً ويعرّض حياتك للخطر. وسوف يطلب منك مضاد إجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة وظائف كبدك، خصوصاً خلال الـ 6 أشهر الأولى من المعالجة.

عليك بإبلاغ طبيبك على الفور في حال ظهور أي من الأعراض التالية:

- تعب مفاجئ فقدان الشهية. وهن. تعاس. تورم السائقين. انزعاج عام.
- تقيؤ متكرر. غثيان. ألم في البطن والعمود. اصفرار البشرة والعينين (اليرقان).
- معاودة نوبات الصرع على الرغم من متابعة علاجك بشكل صحيح.

- قبل تناولك الدواء عليك بإبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من مرض كلوي (قصور كلوي) أو من الذبحة الصماميه المنتشرة (مرض نادر) أو من عوز أنزيمي وراثي خاصة فيمن لهم أنزي دورة البوريا الذي قد يؤدي إلى زيادة في كمية الأمونيوم في الدم.
- إن كنت بحاجة للخضوع لعملية جراحية. عليك بإبلاغ الطاقم الطبي باستعملك هذا الدواء.
- قبل بدء المعالجة سوف يتأكد الطبيب من أنك لست حاملٌ. وأنه لديك وسيلة لمنع الحمل. (انظري بند الحمل).

- في حالة تزايد تواتر النوبات لديك أو تعرضك لنوع آخر من الاختلاجات يجب مراجعة الطبيب فوراً.
- قد يؤثر هذا الدواء إلى زيادة في الوزن. سوف يوصى طبيبك باتباع حمية غذائية ومراقبة وزنك.
- لقد لوحظت لدى عدد قليل من المرضى الذين يتعالجون بمضادات الصرع. مثل الديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة أفكار تدمير ذاتية أو انتحالية. إذا كانت لديك مثل هذه الأفكار عليك الاتصال فوراً بطبيبك.
يجب إبلاغ الطبيب إذا كان ملحظك بأية أعراء مماثلة أثناء المرض أو يعاني من مرض عصبي أو أيضي آخر أو من داء صرع من نوع شديد.

استعمال أدوية أخرى

يجب الامتناع عن تناول هذا الدواء إذا كنت تستعمل أحدى العلاجات التالية:

- الميفلوكين: لدواء لمعالجة الملاريا.
- الأوفاربتون (عشبة لمعالجة الاكتئاب).

ينبغي إبلاغ طبيبك لو كنت تستعمل لأمونيتجين (دواء آخر لمعالجة نوبات الصرع) أو مجموعة البينزين (مضادات حيوية لمعالجة الأمحاء الجرثومية).

يجب الإمتناع عن إعطام الأطفال. والأخص الأطفال دون سن 3 سنوات. أدوية خنوي على الأسبيرين خلال المعالجة.

يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني إن كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أدوية أخرى. ما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبية

الأطعمة والمشروبات

يُنصح بعدم تناول مشروبات كحولية طوال مدة المعالجة بالديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة.

الحمل

يجب الامتناع عن تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو في سن الإنجاب. إلا إذا أشار طبيبك بعكس ذلك. إذا كنت من سن الإنجاب ينبغي استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل.

من المحتمل أن يسبب تناول هذا الدواء أثناء الحمل تشوهات لدى الجنين. شذوذات في تخثر الدم عند حديثي الولادة. اضطرابات في النمو واضطرابات انعزالية عند الطفل.

أعلمي طبيبك برغبتك في الحمل قبل وقت استعمال مانع الحمل. حتى يتمكن من هذه الحالة من أن يُكيّف علاجك ويضع برنامج المراقبة المناسبة لحملك. كذلك اعلمي طبيبك فوراً إذا اكتشفت بأنك حامل أثناء المعالجة.

في أي حال يجب عدم التوقف أبداً عن تناول علاجك من تلقاء نفسكِ من دون موافقة الطبيب.

الإرضاع

يُنصح بعدم الإرضاع خلال فترة المعالجة بهذا الدواء

عليك دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أي دواء.

قيادة السيارات والعمل على الآلات

قد يسبب ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة تعاساً لا سيّما عندما يؤخذ مشاركة مع علاج آخر مضاد للاختلاجات أو يمكن أن يزيد من النعاس.

إذا شعرت بهذا التأثير وإذا لم يكن مرضك تحت السيطرة ولا زلت تتعرّض لنوبات فرط. فلا ينبغي قيادة السيارات والعمل على الآلات.

معلومات هامة خاصة ببعض مكونات ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

يحوي هذا الدواء 28 ملغ من الصوديوم في كل قرص. ينبغي أخذها في الاعتبار إذا كنت تخضع لنظام حمية خال من أو قليل الملح.

3. كيف يستعمل ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

تقيد دائماً بالجرعة التي وصفها لك طبيبك في حال لديك شك. استشر طبيبك أو الصيدلاني.

المقادير

إن طبيبك هو الذي يحدّد ويراقب بشكل فردي المقدار الدوائي الذي عليك تناوله.

يتم عادة توزيع المقدار على جرعتين إلى ثلاث جرعات في اليوم والأفضل أثناء وجبات الطعام.

الأطفال ابتداءً من 6 سنوات من العمر

يُنصح ضد استعمال ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة لدى الأطفال دون 6 سنوات من العمر خوفاً من ابتلاعهم القرص منحرفاً والاختناق. هنالك أشكال أخرى من الدواء أكثر ملائمة.

طريقة الإعطاء

ينبغي دائماً بلع القرص كاملاً مع كوب كبير من الماء. هذا القرص مقاوم لعصارة المعدة للاحتفاظ بكامل فعاليته يجب عدم كسره أو سحقه.

الجرعة

لا تقطع العلاج من دون مشورة طبيبك.

في حال تناولت من ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة أكثر ما يجب

اتصل فوراً بطبيب أو بقسم طوارئ طبّي.

في حال نسيت تناول ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

لا تضاعف الجرعة لتعويض ذلك النسيت تناولها

في حال توقفت عن تناول ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

لا تتوقف عن تناول ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة من دون مشورة طبيبك. وفقط المعالجة يجب أن يتم تدريجياً. التوقف عن تناول ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة فجأة أو قبل أن يشير عليك طبيبك بذلك قد يعرضك لزيادة خطر النوبات.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل كافة الأدوية. قد يسبب ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة لدى بعض المرضى تأثيرات غير مرغوبة. إلا أن ذلك لا ينطبق على الجميع.

يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلاني على الفور في حالة ظهور أي من التأثيرات التالية:

- نادراً جداً مرض في الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس) يمكن أن يكون وخيماً ويمثل خطراً على حياتك. وقد ينظاهر فجأة بتعب. فقدان الشهية. وهن. تعاس. غثيان. تقيؤ. ألم في المعدة.
- طفح جلدي على شكل بثور أو بقع جلدية.
- نادراً جداً طفح جلدي على شكل بثور مصحوبة أحياناً ببقعاات يمكن أن تسبب الغم (الهمامي متعددة الأشكال). طفح حطيدي فقاعي مع انسلاخ البشرة يمكن أن ينتشر على مجمل الجسم ويعرضك لخطر (متلازمة ليل متلازمة ستيفنز. جونسون).
- تفاعلات فسيسية.
- تورم مفاجئ في الوجه والأم والعنق يمكن أن يؤدي إلى صعوبة في التنفس ويعرضك للخطر (وذمة وعائية عصبية).
- تفاعل فسيسي وخيم (متلازمة فرط الحساسية الدوائية) يتظاهر في شكل عدة أعراض مثل الحمى. الطفح الجلدي. تضخم العقد. علة في الكبد أو الكلى. شذوذات في فحوصات الدم مثل زيادة في تعداد الخلايا البيض (كثرة الحمضات).

تأثيرات أخرى غير مرغوبة محتملة

في بداية المعالجة. غثيان. تقيؤ. ألم في البطن. إسهال.

- تساقط الشعر.
- رعاش.
- تعاس.
- اضطرابات حيضية مثل انقطاع الحيض وعدم انتظام الدورة الشهرية.
- زيادة الوزن.
- خلل وظيفي مبيضي (متلازمة المبيض المتعدد الكيسات).
- انخفاض في حركة الجهاز الدوائي المنوية.
- صداع.
- صعوبة في تنسيق الحركات.
- تخليط. اختلاجات. اضطرابات في الوعي. منعزلة أو مصحوبة بزيادة في نوبات الصرع يمكن أن تتطور إلى غيبوبة عابرة تنزاح مع إلغاء الجرعة أو قطع العلاج
- اضطرابات خارج الهرمية (مجموعة أعراض مثل الرعشة تصلب الأطراف وصعوبة في المشي) أحياناً لامكوسة. في بعض الحالات مصحوبة خارج الهرمية يمكن أن تكون عكوسة.
- نادراً جداً اضطرابات في الذاكرة والقدرات العقلية تظهر تدريجياً. اضطرابات مفرطة متلازمة (خرف) تتراجع خلال أسابيع إلى عدة أشهر بعد قطع العلاج.
- فقدان الإسمع. قد يكون عكوساً.
- نادراً جداً تورم الأطراف (الوجه).
- نادراً جداً ألية في الكلى.
- نادراً جداً صعوبة أو عسر القدرة على الاحتفاظ بالبول (سلس البول).
- شذوذات في صيغة الدم:
- نقص عدد الصفيحات.
- نقص نسبة مؤلّه الفيبرين إطلقة مدة النزف.
- نقص في تعداد كريات الدم الحمراء (فقر الدم). زيادة في حجم كريات الدم الحمر (كثرة الكريات الضخمة). نقص في تعداد كريات الدم البيض قلة الكريات البيض. ندرة الكريات الحُبيبة.
- نادراً جداً نقص كافة خلايا الدم: الكريات الحمر والكريات البيض والصفيحات (قلة الكريات الشاملة).
- ضعف في إنتاج الخلايا الدموية (عدم التنسج النخاعي).
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم النقص صوديوم الدم. متلازمة الإفراز غير الملائم لهرمون إدرار البول.
- ارتفاع مستوى النشادر في الدم.
- قد أبلغ عن حالات مرضية في العظام تتظاهر بهشاشة العظم (قلة العظم) وبنقص في كتلة العظام (تخلخل العظم) ويمكنور. عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلاني في حالة المعالجة المطولة بعقار مضاد للصرع أو في حالة وجود سوابق تخلخل العظم أو في حالة المعالجة بلاستيروئيدات القشرية.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة

إذا شعرت بأيّ تأثير غير مرغوب فيه مذكور أو غير مذكور في هذه النشرة. أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو أي فرد من المهن الصحية (ممرض، بيلاتش) عن التأثيرات غير المرغوبة تساهم في التعريف على مزيد من المعلومات حول سلامة المستحضر.

5. كيف يحفظ ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

لا تترك هذا الدواء في متناول أيدي الأطفال وفي مجال بصرهم.

لا تستعمل ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يعني آخر يوم من الشهر.

يُحفظ في حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية وبعيداً عن الرطوبة.

يجب عدم رمي الأدوية بقاياً في المجاري أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة ؟

المادة الفعالة هي:

فلابروات الصوديوم ..... 200 ملغ في كل قرص مقاوم لعصارة المعدة.

المكونات الأخرى هي:

بوفيدون K90. سيليكات الكلاسيوم. تلك. ستيارات المغنيسيوم بوفيدون K30. مكوفول 200. نشا النرة ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171). استيونفتالات السيلولوز فتالات الإيثيل.

ما هي ديباكين 200 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة. وما هي محتويات العبوة الخارجية ؟

هذا الدواء متوفر على شكل أقراص مقاومة لعصارة المعدة علبة خنوي على 40 قرص.

صاحب رخصة التسويق والمسوّق

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Païs - France

المصنّع

sanofi-aventis, S.A

Ctra. C-35 - La Batlloria a Hostalrich, Km 63,09

17404 - Riells i Viabrea (Gerona) - Espagne

تاريخ آخر تحديث لهذه النشرة هو يونيو / حزيران 2013.

نصائح عامة

الصرع هو مرض عصبيّ. إنه ظاهرة تدل عن عمل غير طبيعي حاد وعابر في النشاط الكهربائي في الدماغ يتظاهر في شكل نوبات صرع. يمكن أن تذكر هذه النوبات شكل فترة معيّنة من حركة الأطراف.

شكل تظاهر هذه النوبات وتطورها متعدد: ما من نوع واحد من الصرع بل هناك عدة أنواع.

كذلك: ما من علاج واحد بل عدة علاجات ممكنة: سوف يصف لك طبيبك العلاج الأنسب ذلك.

لكي يكون الدواء الموصوف لك فعالاً. من الضروري أن تتبع تعليمات طبيبك وتتقيّد بما يلي:

- الجرعة اليومية الموصوفة.
- موعد تناول الجرعات.
- مدة المعالجة التي عادة ما تكون طويلة.

- الإرشادات الخاصة الصحية. تجنب الإفراط في العمل وقلّة النوم والكحول.
إن تعديل الجرعات. والأخص إيقاف العلاج فجأة يمكن أن يسببا معاودة نوبات الصرع.

لا تنس أخذ دواءك معك إذا سافرت.

إن هذا الدواء

مصنخص يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي التي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره
- لا تقوض معه العلاج أخدوا لك من تلقاء نفسكَ.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الدواء في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب