Depakine® 500 mg

ديبــاكــيــن® 500 ملغ
فلابروات الصوديوم
قرص مقاوم لعصارة المعدة

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إن كان لديك أسئلة أخرى، إن كان عندك شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.
- هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعطه أبداً الى شخص غيرك، حتى ولو في وجود أعراض مماثلة لأعراضك، لأن ذلك يمكن أن يؤذيه.
- في حال تفاقم إحدى 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 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة وفي أية حالات يُستعمل
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة
3. كيف يؤخذ ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يُحفظ ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة
6. معلومات إضافية

1. ما هو ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة وفي أية حالات يُستعمل

الفئة الدوائية العلاجية

ينتمي ديباكين 500 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 البلاغ والطفل أكبر من 6 سنوات من العمر. يُستعمل أيضاً عند الطفل كعلاج وقائي من الاختلاجات المرتبطة بالحمى.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

موانع الاستعمال

يمنع تناول هذا الدواء في الحالات التلاية:

- إذا كان لديك حساسية تجاه المادة الفعلاة في هذا الدواء (فلابروات الصودبوم) أو تجاه أحد المكونات الأخرى الموجودة في ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة. تجد قائمة المكونات في البند 6.
- إذا كان لديك حساسية تجاه دواء من نفس مجموعة الفلابروات (ديفلابروات، فلابروميد).
- إذا كان لديك علة في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
- إذا كنت قد سبق وعانيت أو أحد أفراد عائلتك من مرض وخيم في الكبد، خاصة إذا كان من منشأ دوائي.
- إذا كنت تعاني من بورفيرية كبدية (مرض كبدي وراثي).
- إذا كنت تتعلاج في نفس الوقت:
  - بالميفلوكين (دواء لمعالجة للملاريا).
  - بالاوفاريقون (عشبة لمعالجة الاكتئاب).

احتياطات الاستعمال وتحذيرات خاصة

احترس مع ديباكين 500 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 ويعرِّض حياتك للخطر. سوف يطلب منك طبيبك 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 التلاية:

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

- قبل تناولك الدواء عليك بإبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من مرضٍ كلوي (قصور كلوي) أو من الذئبة الحمامية المنتشرة (مرض نادر) أو من عوز أنزيمي وراثي، خاصة نقص في أنزيم دورة اليوريا الذي قد يؤدي إلى زيادة في كمية الأمونيوم في الدم.
- إن كنت بحاجة للخضوع لعملية جراحية، عليك بإبلاغ الطاقم الطبي باستعملاك هذا الدواء.
- قبل بدء المعالجة سوف يتأكد الطبيب من أنكِ لستِ حاملٌ، وأنه لديكِ وسيلة لمنع الحمل. (انظري بند الحمل).
- في حلاة تزايد تواتر النوبات لديك أو تعرضك لنوع آخر من الاختلاجات يجب مراجعة الطبيب فورا.
- قد يؤدي 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 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة، أفكار تدمير ذاتية أو انتحارية. إذا كانت لديك مثل هذه الأفكار عليك الاتصال فوراً بطبيبك.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كان طفلك يأخذ علاجا آخرا مضادا لداء الصرع 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 احدى العلاجات التلاية:

- الميفلوكين (دواء لمعالجة الملاريا)
- الاوفاريقون (عشبة لمعالجة الاكتئاب).

ينبغي إبلاغ طبيبك لو كنت تستعمل لاموتريجين (دواء آخر لمعالجة نوبات الصرع) أو مجموعة البيـنِم (مضادات حيوية لمعالجة الأخماج الجرثومية).

يجب الامتناع عن إعطاء الأطفال، وبالأخص الأطفال دون سن 3 سنوات، أدوية تحتوي على الأسبيرين خلال المعالجة.

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

الأطعمة والمشروبات

يُنصح بعدم تناول مشروبات كحولية طوال مدة المعالجة بلاديباكين 500 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 في سن الإنجاب ينبغي استعمال وسيلة فعلاة 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 طبيبكِ برغبتكِ في الحمل قبل وقف استعمال مانع الحمل حتى يتمكن في هذه الحلاة من أن يكيّف علاجكِ ويضع برنامج المراقبة المناسبة لحملك. كذلك اعلمي طبيبكِ فورا إذا اكتشفتِ بأنكِ حاملٌ 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.

عليكِ دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أي دواء.

قيادة السيارات والعمل على الآلات

قد يسبب ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة نعاساً 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 صرع، فلا ينبغي قيادة السيارات والعمل على الآلات.

معلومات هامة خاصة ببعض مكونات ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

يحوي هذا الدواء 47 ملغ من الصوديوم في كل قرص. ينبغي أخذها في الاعتبار إذا كنت تخضع لنظام حمية خالٍ من أو قليل الملح.

3. كيف يُستعمل ديباكين 500 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 اليومي 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 500 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 مقاومٌ لعصارة المعدة. للاحتفاظ بكامل فعلايته يجب عدم كسره أو سحقه.

مدة المعالجة

لا تقطع العلاج من دون مشورة طبيبك.

في حال تناولت من ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة أكثر مما يجب

اتّصل فورا بطبيب أو بقسم طوارئ طبّي.

في حال نسيت تناول ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

لا تضاعف الجرعة لتعويض تلك التي نسيت تناولها.

في حال توقفت عن تناول ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

لا تتوقف عن تناول ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة من دون مشورة طبيبك. وقف المعالجة يجب أن يتم تدريجياً. التوقف عن تناول ديباكين 500 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 500 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 حلاة ظهور أي من التأثيرات التلاية:

- نادرا جداً مرض في الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس) يمكن أن يكون وخيماً ويمثل خطرا على حياتك، وقد يتظاهر فجأة بتعب، فقدان الشهية، وهن، نعاس، غثيان، تقيؤ، آلام في المعدة.
- طفح جلدي على شكل بثور أو بقع جلدية.
- نادرا جداً طفح جلدي على شكل بثور مصحوبة أحياناً بفقاعات يمكن أن تصيب الفم (الحمامي متعددة الأشكال)، طفح جلدي فقاعي مع انسلاخ البشرة يمكن أن ينتشر على مجمل الجسم ويعرضك للخطر (متلازمة لييل، متلازمة ستيفنز-جونسون).
- تفاعلات تحسسية:
  - تورم مفاجئ في الوجه و/أو العنق يمكن أن يؤدي إلى صعوبة في التنفس ويعرضك للخطر (وذمة وعائية عصبية).
  - تفاعل تحسسي 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.
- نعاس.
- اضطرابات حيضية مثل انقطاع الحيض وعدم انتظام الدورة الشهرية.
- زيادة الوزن.
- خلل وظيفي مبيضي (متلازمة المبيض المتعدد الكيسات).
- انخفاض في حركة الحيوانات المنوية.
- صداع.
- صعوبة في تنسيق الحركات.
- تخليط، اختلاجات، اضطرابات في الوعي، منعزلة أو مصحوبة بزيادة في نوبات الصرع، يمكن أن تتطور إلى غيبوبة عابرة تتراجع مع إنقاص الجرعة أو قطع العلاج.
- اضطرابات خارج الهرمية (مجموعة أعراض مثل الرعشة، تصلب الأطراف وصعوبة في المشي) أحياناً لاعكوسة. في بعض الحالات متلازمة خارج الهرمية يمكن أن تكون عكوسة.
- نادرا جدا اضطرابات في الذاكرة والقدرات العقلية تظهر تدريجياً (اضطرابات معرفية، متلازمة الخرف) تتراجع خلال أسابيع إلى عدة أشهر بعد قطع العلاج.
- فقدان السمع، قد يكون عكوساً.
- نادراً جداً تورم الأطراف (أوديما).
- نادراً جداً أذية في الكلى.
- نادرا جدا صعوبة أو عدم القدرة على الاحتفاظ بلابول (سلس البول).
- شذوذات في صيغة الدم:
  - نقص عدد الصفيحات.
  - نقص نسبة موّلد االفيبرين، إطلاة 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 المحببة).
  - نادرا جدا نقص كافة خلايا الدم: الكريات الحمر والكريات البيض والصفيحات (قلة الكريات الشامل).
  - ضعف في إنتاج الخلايا الدموية (عدم التنسج النخاعي).
  - انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم، متلازمة الإفراز غير الملائم لهرمون إدرار البول).
  - ارتفاع مستوى النشادر في الدم.
- لقد أُبلغ عن حالات مرضية في العظام تتظاهر بهشاشة العظم (قلة العظم) وبنقص في كتلة العظام (تخلخل العظم) وبكسور. عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلاني في حلاة المعالجة المطولة بدواء مضاد للصرع، أو في حلاة وجود سوابق تخلخل العظم أو في حلاة 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 الطبية (ممرضة). بإبلاغك عن التأثيرات غير المرغوبة تساهم في التعريف على مزيد من المعلومات حول سلامة المستحضر.

5. كيف يُحفظ ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة

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

لا تستعمل ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يعني آخر يوم من الشهر.

يُحفظ في حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية وبعيدا عن الرطوبة.

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

6. معلومات اضافية

على ماذا يحتوي ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة ؟

المادة الفعلاة هي:

فلابروات الصوديوم .... 500 ملغ في كل قرص مقاوم لعصارة المعدة.

المكونات الأخرى هي:

بوفيدون K60، سيليكات الكلاسيوم، تلاك، ستيارات المغنيسيوم، بوفيدون K30، مكروغول 400، نشا الذرة، أوكسيد الحديد الأصفر (E172)، ثاني أوكسيد التيتانيوم (E171)، اسيتوفتالات السيلولوز، فتالات الإيثيل.

ما هو ديباكين 500 ملغ قرص مقاوم لعصارة المعدة، وما هي محتويات العبوة الخارجية ؟

هذا الدواء متوفر على شكل أقراص مقاومة لعصارة المعدة. علبة تحتوي على 40 قرصاً.

صاحب رخصة التسويق والمسوّق

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - 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 عصبي. إنه ظاهرة تدل عن عمل غير طبيعي حاد وعابر في النشاط الكهربائي في الدماغ، يتظاهر في شكل نوبات صرع. يمكن أن تتكرر هذه النوبات طيلة فترة معيّنة من حياة الشخص.

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 لحلاتك.

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 الحياتية الصحية: تجنب الإفراط في العمل وقلّة النوم والكحول.

إن تعديل الجرعات، وبالأخص إيقاف العلاج فجأة، يمكن أن يسببا معاودة نوبات الصرع.

لا تنس أخذ دواءك معك إذا سافرت.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك و استهلاكـه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفـة الطبيب و طريقـة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب