نشرة دوائيّة : معلومات للمستعمل

NEULEPTIL®

نولبتيل® 10 ملغ

كبسولات صلبة

بيريسيازاين

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقّة قبل أخذ هذا الدواء.
– إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
– في حال كان لديك أيّ أسئلة أو شكوك أخرى، إستشر الطبيب أو الصيدليّ للمزيد من المعلومات.
– لقد وُصف هذا الدواء لك أنتَ شخصيّاً. لا تعطه لأيّ أحد آخر حتّى ولو كانت لديه عوارض مماثلة لأنّه قد يؤذيه.
– إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو إذا لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة :

1. ما هي كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة وما هي دواعي استعمالها
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة
3. كيف تُؤخذ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف تُحفظ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة
6. معلومات إضافيّة

1. ما هي كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة وما هي دواعي استعمالها

الفئة الدوائيّة العلاجيّة

ينتمي نولبتيل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات الذهان. يعمل على الدماغ.

دواعي الاستعمال العلاجيّة

يُستعمل هذا الدواء لعلاج مرض يتميّز بعوارض مثل سماع أو رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة والشعور بريبة غير عاديّة والاعتقاد بمعتقدات خاطئة والكلام والتصرّف بطريقة غير مترابطة وغير مفهومة والانعزال العاطفي والاجتماعي. يمكن أن يعاني المرضى المصابون بهذا المرض أيضًا من الاكتئاب والشعور بالذنب والقلق والتوتّر.

هذا الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين لا غير.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة

موانع الاستعمال

لا تأخذ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة في الحالات الآتية :

- إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ المادة الفاعلة (البيريسيازاين) أو ضدّ أيّ مركّب من مركّبات هذا الدواء. راجع القسم 6 للائحة المركّبات؛
- إذا كنت تعاني من صعوبة في التبوّل؛
- إذا كنت تعاني من الغلوكوما أو كنت تواجه خطر الإصابة بالغلوكوما (مرض في العين حيث يزداد ضغط السائل داخل العين مما يمكن أن يؤثّر على بصرك)؛
- إذا أصبت سابقًا بهبوط كبير في عدد بعض كريات الدم البيض تسمّى (ندرة المحببات)؛
- إذا كنت تأخذ دواء يحتوي على الكابرجولين أو الكيناغوليد (دواءان يستعملان لعلاج الإفراز غير الطبيعي لحليب الثدي).

محاذير الاستعمال وتحذيرات خاصة

إعتمد عناية خاصة مع كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة

تحدّث إلى طبيبك قبل أخذ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة :

- إذا كنت تعاني من مرض قلبي؛
- إذا كان لديك عوامل خطر مثلاً إذا كنت تدخّن أو كان ضغط دمك عاليًا أو كان معدّل السكر أو الكولسترول أو الدهون في دمك مرتفعًا، يجب استعمال هذا الدواء بحذر بسبب زيادة خطر التعرّض لسكتة دماغيّة (حادثة وعائيّة دماغيّة)؛
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى؛
- إذا تعرّضت يومًا لنوبات صرع (في الماضي أو مؤخّرًا) أو للصرع؛
- إذا تضخّم بروستاتك (الغدّة التي تنتج المني)؛
- إذا كنت تعاني من الإمساك.

يجب استعمال هذا الدواء بحذر:

- لدى المسنّين المصابين بالعته؛
- إذا كان لديك أنت أو أحد أفراد أسرتك ماضٍ من الخثرات الدمويّة بما أنّه تمّ ربط أخذ مضادات الذهان بتشكّل خثرات دمويّة.

في خلال مدّة العلاج

- يجب عليك أن تُعلم طبيبك على الفور في الحالات التالية:
  – في حال أصبت بتيبّس عضليّ أو باضطرابات في الوعي مصحوبة بحمّى. في حال حصول هذا، توقّف عن تناول هذا الدواء على الفور وأعلم الطبيب؛
  – إذا أصبت بحمى أو بشحوب أو بتعرّق كثيف أو بأيّ عارض آخر من عوارض الخمج. هذا لأنّ هذا الدواء، يمكن أن يسبّب في حالات استثنائيّة، انخفاض خلايا الدم البيضاء مما يمكن أن يعزّز خطر الإصابة بحالات خمج؛
  – إذا كنت تعاني من الإمساك منذ وقت طويل وتشعر بنفخة وبألم في المعدة. هذا لأنّ هذا الدواء يمكن أن يسبّب في حالات نادرة جدًا توقّف حركة الأمعاء (انسداد معوي).
- للكشف عن أيّ اضطرابات محتملة في القلب قد يفحص طبيبك النشاط الكهربائي لقلبك (مخطط كهربائيّة القلب). هذا لأنّ بعض الأدوية من مجموعة نولبتيل نفسها (مضادات الذهان) يمكن أن تسبّب في حالات نادرة جدًا اضطرابات في نظم القلب (راجع القسم 4).
- إذا كنت مصابًا بداء السكري أو كنت معرّضًا لخطر الإصابة به سوف يكون عليك مراقبة مستويات سكر الدم بدقّة في خلال مدّة العلاج.

أخذ أو استعمال أدوية أخرى

لا ينبغي أخذ نولبتيل بالتزامن مع أدوية تحتوي على الكابرجولين أو الكيناغوليد (دواءان يستعملان لعلاج الإفراز غير الطبيعي لحليب الثدي).

يجب تفادي أخذ نولبتيل إذا كنت تأخذ:

- دواء يُستعمل لعلاج داء باركنسون ؛
- دواء يحتوي على الكحول و/أو الإيثانول.

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول حاليًا أو تناولت مؤخّرًا أيّ دواء آخر حتّى الأدوية التي تحصل عليها من دون وصفة طبيّة.

الطعام والشراب

يجب عليك تفادي استهلاك المشروبات الكحوليّة في خلال مدّة العلاج.

الحمل

يمكن استعمال هذا الدواء في خلال فترة الحمل بناء على نصيحة الطبيب لا غير.

يمكن أن تظهر العوارض التالية لدى الأطفال الحديثي الولادة الذين أخذت أمّهاتهم نولبتيل في خلال الفصل الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة): ارتعاشات، تيبّس و/أو ضعف عضلي، نعاس، تهيّج، صعوبة في التنفّس، صعوبة في تلقّي الغذاء. إذا أصيب طفلك بأحد هذه العوارض اتصلي بالطبيب.

إذا اكتشفت أنّك حامل استشيري طبيبك لأنّه الوحيد القادر على اتخاذ قرار بشأن ضرورة متابعة العلاج.

استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل أخذ أيّ دواء.

الإرضاع

لا يُنصح بالإرضاع في خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل أخذ أيّ دواء.

القيادة واستعمال الآلات

يسبّب هذا الدواء النعاس؛ إذا شعرت بالنعاس، يجب عليك أن تستشير الطبيب قبل القيادة.

3. كيف تُؤخذ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة

مقدار الجرعة

هذا الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين لا غير.

يمكن أن تتغيّر الجرعات. سوف يحدّد لك الطبيب الجرعة شخصيًا.

خذ دائمًا الجرعة التي يصفها الطبيب. في حال الشك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

طريقة الاستعمال

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.

ابلع الكبسولات مع كوب كبير من الماء.

إذا أخذت جرعة مفرطة من كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة :

إذا أخذت جرعة مفرطة من هذا الدواء، أعلم طبيبك على الفور أو اذهب إلى قسم الطوارئ في المستشفى الأقرب لأنّ هذا الدواء يمكن أن يسبّب اضطرابات قلبيّة خطيرة.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبّب نولبتيل تأثيرات جانبيّة لا تُصيب المرضى كلّهم:

- شعور بالدوار عند الوقوف فجأة بعد الاستلقاء أو الجلوس،
- جفاف في الفم، صعوبة في التبوّل، إمساك أو حتّى انسداد معويّ،
- إضطرابات بصريّة بما فيها مشاكل تتعلّق بقدرة العين على التكيّف مع مسافات مختلفة (اضطرابات تكيّف)،
- نعاس، قلق، اضطرابات في المزاج،
- رُعاش، تيبّس و/أو حركات غير طبيعيّة،
- عُنّة، فُتور،
- زيادة في الوزن،
- غياب الدورة الشهريّة، زيادة حجم الثديين وانتفاخهما، إفراز الحليب خارج فترات الإرضاع العاديّة،
- تغييرات في معدّلات السكّر في الدم،
- تغييرات في حرارة الجسم،
- خثرات دمويّة في الأوردة، لا سيّما في الساقَيْن (تتضمّن العوارض تورّمًا وألمًا واحمرارًا في الساقَيْن) يمكن أن تعبر الأوعية الدمويّة لتصل إلى الرئتَيْن مما يسبّب ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفّس. إذا أُصبت بأحد هذه العوارض استشر الطبيب على الفور.

لوحظت التأثيرات الجانبيّة التالية في حالات نادرة أكثر:

- إضطرابات في نظم القلب (قد تسبّب الوفاة في حالات إستثنائيّة)،
- نتائج غير طبيعيّة لبعض الفحوصات المخبريّة (نتائج إيجابيّة لبعض الأجسام الضديّة المضادة للنويّات)،
- حساسيّة جلديّة، حساسيّة جلديّة مفرطة تجاه الشمس أو الأشعّة ما فوق البنفسجيّة،
- مرض كبدي مع اصفرار الجلد والعينين، إلتهاب الكبد.

لوحظت التأثيرات التالية إستثنائيًا:

- هبوط كبير في عدد بعض كريات الدم البيض في الدم مما يمكن أن يسبّب خمجًا خطيرًا (ندرة المحبّبات)،
- حمّى، تعرّق قويّ، شحوب، تيبّس عضلي، اضطرابات في الوعي: في حال ظهور أحد هذه العوارض، إتصل على الفور بالطبيب أو بقسم طوارئ طبيّ،
- نعوظ مؤلم ومطوّل،
- ترسبّات ضاربة إلى اللون البنّي في العينَيْن لا توثّر عادة على النظر.

تأثيرات غير معروفة معدّل الحدوث:

متلازمة فطام الأطفال الحديثي الولادة الذين أخذت أمّهاتهم نولبتيل في خلال الفصل الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة) – (راجع فقرة «الحمل»).

إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو إذا لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أعلم الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف تُحفظ كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة

إحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال ونظرهم.

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تفوق 25 درجة مئويّة

لا تستعمل نولبتيل بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة.

لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بالأدوية غير المستعملة. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

ماذا تحتوي كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة

المادة الفاعلة هي:

بيريسيازاين..... 10.00 ملغ للكبسولة الصلبة الواحدة.

المركّبات الأخرى هي:

فوسفات هدروجين الكلسيوم، ستيارات المغنيزيوم.

تركيب غلاف الكبسولة الصلبة: هلام، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171).

كيف هو شكل كبسولات نولبتيل 10 ملغ الصلبة ومحتويات العلبة

هذا الدواء هو كبسولة صلبة (علبة من 50 كبسولة).

الشركة حاملة رخصة التسويق والشركة المشغّلة

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

الشركة المصنّعة

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avenida de Leganes, 62
28923 ALCORCON (Madrid)
Spain

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: أيلول 2012.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة 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
واتحاد الصيادلة العرب.