KAPTOFER®

Déférasirox

Comprimés dispersibles 125mg, 250mg et 500mg

▼ CE MEDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLEMENTAIRE QUI PERMETTRA L'IDENTIFICATION RAPIDE DE NOUVELLES INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE. VOUS POUVEZ Y CONTRIBUER EN SIGNALANT TOUT EFFET INDESIRABLE QUE VOUS OBSERVEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

1-FORME ET PRESENTATION:
KAPTOFER® 125 mg : Comprimés dispersibles. Boite de 30 et de 90 comprimés dispersibles.
KAPTOFER® 250 mg : Comprimés dispersibles. Boite de 30 et de 90 comprimés dispersibles.
KAPTOFER® 500 mg : Comprimés dispersibles. Boite de 30 et de 90 comprimés dispersibles.

2-COMPOSITION :
Chaque comprimé dispersible contient :
KAPTOFER® 125 mg :
Déférasirox …….....125 mg.
KAPTOFER® 250 mg :
Déférasirox …….....250 mg.
KAPTOFER® 500 mg :
Déférasirox …….....500 mg.

Excipients :
Cellulose microcristalline, poloxamère lactose, povidone, Hydroxypropyl cellulose faiblement substitué, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Colorant:Tartrazine-E102 pour le **KAPTOFER® 250 mg.**

Excipient à effet notoire:
KAPTOFER® 125 mg:
Lactose…..... 96.18 mg/Cp.
KAPTOFER® 250 mg :
Lactose…..... 192.36 mg/Cp.
Tartrazine (E102) ..... 4.2 mg/Cp
KAPTOFER® 500 mg:
Lactose…..... 384.72 mg/Cp.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:
KAPTOFER® est un chélateur du fer, qui est un médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps (appelé aussi surcharge en fer). Il piège le fer et élimine l'excès de fer qui est alors principalement excrété dans les selles.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
• **KAPTOFER®** est utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique due à des transfusions sanguines fréquentes chez des patients de 6 ans et plus ayant une bêtâ-thalassémie majeure.
• **KAPTOFER®** est aussi utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique lorsque le traitement par la déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté chez des patients ayant une bêtâ-thalassémie majeure avec une surcharge en fer due à des transfusions sanguines peu fréquentes, chez des patients ayant d'autres types d'anémies et chez les enfants âgés de 2 à 5 ans.
• **KAPTOFER®** est aussi utilisé lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté pour traiter les patients de 10 ans et plus ayant une surcharge en fer associée à leur syndrome thalassémique mais qui ne sont pas dépendants des transfusions.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie
La dose de **KAPTOFER®** est liée au poids corporel pour tous les patients. Votre médecin calculera la dose nécessaire et vous dira combien de comprimés vous devez prendre chaque jour.
- La dose habituelle de **KAPTOFER®** comprimés dispersibles au début du traitement, pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières, est de 20 mg par kilogramme de poids corporel. Une dose initiale plus faible ou plus élevée peut être recommandée par votre médecin en fonction de vos besoins individuels de traitement.
- La dose habituelle de **KAPTOFER®** comprimés dispersibles au début du traitement, pour les patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières, est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.
- En fonction également de votre réponse au traitement, votre médecin pourra ensuite l'ajuster avec une dose plus faible ou plus élevée.
- La dose maximale de **KAPTOFER®** comprimés dispersibles recommandée par jour est de 40 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières, de 20 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients adultes ne recevant pas de transfusions sanguines régulières et de 10 mg par kilogramme de poids corporel pour les enfants et les adolescents ne recevant pas de transfusions sanguines régulières.

Mode d'administration :
Voie orale
Prendre **KAPTOFER®** à jeun une fois par jour, tous les jours, au même moment de la journée.
Mettre les comprimés dans un verre d'eau, de jus de pomme ou de jus d'orange (100 à 200 ml),remuer jusqu'à ce que les comprimés soient complètement dissous et le liquide dans le verre apparaîtra trouble. Boire tout le contenu du verre. Ajouter ensuite un peu d'eau ou de jus de fruit pour rincer ce qui reste dans le verre, remettez-le en suspension et le boire également.
Ne pas dissoudre les comprimés dans une boisson gazeuse ou dans du lait.
Ne pas mâcher, casser ou écraser les comprimés. Ne pas avaler les comprimés tels quels.
- Attendre alors au moins 30 minutes avant de manger.
Prendre **KAPTOFER®** au même moment de la journée vous aidera aussi à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.
Poursuivez votre traitement par de **KAPTOFER®** tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira : C'est un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre maladie, pour contrôler si le traitement a les effets souhaités
N'arrêtez pas de prendre **KAPTOFER®** à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous arrêtez de le prendre, l'excès de fer ne sera plus éliminé de votre corps

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- si vous êtes allergique au déférasirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- si vous avez une maladie rénale modérée ou sévère.
- si vous prenez actuellement tout autre traitement chélateur du fer.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:
- La prise de **KAPTOFER®** est déconseillée si vous avez un syndrome myélodysplasique (SMD : diminution de la production de cellules sanguines par la moelle osseuse) à un stade avancé ou un autre cancer à un stade avancé.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre de **KAPTOFER®**
- Si vous avez un problème au rein ou au foie.
- Si vous avez un problème cardiaque dû à la surcharge en fer.
-Si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux).
-Si vous présentez une éruption cutanée sévère ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement principalement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie,
-Si vous présentez une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, des maux de gorge (signes d'une réaction cutanée sévère,
-Si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques).
- Si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires.
- Si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après la prise de **KAPTOFER®**
- Si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac.
- Si vous avez un faible taux de plaquettes ou de globules blancs lors de vos tests sanguins.
- Si vous avez la vision floue.
- Si vous avez des diarrhées ou des vomissements.
Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin immédiatement.
Vous aurez régulièrement des contrôles sanguins et urinaires au cours de votre traitement. Cela permettra d'évaluer la quantité de fer dans votre organisme (taux sanguin de ferritine) pour vérifier si **KAPTOFER®** agit. Les bilans sanguins permettront aussi de vérifier la fonction rénale (taux sanguin de créatinine, présence de protéine dans les urines) et la fonction hépatique (taux sanguin de transaminases). Votre médecin peut vous demander de réaliser une biopsie rénale, s'il/elle suspecte une affection rénale significative. Vous pourrez aussi avoir des examens IRM (imagerie par résonance magnétique) pour déterminer la quantité de fer dans votre foie. Votre médecin prendra en compte les résultats de ces bilans pour déterminer la dose de **KAPTOFER®** qui vous conviendra le mieux et il utilisera aussi ces bilans pour décider quand vous devez arrêter de prendre **KAPTOFER®**

Votre vue et votre audition seront contrôlées tous les ans au cours du traitement par mesure de précaution.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase (maladies héréditaires rares).

Sujet âgé (âgé de 65 ans et plus)
KAPTOFER® peut être utilisé chez le sujet âgé de 65 ans et plus à la même dose que chez les autres adultes. Les sujets âgés peuvent présenter plus d'effets indésirables (particulièrement des diarrhées) que les sujets plus jeunes. Une surveillance médicale étroite des effets indésirables pouvant nécessiter un ajustement de la dose doit être mise en place.

Enfants et adolescents
KAPTOFER® peut être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 ans et plus recevant des transfusions sanguines régulières et chez l'enfant et l'adolescent âgés de 10 ans et plus ne recevant pas de transfusions sanguines régulières. Le médecin ajustera la dose au cours de la croissance du patient.

KAPTOFER® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
En particulier si vous prenez :
- Les autres chélateurs du fer, qui ne doivent pas être pris avec de **KAPTOFER®**
-Les antiacides (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium, qui ne doivent pas être pris en même temps que **KAPTOFER®**
- La ciclosporine (utilisée pour prévenir les rejets de greffe ou dans d'autres indications telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique),
- La simvastatine (utilisée pour diminuer le cholestérol),
- Certains médicaments contre la douleur ou les anti-inflammatoires (par exemple aspirine, ibuprofène, corticoïdes),
- Les bisphosphonates oraux (utilisés pour traiter l'ostéoporose),
- Les médicaments anti-coagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins),
- Les médicaments contraceptifs (pilule contraceptive),
- Le bépridil, l'ergotamine (utilisés pour les problèmes cardiaques et les migraines),
- Le répaglinide (utilisé dans le traitement du diabète),
- La rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose),
- La phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine (utilisés pour le traitement de l'épilepsie),
- Le ritonavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH),
- Le paclitaxel (utilisé dans le traitement du cancer),
- La théophylline (utilisée pour traiter des maladies respiratoires comme l'asthme),
- La clozapine (utilisée pour traiter des troubles psychiatriques comme la schizophrénie),
- La tizanidine (utilisée comme relaxant musculaire).
- La cholestyramine (utilisée pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang).

Des tests supplémentaires peuvent être demandés pour suivre les taux sanguins de ces médicaments.

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
KAPTOFER® n'est pas recommandé au cours de la grossesse à moins que cela soit clairement nécessaire. Si vous utilisez actuellement une contraception orale ou un patch contraceptif pour éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire ou différente (par exemple un préservatif), car **KAPTOFER®** peut réduire l'efficacité du contraceptif oral ou du patch contraceptif.

Allaitement
L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement par **KAPTOFER®**

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:
Si vous ressentez des vertiges après avoir pris **KAPTOFER®**, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

11- EFFETS INDESIRABLES:
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés et disparaîtront généralement au bout de quelques jours à quelques semaines de traitement.
Certains effets indésirables peuvent être sérieux et peuvent nécessiter l'intervention immédiate d'un médecin.
Ces effets indésirables sont peu fréquents ou rares
- Si vous avez une éruption cutanée sévère, ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie),
- Si vous avez une éruption cutanée sévère, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, la peau qui pèle, un mal de gorge (signes d'une réaction cutanée sévère).
- Si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux),
- Si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques),
- Si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires,
- Si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après avoir mangé ou pris **KAPTOFER®**,
- Si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac,
- Si vous constatez une baisse partielle de votre vue,
Arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin.
Certains effets indésirables peuvent devenir sérieux.
Ces effets indésirables sont peu fréquents.
- Si votre vue devient floue ou trouble,
- Si votre audition se réduit,
Dites-le à votre médecin dès que possible.
Autres effets indésirables
Les effets indésirables très fréquents
- Anomalies des contrôles de la fonction rénale.
Les effets indésirables fréquents
-Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, ballonnements, constipation, indigestion
- Eruption cutanée
- Maux de tête
- Perturbation des examens de la fonction hépatique
- Démangeaisons
- Perturbation des examens urinaires (protéines dans les urines)
Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.
Les effets indésirables peu fréquents
- Vertiges
- Fièvre
- Maux de gorge
- Gonflement des bras et des jambes
- Changement de couleur de la peau
- Anxiété
- Troubles du sommeil
- Fatigue
Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.
Les effets indésirables à fréquence indéterminée
- Une diminution du nombre de cellules intervenant dans la coagulation thrombopénie), du nombre de globules rouges (anémie aggravée), du (nombre de globules blancs (neutropénie) ou du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- Chute de cheveux
- Calculs rénaux
- Faible débit urinaire
- Formation d'un trou dans l'estomac ou l'intestin
- Taux anormal d'acide dans le sang

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE:
Si vous avez pris trop de **KAPTOFER®** ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos comprimés, informez-en immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital. Montrez-leur la boîte de comprimés. Un traitement médical peut être nécessaire.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez le jour même. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double le jour suivant pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

14- CONSERVATION :
A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C. à l'abri de l'humidité
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste I
DE n° : KAPTOFER 125mg: 17/24 D 017/447
KAPTOFER 250mg: 17/24 D 018/447
KAPTOFER 500mg: 17/24 D 019/447

Détenteur de la DE:
Laboratoires Beker
BEKER LABORATOIRES
Cité Aissat Idir, Dar el Beida 16100, Alger.
Fabricant/Conditionneur:
Laboratoires Beker - Algérie
Z.A, extension Dar El Beida, cité Fatma N'Soumer
N°18 Dar el Beida 16100, Alger.

KAP 125/N-01 et KAP 250/N-01 et KAP 500/N-01

Date de dernière mise à jour : **Février 2017**

كابتوفار®
دفيرازيروكس

قرص قابل للذوبان125مغ،250مغ،500مغ

▼هذا الدواء يخضع لمراقبة اضافية ،التي تسمح بالاكتشاف السريع لمعلومات جديدة تتعلق بالأمن. بإمكانكم المشاركة في ذلك بالإقرار عن اي اثر غير مرغوب فيه ملاحظ لطبيبكم او للصيدلي

1-الشكل والتقديم:
كابتوفار® 125 مغ: أقراص قابلة للذوبان . علبة ذات 30 و 90 أقراص قابلة للذوبان
كابتوفار® 250 مغ: أقراص قابلة للذوبان . علبة ذات 30 و 90 أقراص قابلة للذوبان
كابتوفار® 500 مغ: أقراص قابلة للذوبان . علبة ذات 30 و 90 أقراص قابلة للذوبان

2-التركيب
يحتوي كل قرص قابل للذوبان على:
كابتوفار® 125 مغ
دفيرازيروكس..... 125مغ
كابتوفار® 250 مغ
د فيرازيروكس..... 250 مغ
كابتوفار® 500 مغ
د فيرازيروكس..... 125 مغ

السواغات:
سيللوزيلوري دقيق ،بولوكساميراللاكتوز،بوفيدون،هيدروكسي بروبيل سليلوز ضعيف الاستبدال ،السيليس غرواني لامائي،ستيارات المغنيزيوم.
الملون :ترترازين -**E102** ل**كابتوفار® 250 مغ**

سواغ ذات أثر معلوم
كابتوفار® 125 مغ
لاكتوز .....96،18مغ/قرص قابل للذوبان
كابتوفار® 250 مغ
لاكتوز .....192،36 مغ/قرص قابل للذوبان
ترترازين (E102).....4،2مغ/قرص قابل للذوبان
كابتوفار® 500 مغ
لاكتوز .....384،72 مغ/قرص قابل للذوبان

3-الصنف العلاجي:
كابتوفار® خالب الحديد،هو دواء يستعمل لإزالة الحديد الزائد في الجسم (تسمى أيضا الحديد الاضافي) ،يحصر الحديد و يزيل الحديد الزائد في الأساس يفرز في البراز .

4-دواعي الاستعمال:
كابتوفار® يستعمل في علاج زيادة تركيز الحديد المزمن بسبب نقل الدم المتكرر لدى المرضى في سن 6 سنوات و أكثر لوجود كبير لبيتا التلاسيميا.
كابتوفار® يستعمل أيضا في علاج زيادة تركيز الحديد المزمن عندما يكون العلاج بديفروكزامين ممنوع أوغير منسجم لدى المرضى الذين يعانون لوجود كبير لبيتا التلاسيميا مع زيادة تركيز الحديد المزمن بسبب نقل الدم النادر لدى المرضى الذين يعانون من أنواع أخرى من فقر الدم و الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 - 5 سنوات.
كابتوفار® يستعمل أيضا عندما يكون العلاج ب ديفيروكزامين ممنوع أو غير منسجم لعلاج المرضى في سن 10 سنوات و أكثر و لديهم زيادة تركيز الحديد مرتبطة مع أعراض تالازيميك .

5- مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال:
مقدار الجرعة
جرعة **كابتوفار®** مرتبطة بوزن الجسم لجميع المرضى. طبيبك يحسب الجرعة اللازمة و يقول لك عدد الأقراص التي تحتاج أن تأخذها كل يوم.
- الجرعة المعتادة ل **كابتوفار®** أقراص قابلة للذوبانفي بداية العلاج .لدى المرضى الذين يتلقون نقل الدم بانتظام،هي 20 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم. جرعة أولية ضعيفة أو عالية قد يوصي بها طبيبك اعتمادا على احتياجاتك الفردية للعلاج.
- الجرعة المعتادة ل **كابتوفار®** أقراص قابلة للذوبان في بداية العلاج ، لدى المرضى الذين لا يتلقون نقل الدم بانتظام ، هي 10 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم.
- اعتمادا على استجابتك للعلاج، يمكن لطبيبك بعدها ضبط العلاج بجرعة أقل أو أعلى.
- الجرعة القصوى من **كابتوفار®** أقراص قابلة للذوبان موصى بها في اليوم هي 40 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم لدى المرضى الذين يتلقون نقل الدم بانتظام، 20 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم لدى المرضى الذين لا يتلقون نقل الدم بانتظام و 10 مغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم للأطفال و المراهقين الذين لا يتلقون نقل الدم بانتظام.

طريقة الاستعمال
عن طريق الفم
أخذ **كابتوفار®** على معدة فارغة مرة في اليوم، كل يوم في نفس الوقت من اليوم.
وضع الأقراص في كأس من الماء، عصير التفاح أو عصير البرتقال (100 الى 200 ملل)، تحرك حتى تذوب الأقراص تماما و يصبح السائل معكر. يشرب كل محتوى الكأس.يضاف القليل من الماء أو العصير لشطف كل ما تبقى في الكأس، ثم يشرب.
لا تذوب في المشروبات الغازية أو الحليب.
لاتمضغ، تكسر أو تسحق الأقراص. لا تبتلع الأقراص كما هي.
.ثم الانتظار على الأقل 30 دقيقة قبل تناول الطعام.
خذ **كابتوفار®** في نفس الوقت من اليوم سيساعدك أيضا على تذكر وقت أخذ الأقراص. مواصلة العلاج ب **كابتوفار®** كل يوم طالما طبيبك وصفه لك : هو علاج على المدى الطويل والذي يمكن أن تستمر لا عدة أشهر أو سنوات. طبيبك سوف يراقب بشكل منتظم مرضك، للتحقق ما إذا كان العلاج لديه التأثير المطلوب.
لا تتوقف عن أخذ **كابتوفار®** ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
إذا توقفت عن تناوله، لن يتم القضاء على الحديد الزائد من جسمك.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب

6 - موانع الاستعمال:
يمنع استخدامهذا الدواء ،في الحالات التالية:
-إذا لديك حساسية من دفيرازيروكس أو أي مكونات أخرى في هذا الدواء.
-إذا كان لديك مرض الكلى المعتدل أو الشديد
- اذا كنت تأخذ علاجا أخر لخالب الحديد

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7 - تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:
. لا ينصح بأخذ **كابتوفار®** إذا كان لديك متلازمة خلل تنسج النقوي SMD (انخفاض إنتاج خلايا الدم في نخاع العظام) في حالة متقدمة أو سرطان آخر في مرحلة متقدمة.
استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ **كابتوفار®**
.إذا كانت لديك مشكلة في الكلى أو الكبد.
. إذا كان لديك مشكلة في القلب ناتج عن الحديد الزائد.
. إذا لاحظت وجود انخفاض كبير في كمية البول (عرض لوجود مشاكل كلوية).
.إن ظهرلديك طفح جلدي شديد أو صعوبات في التنفس ،دوخة أوانتفاخ أساسا في الوجه و الحلق (اعراض حساسية جلدية شديدة).
. اذا كان لديك طفح جلدي، احمرار الجلد، البثور على الشفاه العينين أو الفم ، تقشير البشرة،آلام في الحلق (اعراض حساسية جلدية شديدة).
.إذا لاحظت الاعراض التالية في نفس الوقت:نعاس،آلام في الجهة العلوية اليمنى من البطن،اصفرارا و زيادة اصفرار الجلد أو العينين و البول الداكن (اعراض على وجود مشاكل في الكبد)
. إذا كنت تتقيأ الدم و / أو لديك براز أسود.
. إذا شعرت بآلام في البطن متكررة، خاصة بعد أخذ **كابتوفار®**
.إذا واجهت حرقة متكررة في المعدة.
.إذا كان لديك الصفائح الدموية أو خلايا الدم البيضاء منخفضة في اختبارات الدم الخاصة بك.
. إذا كان لديك عدم وضوح الرؤية.
. إذا كنت تعاني من الإسهال أو القيء.
. إذا كان أي من هذه الحالات تنطبق عليك ، تحدث الى طبيبك فورا.
سيكون لديك اختبارات الدم والبول بانتظام أثناء علاجك،هذا سوف يحدد كمية الحديد في جسمك (مستويات الدم من الفيريتين) للتحقق ما إذا كان **كابتوفار®** يعمل،اختبارات الدم أيضا تسمح بمراقبة وظائف الكلى (نسبةالكرياتينين في الدم وجود البروتين في البول) و وظائف الكبد (مستويات الدم من الترانساميناسات). طبيبك قد يطلب منك إجراء خزعة الكلى، اذا اشتبه /اشتبهت بوجود تعفن كبير للكلى. يمكنك أيضا أن يطلب منك القيام بفحوصات IRM (التصوير بالرنين المغناطيسي) لتحديد كمية الحديد في الكبد. طبيبك سوف يأخذ بعين الاعتبار نتائج هذه التقييمات لتحديد الجرعة من **كابتوفار®** التي تناسبك و سيتم أيضا استخدام هذه التقييمات لتحديد متى يجب التوقف عن تناول **كابتوفار®** .
سيتم اختبار كل عام بصرك و سمعك خلال فترة العلاج كإجراء احتياطي.
لا ينصح استخدام هذا الدواء في المرضى الذين يعانون من عدم تحمل سكر اللبن، أعراض سوء امتصاص الجلوكوز و الغلاكتوز أو نقص اللاكتاز(أمراض وراثية نادرة).
كابتوفار® 250مغ يحتوي على صبغة أزوية **(E102) و قد يسبب حساسية.**
كبار السن (الذين تتراوح أعمارهم بين 65 سنة وما فوق)
كابتوفار® يمكن استخدامه لدى المرضى المسنين الذين تتراوح أعمارهم بين 65 سنة وما فوق في نفس الجرعة بالنسبة للبالغين آخرين. كبار السن أكثرعرضة للآثار الجانبية (خاصة الإسهال) من الأشخاص الأصغر سنا. قد يتطلب الامر مراقبة طبية صارمة للأعراض الجانبية التي قد تحتاج لتعديل الجرعة.
الأطفال و المراهقين
كابتوفار® يمكن استخدامها لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم من سنتين الى ما فوق الذين يتلقون عمليات نقل الدم بانتظام و لدى الأطفال والمراهقين الذين سنهم من 10 سنوات الى ما فوق و لا يتلقون نقل الدم بانتظام.سيضبط الطبيب الجرعة مع زيادة سن المريض.
لا ينصح ب **كابتوفار®** للأطفال دون سنتين .

في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

8- التفاعلات مع أدوية أخرى:
لتجنب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال.
خا صة ذا كنت تأخذ :
. أدوية أخرى لخالب الحديد التي لا يجب أخذها مع **كابتوفار®**
. مضادات الحموضة (الأدوية المستخدمة لعلاج حرقة المعدة) المحتوية على الألومنيوم ، والتي لا ينبغي أن تؤخذ مع **كابتوفار®**
.السيكلوسبورين (يستخدم لمنع رفض زرع أو مؤشرات أخرى مثل التهاب المفاصل الروماتويدي أو الاكزيما)
.سيمفاستاتين (تستخدم لخفض الكولسترول)
. بعض الأدوية ضد الألم أو المضادة للالتهابات (على سبيل المثال الأسبرين والايبوبروفين ، الستيرويدات القشرية).
.البايفوسفونيت عن طريق الفم (يستخدم لعلاج هشاشة العظام).
.الأدوية المضادة للتخثر (وتستخدم لمنع أو علاج جلطات الدم).
.أدوية منع الحمل (حبوب منع الحمل).
. البيبريديل،الإرغوتامين (تستخدم لمشاكل في القلب والصداع النصفي)
. ريباغلينيد (يستخدم في علاج مرض السكري)
.ريفاميبسين (يستخدم في علاج السل)
. الفينيتوين ، الفينوباربيتال ، كربمزبين(يستخدم لعلاج الصرع)
.ريتونافير(يستخدم في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)
.باكليتاكسيل (تستخدم في علاج السرطان)
. الثيوفيلين (يستخدم لعلاج أمراض الجهاز التنفسي مثل الربو)
.كلوزابين (يستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية مثل انفصام الشخصية)
.تيزانيدين (يستخدم لارتخاء العضلات)
.الكولسترامين (تستخدم لخفض مستويات الكولسترول في الدم)
قد تطلب فحوص اضافية لمراقبة نسبة هذه الأدوية في الدم

9-الحمل والرضاعة:
الحمل
اذا كنت حامل ، إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل ، استشيري طبيبك قبل اخذ هذا الدواء.
لاينصح استخدام **كابتوفار®** أثناءالحمل، الا اذا كانت ضرورة اخذه واضحة.
إذا كنت تستخدمين حاليا وسيلة لمنع الحمل عن طريق الفم أو رقعة منع الحمل لتفادي الوقوع في الحمل،عليك با ستخدام وسيلة إضافية لمنع الحمل أو مختلفة (مثلا الواقي الذكري) ، لأن **كابتوفار®** قد يقلل من فعالية وسائل منع الحمل عن طريق الفم أو رقعة منع الحمل.
الرضاعة
لا ينصح بالرضاعة الطبيعية خلال فترة العلاج **بكابتوفار®**

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء أثناء الحمل و الرضاعة

10 - السائقين ومستعملي الآلات:
إذا شعرت بدوار بعد أخذ **كابتوفار®** ،لا تقد السيارة أو لا تستخدم الآلات حتى تشعر بتحسن.

11 - الآثار غيرالمرغوبة:
مثل كل الادوية ، هذا الدواء من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة رغم أن ذلك لا يحدث عند جميع الأشخاص.
معظم هذه الآثار تكون خفيفة الى معتدلة وتختفي عادة بعد بضعة أيام إلى بضعة أسابيع من العلاج.
بعض الآثار الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج إلى تدخل طبي فوري.
هذه الآثار الجانبية قليلة التكرار أو النادرة:
- إذا ظهر لديك طفح جلدي شديد، أو صعوبة في التنفس، الدوخة أوانتفاخ في الوجه و الحلق (علامات حساسية شديدة).
-إذا كان لديك طفح جلدي شديد، احمرار في الجلد، و ظهورفقاعات في الشفتين و العينين أو الفم، تقشير الجلد ،الم في الحلق(علامات حساسية جلدية خطيرة).
-إذا لاحظت نقص كبير في حجم البول(دليل على وجود مشاكل كلوية)
-إذا لاحظت الاعراض التالية في نفس الوقت :نعاس،آلام في الجهة العلوي اليمنمن البطن، اصفرار، زيادة اصفرار الجلد أو العينين و البول الداكن (اعراض على وجود مشاكل في الكبد)
- إذا كنت تتقيأ الدم و / أو لديك براز أسود.
- إذا شعرت بآلام بطنية متكررة، خاصة بعد الاكل او أخذ **كابتوفار®**
-إذا شعرت بحرقة في المعدة باستمرار.
-إذا لاحظت نقص جزئي في الرؤية لديك.
توقف عن تناول هذا الدواء و أخبر طبيبك فورا.
بعض الآثار الجانبية يمكن أن تكون خطيرة.
هذه الآثار الجانبية قليلة التكرار:
-اذا أصبحت لديك الرؤية مضطربة أو غير واضحة.
-اذا انخفضت حاسة السمع لديك.
أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
آثار جانبية أخرى
الآثار الجانبية كثيرة التكرار
-نتائج غير طبيعية لفحوص الوظيفة الكلوية.
الآثار الجانبية المتكررة
-اضطرابات معدية -معوية مثل الغثيان ،القيء ، الإسهال ،آلام البطن ،الانتفاخ ، الإمساك، ، عسر الهضم.
- طفح جلدي
- آلام في الرأس
-اضطراب فحوص الوظيفة الكلوية.
- الحكة
- اضطراب فحوص البول (البروتينات في البول)
اذا شعرت بحدة أحد هذه الآثار، الرجاء إبلاغ الطبيب
الآثار الجانبية قليلة التكرار
- دوخة
- حمى
- التهاب الحلق
- انتفاخ الذراعين والساقين
- تغير لون الجلد
- قلق
- اضطرابات النوم
- التعب
اذا أحسست بشدة أي من هذه الآثار، الرجاء إبلاغ الطبيب.
الآثار الجانبية غير محددة التكرار
- نقص عدد الخلايا التي تساعد في عملية التخثر (قلة لصفيحات)، عدد خلايا الدم الحمراء (تفاقم فقر الدم)، عدد كريات الدم البيضاء(العدلات)،أو عدد جميع أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة)
- تساقط الشعر
- حصى الكلى
- ضعف تدفق البول
- تشكيل ثقب في المعدة أو الأمعاء
- نسبة غير طبيعية من الحمض في الدم

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة

12 - الجرعة الزائدة:
في حالة تجاوز جرعة **كابتوفار®** أو شخص اخر أخذ الأقراص بطريق الخطأ أخبر طبيبك فورا أو مصلحة الاستعجالات في المستشفى. أربهم علبة الأقراص.
قد يكون العلاج الطبي ضروريا.

13 - نسيان جرعة اوعدة جرعات:
ان نسيت تناول الجرعة ، تناولها في نفس اليوم حالما تدرك ذلك.خذ الجرعة الموالية في الوقت المعتاد، لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة التي نسيت اخذها.

14 – الحفظ:
يحفظ داخل العلبة الخارجية الاصلية ، في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م.بعيدا عن الرطوبة
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة

القائمة I
مقررالتسجيل رقم:
كابتوفار® 125 مغ: 17/24 D 017/447
كابتوفار® 250 مغ: 17/24 D 018/447
كابتوفار® 500 مغ 17/24 D 019/447

صاحب مقررالتسجيل:
مخابر بيكر
حي عيسات إيدير، الدار البيضاء 16100، الجزائر.

الصانع المعني:
مخابر بيكر - الجزائر
م.ن. إضافة الدار البيضاء، حي فاطمة نسومر
رقم 18 الدار البيضاء 16100، الجزائر.

KAP125/N-01 و KAP250/N-01 و KAP500/N-01

تاريخ مراجعة النّشرة: **فيفري2017**