

CARIBAN 10 MG / 10 MG

Modified release hard capsules

Doxylamine succinate / Pyridoxine hydrochloride

Please read all this leaflet carefully before you start taking this medicine. It contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

Contents of the leaflet

1. What is Cariban and what it is used for
2. What you need to know before you take Cariban
3. How to take Cariban
4. Possible side effects
5. How to store Cariban
6. Contents of the pack and additional information

1. What is Cariban and what it is used for

This medicine belongs to the group of anti-emetics and anti-nausea medicines and is indicated for the symptomatic treatment of nausea and vomiting during pregnancy in adults.

Cariban contains two medicines ('active substances') called: 'doxylamine succinate' and 'pyridoxine hydrochloride'. Doxylamine succinate belongs to a group of medicines called 'antihistamines'. Pyridoxine hydrochloride is another name for "Vitamin B6"

2. What you need to know before you take Cariban

Do not take Cariban:

- If you are allergic to doxylamine, pyridoxine or any of the other ingredients in this medicine listed in Section 6.
- If you are hypersensitive to antihistamines (allergy medications) derived from ethanalamine (such as diphenhydramine or carbinoxamine)
- If you are taking antidepressants such as monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) as Cariban may intensify and extend the side effects on the nervous system.
- If you are taking strong CYP450 isoenzyme inhibitors.
- If you suffer from porphyria (a rare metabolic disorder).
- If you have hereditary problems with fructose intolerance, poor absorption of glucose-galactose or sucrase-isomaltase deficiency.
- If you are vomiting for any other reason.

Warnings and precautions

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking Cariban.

You must consult a doctor before taking this medicine if you suffer from:

- Glaucoma (increased pressure on the eyes)

- If you suffer from a peptic ulcer (break in the lining of the stomach or first part of the intestine with narrowing of the digestive tract), pyloroduodenal obstruction (difficulty passing food from the stomach to the intestine) or obstruction in the neck of the bladder (urinary tract disease), urinary obstruction (difficulty urinating);

- Thyroid disorder.

- Heart disease and high blood pressure, as Cariban can aggravate the disease

- Prolonged QT interval syndrome (heart disease);

- Asthma and other respiratory disorders, such as chronic bronchitis (persistent inflammation of the bronchi) and pulmonary emphysema (disease which affects the lungs making breathing difficult) or chronic obstructive pulmonary disease (COPD), as Cariban can aggravate the disease.

- Kidney and/or liver diseases.

- Epilepsy, as it can aggravate the disease.

- Low levels of potassium in the blood or other electrolytic changes.

Cariban can increase sensitivity to light, therefore it is not recommended to sunbathe during treatment.

Cariban may mask symptoms that can affect your ears (such as dizziness), so you should consult your doctor if you are taking other medicines that might have the same effects.

Be aware of any signs of abuse or dependence on this treatment. If you have any substance use disorders (alcohol, medication or other), talk to your doctor.

Cariban contains pyridoxine hydrochloride (vitamin B6), therefore additional levels from diet and vitamin B6 supplements should be assessed.

Cariban can increase dehydration and cause heat stroke due to decreased perspiration.

You may feel sleepy after taking Cariban. If this happens do not do other activities that need your full attention - unless your doctor tells you it is ok to do so.

Children and adolescent

There is no data available on the safety and efficiency of Cariban in children under 18 years of age.

Other Medicines and Cariban

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might have to take any other medicines.

Cariban must not be taken concomitantly with the following medicines:

- Anticholinergics such as medicines for treating depression or Parkinson's disease, monoamine oxidase inhibitors or MAOIs (treatment for depression), antipsychotics (medicines for treating mental disorders), atropine medicines for the treatment of spasms or disopyramide (for the treatment of certain heart problems), as it may increase toxicity.
- central nervous system depressants (for example barbiturates,

hypnotics, sedatives, anxiolytics, opioid type analgesics, antipsychotics, procarbazine or sodium oxibate).

- Antihypertensive drugs (medicines for controlling blood pressure) with effects on the central nervous system such as guanabenz, clonidine or alpha-methyldopa.

- If you are taking other medicines that cause toxicity on the ear, such as carboplatin or cisplatin (medicines for treating cancer), chloroquine (medicine for treating or preventing malaria) and other antibiotics (medicines for treating infections) such as erythromycin or intravenous aminoglycosides, among others, as Cariban can mask the toxic effects of these medicines, so you should have periodic check ups on your ears.

- Medicines that reduce the elimination of other medicines such as derivatives of azole or macrolides, as these can increase the effects of Cariban.

- Some diuretics (medicines that increase the elimination of urine) and medicines with an action on the heart such as those used to treat arrhythmias (irregular heartbeat), some antibiotics, certain malarial drugs, certain antihistamines, certain medicines used to reduce lipids (fat) in the blood or certain neuroleptics (medicines used to treat mental disorders).

- Medicines that produce a photosensitive reaction (increased reaction of the skin when exposed to sunlight) such as some antiarrhythmics (amiodarone, quinidine), some antibiotics (tetracyclines, fluoroquinolones, azithromycin, erythromycin, among others) some, antidepressants (imipramine, doxepin, amitriptyline), some antifungal medicines (griseofulvin), antihistamines (promethazine, chlorpheniramine, diphenhydramine, among others), some anti-inflammatorys (piroxicam, naproxen, among others), some anti-viral drugs (amantadine, ganciclovir), some diuretics (furosemide, chlorothiazide), as these can cause additional photosensitive effects.

- Levodopa, as the pyridoxine in Cariban can reduce its effect.

- Medicines for treating epilepsy (phenobarbital, phenytoin) as pyridoxine can reduce their levels in the blood.

- Medicines such as hydroxyzine, isoniazid or penicillamine as, when combined with pyridoxine, they could cause vitamin B6 deficiency.

Interactions with diagnostic tests

This medicine may alter the following analytical tests: false negative in skin tests in which allergenic extracts are used (allergy tests). You should stop taking this medicine several days before taking the test.

Taking Cariban with food, drink, and alcohol

It may take longer for Cariban to take effect when the capsules are taken with food.

You should avoid drinking alcohol while taking Cariban as this can increase the toxicity of the medicine. See Section 3 How to take Cariban.

Pregnancy and breastfeeding

Cariban is intended for use in pregnant women. Cariban is not recommended if you are breastfeeding.

Driving and using machinery:

Cariban may cause drowsiness in some patients, so you should

avoid situations that require you to be alert, such as driving vehicles or handling machinery, at least during the first few days of treatment until you know how it affects you.

Cariban contains sucrose

This medicine contains sucrose. If your doctor has told you that you are intolerant to certain sugars, consult your doctor before taking this medicine.

3. How to take Cariban

Always take Cariban exactly as recommended by your doctor. Check with your doctor if you are not sure.

The recommended dose is 2 capsules at bedtime if the nausea and vomiting occur in the morning (Day 1). If this dose allows you to control your symptoms, continue taking two capsules. However, if symptoms persist into the afternoon of Day 2, the patient should continue the usual dose of two capsules at bedtime (Day 2) and on Day 3 take three capsules (one capsule in the morning and two capsules at bedtime). If these three capsules do not adequately control symptoms on Day 3, the patient can take four capsules starting on Day 4 (one capsule in the morning, one capsule mid-afternoon and two capsules at bedtime). The maximum daily dose is 4 capsules (one in the morning, another in middle of the afternoon and two at bedtime). The capsules must be swallowed whole, without chewing and on an empty stomach, with a sufficient amount of liquid, preferably water.

Use in children and adolescents:

The safety and efficacy of Cariban have not been established in children under 18 years of age.

If you take more Cariban than you should

If you have taken more Cariban than you should, consult your doctor or pharmacist immediately.

Symptoms of possible intoxications could be neurological alterations such as agitation, hallucinations, or intermittent seizures which, in extreme cases, might lead to a reduction in vital activity and result in coma. If any of these symptoms occur, you will be given the appropriate treatment.

If you forget to take Cariban

If you forget to take a dose of Cariban, take it as soon as possible. However, if it is nearly time for the next dose, skip the forgotten dose and continue with the normal dosage. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

Like all medicines, Cariban can cause side effects, although not everybody gets them.

Cariban side effects are in general mild and transient but are more common in the first few days of treatment.

Common side effects (can affect up to 1 in every 10 people): drowsiness and effects such as a dry mouth, constipation, blurred vision, urinary retention or increased bronchial secretion.

Uncommon side effects (can affect up to 1 in every 100 people): asthenia (weakness), peripheral oedema (swelling in the arms and legs), nausea, vomiting, diarrhoea, skin rash, tinnitus (ringing in the ears), orthostatic hypotension (head rush due to changes in posture),

diplopia (double vision), glaucoma, confusion or photosensitivity reactions.

Rare side effects (can affect up to 1 in every 1,000 people): restlessness, trembling, convulsions, or blood problems such as haemolytic anaemia.

Other side effects whose frequency is not known (frequency cannot be estimated from the available data): tachycardia (faster heart rate (heartbeats)), vertigo or dyspnea.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Cariban

Store below 25°C
Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the container. The expiry date is the last day of the month shown. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of any packaging and medicines you no longer require. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and additional information

What Cariban contains

The active ingredients are Doxylamine succinate 10 mg and Pyridoxine hydrochloride 10 mg.

The other ingredients are:

- The capsules contain: sucrose, corn starch, shellac, povidone, talc, methacrylic acid -methyl methacrylate copolymer and anhydrous colloidal silica.
- The capsule is composed of gelatin, indigo carmine (E132), quinoline yellow (E104) and titanium dioxide (E171).

What Cariban looks like and contents of the pack

Cariban is supplied in boxes containing 24 green capsules in two PVC/PVdC-aluminium blisters of 12 capsules in each.

Distributed By:
Versalya Pharma S.L. (Italfarmaco Group) San Rafael, 3 28108 – Alcobendas (Madrid) – Spain

Manufacturer:
ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milan (Italy)

Marketing Authorisation Holder:
Italfarmaco S.A. San Rafael 3
28108 - Alcobendas Madrid -Spain
Tel: 91 657 23 23

Most recent revision date of this leaflet: April 2024

CARIBAN 10 MG / 10 MG

Gélules à libération modifiée

Succinate de doxylamine / Chlorhydrate de pyridoxine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cariban et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cariban ?
3. Comment prendre Cariban ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cariban ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Cariban et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament appartient au groupe des médicaments dits antiémétiques et antinauséux. Il est préconisé pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements chez la femme enceinte.

Cariban est composé de deux principes actifs appelés : succinate de doxylamine et chlorhydrate de pyridoxine. Le succinate de doxylamine appartient au groupe de médicaments appelés "les antihistaminiques". Le chlorhydrate de pyridoxine est une autre dénomination de la Vitamine B6.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cariban ?

Ne prenez jamais Cariban :

- Si vous êtes allergique à la doxylamine, à la pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes hypersensible aux antihistaminiques (médicaments de l'allergie) dérivés de l'éthanolamine (tels que la diphenhydramine ou la carbinoxamine).

- Si vous prenez des antiépresseurs tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAOIs), car ce médicament peut aggraver et étendre les effets indésirables sur le système nerveux.

- Si vous prenez de puissants inhibiteurs de l'isoenzyme CYP450.

- Si vous souffrez de porphyrie (trouble du métabolisme très rare).

- Si vous présentez des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'un déficit en sucrase/isomaltase.

- Si vous souffrez de vomissements pour une autre raison.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cariban.

Consultez un médecin avant de prendre ce médicament, si vous

souffrez de :

- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),

- Ulcère peptique (érosion de la paroi de l'estomac ou du début de l'intestin avec rétrécissement du tube digestif), obstruction du pylore (difficulté à faire passer les aliments de l'estomac à l'intestin) ou obstruction du col de la vessie (maladie des voies urinaires), obstruction urinaire (difficulté à uriner),

- Trouble de la thyroïde,

- Maladie cardiaque et augmentation de la pression artérielle, car ce médicament peut aggraver la maladie.

- Prolongation de l'intervalle QT (maladie cardiaque),

- Asthme et autres troubles respiratoires, tels que la bronchite chronique (inflammation persistante des bronches) et l'émphysème pulmonaire (maladie qui affecte les poumons en rendant la respiration difficile) ou la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), car ce médicament peut aggraver la maladie,

- Maladies des reins et/ou du foie,

- Épilepsie, car ce médicament peut aggraver la maladie,

- Faible taux de potassium dans le sang ou autres anomalies électrolytiques.

Cariban peut provoquer des réactions de sensibilité à la lumière, il est donc recommandé d'éviter toute exposition au soleil pendant le traitement.

Cariban peut masquer des symptômes susceptibles d'affecter vos oreilles (tels que des vertiges). Consultez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'avoir les mêmes effets. Soyez conscient de tout signe d'abus ou de dépendance à ce traitement. Si vous avez des troubles liés à la consommation de substances (alcool, médicaments ou autres), parlez-en à votre médecin.

Cariban contient le chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6), par conséquent un apport supplémentaire de vitamine B6 à travers la diète ou les suppléments doit être évalué.

Cariban peut aggraver les symptômes de déshydratation et de coup de chaleur en raison de la diminution de la transpiration. Vous pouvez vous sentir somnolentes après avoir pris Cariban. Si cela se produit, ne faites pas d'autres activités qui nécessitent toute votre attention - à moins que votre médecin ne vous dise que vous pouvez le faire.

Enfants et adolescents
Aucune donnée n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de Cariban chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Cariban

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cariban ne doit pas être pris concomitamment avec les médicaments suivants:

- Anticholinergiques tels que les médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou MAOIs (médicaments pour la dépression), les antipsychotiques (médicaments utilisés pour le traitement des troubles mentaux), les atropines utilisées pour le traitement des spasmes ou le disopyramide (utilisé pour le traitement de certains problèmes cardiaques) car ils peuvent augmenter la toxicité.

- Inhibiteurs du système nerveux central (tels que barbituriques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques, analgésiques de type opioïde,

antipsychotiques, procarbazine ou l'oxibate de sodium).

- Antihypertenseurs (médicaments utilisés pour le contrôle de la pression artérielle) ayant un effet sur le système nerveux central tels que le guanabenz, la clonidine ou l'alpha-méthyloupa.

- Si vous prenez d'autres médicaments qui produisent une toxicité pour l'oreille, comme la carboplatine ou la cisplatine (médicaments utilisés pour traiter le cancer), la chloroquine (médicament utilisé pour traiter ou prévenir le paludisme) et certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections) comme l'érythromycine ou les aminoglycosides injectés, entre autres, car Cariban pourrait masquer les effets toxiques de ces médicaments. Par conséquent, contrôlez régulièrement l'état de vos oreilles.

- Médicaments qui diminuent l'élimination d'autres médicaments, tels que les dérivés azolés ou les macrolides, car ils peuvent augmenter l'effet de Cariban.

- Certains diurétiques (médicaments qui augmentent le débit urinaire).

- Médicaments agissant sur le cœur, tels que ceux utilisés pour traiter les arythmies (rythme cardiaque irrégulier), certains antihistaminiques, certains médicaments utilisés pour réduire le taux de lipides (graisses) dans le sang ou certains neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux).

- Médicaments produisant une réaction de photosensibilité (réaction cutanée exagérée lors d'une exposition au soleil) tels que certains antiarythmiques (amiodarone, quinidine), certains antibiotiques (tétracyclines, fluoroquinolones, azithromycine, érythromycine entre autres), certains antiépresseurs (imipramine, doxépine, amitriptyline), certains antifongiques (griséofulvine), les antihistaminiques (prométhazine, chlorphéniramine, diphenhydramine, entre autres), certains anti-inflammatoires (piroxicam, naproxène, entre autres), certains antiviraux (amantadine, ganciclovir), certains diurétiques (furosémide, chlorothiazide), car ils peuvent provoquer des effets photosensibilisants supplémentaires.

- Lévodopa, car la pyridoxine contenue dans Cariban pourrait diminuer son effet.

- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne), car la pyridoxine pourrait diminuer leur taux dans le sang.

- Médicaments tels que l'hydroxyzine, l'isoniazide ou la pénicillamine, car ces médicaments associés à la pyridoxine pourraient causer une carence en vitamine B6.

Interactions avec les tests diagnostiques

Ce médicament peut modifier les résultats des analyses suivantes : faux négatifs des tests cutanés utilisant des extraits allergéniques (tests d'allergie). Vous devez arrêter le traitement plusieurs jours avant le test.

Prendre Cariban avec des aliments, des boissons et de l'alcool
L'effet de Cariban pourrait prendre plus de temps à apparaître quand il est consommé avec les aliments.

Il faut éviter la consommation d'alcool en prenant Cariban, car celle-ci peut augmenter la toxicité du médicament. Voir rubrique 3 Comment prendre Cariban

Grossesse et allaitement

Cariban est préconisé pour usage chez la femme enceinte. Cariban

est déconseillé en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cariban peut provoquer de la somnolence chez certains patients. Les situations qui requièrent votre vigilance, comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, doivent donc être évitées au moins pendant les premiers jours de traitement, jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament agit sur vous.

Cariban contient du saccharose

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Cariban ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 gélules au coucher en cas de nausées et de vomissements survenant le matin (Jour 1). Si cette dose permet de contrôler les symptômes, continuez à prendre deux gélules. Cependant, si les symptômes persistent l'après-midi du Jour 2, la patiente doit continuer la dose normale de 2 capsules au coucher (Jour 2) et doit prendre 3 gélules le jour 3 (1 gélule le matin et 2 gélules au coucher). Si ces 3 gélules ne contrôlent pas adéquatement les symptômes au jour 3, la patiente peut prendre 4 capsules à partir du jour 4 (1 gélule le matin, 1 gélule en milieu d'après-midi et 2 gélules au coucher)

La dose maximale journalière est 4 gélules (une le matin, une en milieu d'après-midi et deux au coucher). Les gélules doivent être avalées entières, sans les mâcher et à jeun, avec une quantité suffisante de liquide, de préférence de l'eau.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Si vous avez pris plus de Cariban que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Cariban que vous n'auriez dû Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les signes d'une éventuelle intoxication sont des altérations neurologiques telles que l'agitation, des hallucinations ou des convulsions intermittentes, entraînant dans des cas extrêmes une diminution de l'activité vitale, voire un coma. En cas d'apparition de l'un de ces symptômes, un traitement approprié sera instauré.

Si vous oubliez de prendre Cariban :
Si vous oubliez une dose, prenez-la aussitôt que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Cariban peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables de Cariban sont généralement légers et transitoires et ils sont plus fréquents dans les premiers jours de traitement.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : somnolence et effets tels que sécheresse de la bouche, constipation, vision trouble, rétention urinaire ou augmentation des sécrétions bronchiques.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : asthénie (fatigue), œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes), nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, acouphènes (bruit dans les oreilles), hypotension orthostatique (étourdissement dû aux changements de postures), diplopie (vision double), glaucome, confusion ou réactions de photosensibilité.

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : agitation, tremblements, convulsions ou problèmes sanguins tels que l'anémie hémolytique.

Autres effets indésirables de fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) : tachycardie (accélération du rythme cardiaque), vertiges ou dyspnée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cariban ?

À conserver à une température inférieure à 25 °C. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des emballages et des médicaments dont vous n'avez pas besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

نشرة: معلومات للمستخدم

كاريبان ١٠مغ/١٠مغ

كبسولات صلبة معدلة التحرر

الدوكسيلامين سكسينات / بيريدوكسين هيدروكلوريد

اقرئي النشرة كلها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات تهملك.

- 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:

١ . ما هو كاريبان وما هي استعمالاته؟

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

٣ . كيف يؤخذ كاريبان؟

٤ . الآثار الجانبية المحتملة

٥ . كيف يحفظ كاريبان

٦ . محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو كاريبان وما هي استعمالته؟

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

يحتوي كاريبسان على مسادتين فعالتين وهما: "الدوكسيلامين سكسينات" و "البيرييدوكسين هيدروكلوريد". ينتمي الدوكسيلامين سكسينات الى مجموعة ما يسمى "بمضادات الهيستامسن". والبيرييدوكسين 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 البيرييدوكسين أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
انظري القسم ٦.

- إذا كنت شديدة الحساسية لمضادات الهيستامين (أدوية الحساسية) المشتقة من الإيثانو لامين (مثل الدايفينهيدرامين وكاربينوكسامين)

- إذا كنت تتناولين مضادات الاكتئاب مثل مثبطات أكسيداز 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 أبيض نادر للغاية).

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

- إذا كنت تعانين من القهيء 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 امراض 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.

انتهي 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).

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

- ليفودوبا لأن البيرييدوكسين الموجود في كاريبان يمكن أن يقلل من تأثيره.
- أدوية علاج الصرع (الفينوباربيتال، الفينيتوين) حيث إن البيرييدوكسين يمكن أن يخفض مستوياتها في الدم.
- الأدوية مثل الهيدروكسيزين، أيزونيازيد أو البنسلامين لأنها، إلى جانب البيرييدوكسين، قد تؤدي الى نقص في الفيتامين ب٦.

لا ينبغي أن يؤخذ كاريبان بالتزامن مع الأدوية التالية:
- مضادات الكولين مثل أدوية علاج الاكتئاب أو داء باركينسون، مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أو **MAOIs** (أدوية للاكتئاب)، مضادات الذهان (أدوية لعلاج الاضطرابات العقلية)، أدوية الأتروبين لعلاج التشنجات أو الديسوبيramid (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 أوكسبيبات 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 الكاربولبتين أو سيسبلاتين (أدوية لعلاج السرطان)، والكلوروكين (دواء لعلاج أو الوقاية من الملاريا) وبعض المضادات الحيوية (أدوية لعلاج الالتهابات) مثل الإريثروميسين أو حقن الأمينوجليكوزيدات وغيرها لأن كاريبان قد يخفي الآثار السامة لهذه الأدوية، لذلك يجب عليك التحقق من حالة السمع بشكل دوري.

- 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 الكاربولبتين أو سيسبلاتين (أدوية لعلاج السرطان)، والكلوروكين (دواء لعلاج أو الوقاية من الملاريا) وبعض المضادات الحيوية (أدوية لعلاج الالتهابات) مثل الإريثروميسين أو حقن الأمينوجليكوزيدات وغيرها لأن كاريبان قد يخفي الآثار السامة لهذه الأدوية، لذلك يجب عليك التحقق من حالة السمع بشكل دوري.

٣. كيف يؤخذ كاريبان؟

- الأدوية التي تحد من التخلص من أدوية أخرى مثل مشنقات الأرول 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).

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

الجرعة الموصى بها هي ٢ كبسولة عند النوم إذا كان الغثيان والقهيء يحدث في الصباح. (اليوم الأول). إذا نجحت هذه الجرعة بالسيطرة على الأعراض، فاستمري في تناول كبسولتين. أما، إذا استمرت العوارض حتى بعد ظهر اليوم الثاني، على المريضة أن تستمر بالجرعة المعتادة أي ٢ كبسولة عند النوم (اليوم الثاني) وتَأخذ 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 عا ماً.

إذا أُخذت 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.

الحمل والرضاعة الطبيعية

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 اليقظة، مثل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات، على الأقل خلال الأيام الأولى من العلاج حتى تعرفي كيف يؤثر عليك.

- 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).

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

الآثار الجانبية النادرة (قد تطال على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص): الأرق، الرعشة، التشنجات أو مشاكل الدم مثل فقر الدم الانحلالي.
الآثار الجانبية الأخرى غير المعروف مدى تواترها (لا يمكن تقدير تواترها من البيانات المتاحة): تسارع دقات القلب (النظم القلبي (دقات القلب) أسرع)، الدوار أو ضيق التنفس.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا عانيت من أي نوع من الآثار الجانبية، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي، حتى وإن كانت آثاراً محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انك تساعدين في اعطاء معلومات اضافية عن سلامة هذا الدواء عند الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

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 بيريرييدوكسين ١٠ ملغ.

المكونات الأخرى هي:

• تحتوي الكبسولات على: السكروز، نشا الذرة، صمغ اللك، البوفيدون، التلك، حمض الميثاكريليك - ميثيل ميثاكريلات كوبوليمر والسيليكا الغروية اللامانية.
• تتكون الكبسولة من الجيلاتين، كارمين النيلبي (E132)، الكينولين الأصفر (E104)، وثاني أكسيد التيتانيوم (E17١) .

شكل المنتج ومحتوى العبوة

يتوفر كاريبان في عبوات تحتوي على ٢٤ كبسولة خضراء في شريطين من

فقاعات من مادة PVC/PVdC الالو منيوم تحتوي كل فقاعة على ١٢ كبسولة

الموزع:

فيرساليا فارما س.ل. (إيتالفارماكو جروب)

سان رافايل 3 - 8 2810 الكوينداس - (مريد) - اسبانيا

المصنع:

إيتالفارماكو س.ب.أ

فيالي فولفيو تيستي، 330 - 20126 ميلانو (إيطاليا)

صاحب ترخيص التسويق:

إيتالفارماكو س.أ

سان رافايل 28108 - 3 - مريد - اسبانيا

هاتف: 916572323

آخر مراجعة لهذه النشرة بتاريخ نيسان 2024