

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبية فقط

پروزاك

كبسولات

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة على فلوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 20 ملغ

fluoxetine (as hydrochloride) 20 mg

المواد غير الفعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا

كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

ترفع الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق خطر السلوك والأفكار الانتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين اليافعين حتى عمر 25 سنة.

عند بدء العلاج بالدواء، على المتعالجين من كل الأعمار وأقربائهم، أن يراقبوا التغييرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية، وما شابه.

في حال طرأت مثل هذه التغييرات، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

1. لِمَ أُعَدَّ هذا الدواء؟

پروزاك مُعدّ لعلاج:

البالغين:

- نوبات الاكتئاب الكبرى
- اضطراب الوسواس القهري (OCD)
- النهام العُصابي (Bulimia nervosa): يتم إعطاء فلوكسيتين كعلاج مكملّ للعلاج النفسي بغرض تقليل نوبات الشراهة الخارجة عن السيطرة واضطراب التطهير (التفريغ).

أطفال ومراهقين من عمر 8 سنوات وما فوق:

- نوبة متوسطة إلى شديدة من الاكتئاب الكبير، إذا لم يستجب الاكتئاب لعلاج نفسي من 4-6 جلسات. يجب اقتراح أدوية مضادة للاكتئاب لطفل أو شخص شاب مصاب باكتئاب متوسط إلى شديد فقط بالدمج مع علاج نفسي متزامن.

المجموعة العلاجية:

ينتمي پروزاك إلى مجموعة الأدوية المضادة للاكتئاب من نوع المثبطات الانتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI).

**كيف يعمل پروزاك**

تتوفر في دماغ كل فرد مادة تُدعى سيروتونين. يوجد لدى الأفراد الذين يعانون من الاكتئاب، اضطراب الوسواس القهري أو الأهم العُصابي مستويات منخفضة أكثر من السيروتونين مقارنة بالآخرين. إن طريقة عمل پروزاك ومستحضرات SSRI الأخرى، ليست واضحة تمامًا، ولكنها قد تساعد من خلال رفع مستوى السيروتونين في الدماغ. من المهم علاج هذه الاضطرابات لمساعدتك على تحسين مزاجك. في حال لم يُعالج الاضطراب، قد لا يزول وقد يصبح شديدًا أكثر وصعبًا أكثر للعلاج. قد تحتاج إلى علاج لمدة عدة أسابيع أو أشهر للتأكد من أن الأعراض لديك قد زالت.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجي) لفلوكسيتين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6). إذا تطور لديك طفح أو ردود فعل تحسسية أخرى (مثل: حكة، انتفاخ في الشفتين أو الوجه أو ضيق في التنفس)، توقف عن تناول الكبسولات حالًا وتوجه إلى الطبيب فورًا.
- كنت تتناول أدوية أخرى تُعرف كمثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (MAOIs)، لأنه قد تحدث ردود فعل خطيرة، وحتى مميتة أيضًا (مثلًا: إيبرونيازيد المستعمل لعلاج الاكتئاب). يجب بدء العلاج بـ پروزاك فقط بعد مرور أسبوعين من إيقاف العلاج بمثبطات MAOI غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية.
- يُمنع تناول أي نوع من مثبطات MAOI غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية لمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول پروزاك. إذا وُصف لك پروزاك لفترة طويلة و/أو بجرعة عالية، على الطبيب أن يفكر في فاصل زمني أطول.
- كنت تتناول ميتوبرولول (لعلاج قصور عمل القلب)، لأن هناك خطر متزايد لأن يصبح نظم القلب لديك بطيئًا جدًا.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:**

قبل العلاج بـ پروزاك أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- مشاكل قلبية.
- ظهور سخونة، تصلب العضلات أو رجفة، تغييرات في حالتك النفسية، مثل الارتباك، العصبية والهيجان المفرط؛ ربما تعاني من "متلازمة السيروتونين" أو من "المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان". رغم أن هذه المتلازمة تحدث في أحيان نادرة، إلا أنها قد تسبب حالات تشكل خطرًا على الحياة؛ توجه إلى الطبيب حالًا لأنه ربما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بـ پروزاك.
- الهوس في الحاضر أو الماضي؛ إذا كنت تعاني من حالة هوس، توجه إلى الطبيب حالًا لأنه ربما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بـ پروزاك.
- سابقة من اضطرابات النزف أو ظهور كدمات أو نزف استثنائي، أو إذا كنت حاملًا (انظري البند 'الحمل').
- علاج متواصل بأدوية مميعة للدم (انظر 'ردود فعل بين الأدوية').
- صرع أو اختلاجات. إذا كنت تعاني من نوبة اختلاجات أو لاحظت ارتفاعًا لديك في وتيرة الاختلاجات، توجه إلى الطبيب حالًا لأنه ربما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بـ پروزاك.
- علاج متواصل بـ ECT [معالجة بالتخليج الكهربائي (صدمة كهربائية)].
- علاج متواصل بـ تاموكسيفين (المستعمل لعلاج سرطان الثدي) (انظر 'ردود فعل بين الأدوية').

- بدأت تشعر بعدم الراحة وعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة (akathisia). قد تؤدي زيادة جرعة بروزاك إلى تفاقم هذه الحالة.
- سكري (قد يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعة الإنسولين أو علاج آخر مضاد للإنسولين).
- مشاكل في الكبد (قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعتك).
- نظم قلب بطيء أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعرف أنك قد تعاني من نقص الأملاح نتيجة حالات الإسهال والتقيؤات الشديدة والمتواصلة، أو نتيجة استخدام أدوية مدرّة للبول.
- علاج متواصل بأدوية مدرّة للبول، لا سيما إذا كنت مُسناً.
- الزرق (ارتفاع الضغط داخل العين).

#### أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق

إذا كنت تعاني من اكتئاب و/أو من اضطرابات القلق، قد تعاني أحياناً من أفكار حول أذية نفسك أو من أفكار انتحارية. قد تتزايد هذه الحالة عند بدء العلاج بالأدوية المضادة للاكتئاب للمرة الأولى، إذ إن كل هذه الأدوية تحتاج إلى فترة زمنية كي تبدأ بالتأثير، وهي تستغرق عادة حوالي أسبوعين ولكنها قد تستغرق أحياناً وقتاً أطول. من المرجح أن تفكر على هذا النحو:

- إذا عانيت في الماضي من أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر بنفسك.
- إذا كنت شخصاً بالغاً يافعاً. تبين من معلومات متعلقة بتجارب سريرية أن هناك خطراً متزايداً لسلوك انتحاري لدى البالغين الذين أعمارهم أقل من 25 سنة، المصابين باضطرابات نفسية، والذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.

إذا كنت تعاني من أفكار لإلحاق الضرر بنفسك أو أفكار انتحارية في أي وقت كان، **توجه إلى الطبيب أو المستشفى حالاً. قد يساعدك أن تخبر أحد أفراد عائلتك أو صديق قريب** بأنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب أو القلق لديك قد تفاقم، أو فيما إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات في سلوكك.

#### الأطفال والمراهقون من عمر 8 حتى 18 سنة

يتعرض المتعالجون الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة لخطر متزايد لأن يعانون من أعراض جانبية، مثل محاولة الانتحار، أفكار انتحارية وعدوانية (خاصة عدوانية، سلوك معارض وغضب) عند تناول هذا النوع من الأدوية. يجب استعمال بروزاك لدى الأطفال والمراهقين من عمر 8 حتى 18 سنة فقط لعلاج نوبات الاكتئاب الكبيرة المتوسطة حتى الشديدة (بالدمج مع العلاج النفسي) ويجب عدم استعمال هذا الدواء لعلاج الحالات الأخرى.

بالإضافة إلى ذلك، هنالك معلومات محدودة فيما يتعلق بسلامة بروزاك على المدى الطويل فيما يتعلق بالنمو، النضج والتطور العقلي، العاطفي والسلوكي في هذه الفئة العمرية. مع ذلك، إذا كان عمرك دون 18 سنة، قد يصف لك طبيبك بروزاك لنوبات الاكتئاب الكبيرة المتوسطة حتى الشديدة، بالتزامن مع العلاج النفسي، لأنه قد قرر أن ذلك في مصلحتك. إذا كان عمرك دون 18 سنة ووصف لك طبيبك بروزاك، وتريد مناقشة هذا الأمر، فيرجى مراجعة طبيبك. إذا كان عمرك دون 18 سنة، عليك أن تخبر طبيبك إذا تطوّر لديك أي من الأعراض المذكورة أعلاه أو تفاقم أثناء تناول بروزاك.

يُمنع استعمال بروزاك لدى الأطفال دون عمر 8 سنوات.

#### اضطرابات في الأداء الجنسي

قد تؤدي أدوية مثل بروزاك (تدعى SSRI) إلى أعراض خلل الأداء الجنسي (انظر البند 4). في حالات معينة، استمرت هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

## يُمنع تناول بروزاك مع:

- مستحضرات معينة من نوع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (MAOIs)، قسم منها يستعمل لعلاج الاكتئاب. يُمنع استعمال MAOIs غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية مع بروزاك لأنه قد تحدث ردود فعل شديدة أو حتى مميتة (متلازمة السيروتونين) (انظر البند 'يُمنع استعمال الدواء إذا'). يمكن بدء العلاج بـ بروزاك فقط بعد مرور أسبوعين على إيقاف العلاج بـ MAOI غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (مثلاً: ترانيلسيبرومين - tranylcypromine). يُمنع تناول أي نوع من مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير القابل للانعكاس وغير الانتقائي لمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول بروزاك. إذا وُصف بروزاك لفترة طويلة و/أو بجرعة عالية، قد يحتاج الطبيب إلى التفكير في فاصل زمني يزيد عن 5 أسابيع.
- ميتوبرولول (metoprolol) عندما يُستعمل لعلاج قصور القلب؛ لأن هناك خطرًا مرتفعًا لأن يصبح نظم قلبك بطيئًا جدًا.

## قد يؤثر بروزاك في طريقة عمل الأدوية التالية (رد فعل):

- تاموكسيفين (tamoxifen)، يُستعمل لعلاج سرطان الثدي)، بما أن بروزاك قد يغيّر مستويات هذا الدواء في الدم، ما قد يؤدي إلى تقليل احتمال لتأثير تاموكسيفين، فقد يحتاج الطبيب إلى التفكير في أن يصف علاجًا آخرًا مضافًا للاكتئاب.
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI-A) بما في ذلك موكلوبيميد (moclobemide)، لينيزوليد (linezolid)، دواء مضاد حيوي) وكوريد الميثيل ثيونينيوم (methylthioninium chloride)، المعروف أيضًا باسم أزرق الميثيلين، وهو دواء يُستعمل لعلاج ميتهموغلوبينية الدم (methemoglobinemia) نتيجة التعرض للدواء أو لمادة كيميائية): بسبب خطر حدوث ردود فعل خطيرة أو حتى مميتة (متلازمة السيروتونين). يمكن بدء العلاج بـ فلوكسيتين بعد يوم من إيقاف العلاج بمثبطات MAOIs القابلة للانعكاس، ولكن قد يرغب الطبيب في متابعتك بعناية واستعمال جرعة منخفضة أكثر من أدوية MAOI-A.
- ميكويتازين (mequitazine)، لعلاج الحساسيات)، لأن تناول هذا الدواء مع بروزاك قد يزيد من خطر حدوث تغييرات في نشاط القلب الكهربائي.
- فنيوتونين (phenytoin)، لعلاج الصرع)، بما أن بروزاك قد يغيّر مستويات هذا الدواء في الدم، فقد يحتاج الطبيب إلى بدء علاج بـ فنيوتونين بحذر كبير وإجراء فحوصات متابعة عند إعطائه مع بروزاك.
- ليثيوم (lithium)، سيليجيلين (selegiline)، هيركوم (St. John's Wort)، ترامادول (tramadol)، مسكّن (آم)، تريبتانات (triptans)، لعلاج الشقيقة) وتريبتوفان (tryptophan): هناك خطر مرتفع لحدوث متلازمة السيروتونين المعتدلة عند تناول هذه الأدوية مع بروزاك. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات متابعة في أحيان قريبة أكثر.
- أدوية قد تؤثر في نظم القلب، مثل أدوية مضادة لاضطراب نظم القلب من مجموعتي IA و III وأدوية مضادة للذهان [مثل مشتقات فينوثيازين (phenothiazine)، بيموزيد (pimozide)، هالوبيريدول (haloperidol)]، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مستحضرات معينة مضادة للمكروبات [مثل: سبارفلوكساسين (sparfloxacin)، موكسيفلوكساسين (moxifloxacin)، إريثروميسين للإعطاء عبر الوريد (erythromycin IV)، بنتاميدين (pentamidine)]، علاج مضاد للملاريا، لا سيما هالوفانترين (halofantrine) أو مضادات هيستامين معينة [أستيميزول (astemizole)، ميزولاستين

(mizolastine)]، لأن تناول دواء واحد أو أكثر من هذه الأدوية مع بروزاك قد يزيد خطر حدوث تغييرات في النشاط الكهربائي للقلب.

- **مضادات التخثر** [مثل وارفارين (warfarin)]، **مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية - NSAID** [مثل إيبوبروفين (ibuprofen)، ديكلوفيناك (diclofenac)]، **أسبيرين وأدوية أخرى قادرة على تميع الدم** [بما في ذلك كلوزابين (clozapine) المستعمل لعلاج اضطرابات نفسية معينة]. قد يغير بروزاك تأثير هذه الأدوية على الدم. إذا بدأت أو توقفت عن العلاج بـ بروزاك عندما تتناول وارفارين، قد يحتاج الطبيب إلى إجراء فحوصات معينة، لملاءمة جرعة مضاد التخثر، وفحصك في أحيان قريبة أكثر.
- **سيبروهيبتادين (cyproheptadine)**، لعلاج الحساسيات؛ لأنه قد يقلل من تأثير بروزاك.
- **أدوية تقلل مستويات الصوديوم في الدم** [بما في ذلك أدوية تزيد التبول، ديسموبريسسين (desmopressin)، كاربامازيبين (carbamazepine) وأوكسكاربازيبين (oxcarbazepine)]؛ لأن هذه الأدوية قد تزيد خطر حدوث مستويات منخفضة جدًا من الصوديوم في الدم عندما يتم تناولها سوية مع بروزاك.
- **مضادات الاكتئاب**، مثل مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) الأخرى أو بوبروبيون (bupropion)، **مفلوكين (mefloquine)** أو **كلوروكوين (chloroquine)** (المستعملة لعلاج الملاريا)، **ترامادول (tramadol)**، المستعمل لعلاج الألم الشديد) أو **أدوية مضادة للذهان** مثل فينوثيازينات (phenothiazines) أو بوتيروفينونات (butyrophenones)؛ لأن بروزاك قد يزيد خطر حدوث اختلاجات عند تناول هذه الأدوية.
- **فليكايينيد (flecainide)**، **بروپافينون (propafenone)**، **نبيفولول (nebivolol)** أو **إنكايينيد (encainide)** (لعلاج مشاكل القلب)، **كاربامازيبين (carbamazepine)** (لعلاج الصرع)، **أتوموكسيتين (atomoxetine)** أو **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات** [مثل: إيميبرامين (imipramine)، **ديسبيرامين (desipramine)** و**أميتريبتيلين (amitriptyline)**] أو **ريسبيريدون (risperidone)** (لعلاج الفصام). بما أن بروزاك قد يغير مستويات هذه الأدوية في الدم، قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعتها عند إعطائها مع بروزاك.

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكنك تناول بروزاك مع أو بدون طعام وفقًا لرغبتك.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك تجنب استهلاك الكحول أثناء تناول هذا الدواء.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول هذا الدواء.

#### الحمل

تحدثي مع الطبيب في أسرع وقت إذا كنتِ حاملاً، إذا كنت قد تكونين حاملاً أو إذا تخططين للحمل.

تبين في أبحاث معينة أن هناك خطراً متزايداً لحدوث عاهات خلقية تلحق ضرراً في قلب الرضع الذين تناولت أمهاتهم فلوكسيتين خلال الأشهر الأولى من الحمل. في الفئة السكانية العامة، وُلد نحو 1 من أصل 100 رضيع مع عاهة قلبية. ارتفعت هذه الوتيرة إلى نحو 2 من أصل 100 رضيع كانت قد تناولت أمهاتهم فلوكسيتين.

عندما يتم تناولها خلال الحمل، لا سيما في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، قد تزيد أدوية مثل فلوكسيتين خطر حدوث حالة طبية شديدة لدى الرضع، المسماة فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، الذي يؤدي إلى تنفس سريع

لدى الرضيع، ويجعل لونه ضارب إلى الزرقة. تظهر هذه الأعراض عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة. إذا حدثت هذه الحالة لدى رضيعك، عليك التوجه إلى الممرضة القابلة و/أو إلى الطبيب فوراً.

إذا كنت تتناولين پروزاك قبيل نهاية الحمل، فهناك خطر مرتفع لحدوث نزف غزير من المهبل بعد الولادة فوراً، لا سيما إذا عانيت في الماضي من اضطرابات نزف. على الطبيب أو القابلة أن يكونا على علم أنك تتناولين پروزاك بحيث يمكنهما أن يسديا الاستشارة لك.

يُستحسن عدم استعمال هذا العلاج أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المحتملة أكبر من الخطر المحتمل. لذلك، قد تقرر إن أنت والطبيب إيقاف العلاج بـ پروزاك تدريجياً أثناء الحمل أو قبل الحمل. مع ذلك، وفقاً لظروفك، قد يقرر الطبيب أنه من الأفضل لك أن تواصل تناول پروزاك.

يجب توخي الحذر أثناء استعمال الدواء خلال الحمل، خاصة في المراحل المتأخرة من الحمل أو مباشرة قبل الولادة، بسبب الأعراض التالية التي تم الإبلاغ عنها لدى المولودين: عصبية، رجفة، ضعف العضلات، بكاء متواصل، وصعوبات في الرضاعة أو النوم.

#### الإرضاع

يُطرح فلوكسيتين عبر حليب الأم وقد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى الرضع. عليك الإرضاع فقط إذا كانت الرضاعة ضرورية تماماً. إذا استمرت الرضاعة، قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر من الدواء.

#### الإخصاب

في الأبحاث على الحيوانات، تبين أن فلوكسيتين يقلل جودة النطاف. من ناحية نظرية، يمكن لهذا الأمر أن يؤثر في الإخصاب، غير أنه لم يُشاهد حتى الآن تأثير على الإخصاب لدى البشر.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد تؤثر الأدوية النفسية مثل پروزاك في الحكم على الأمور أو التناسق لديك. لا يجوز لك سيطرة مركبة أو تشغيل ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر پروزاك عليك.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

#### البالغون:

الجرعة الموصى بها عادة هي:

- **نوبات الاكتئاب الكبير:** الجرعة المتبعة هي كبسولة واحدة (20 ملغ) في اليوم. قد يغير الطبيب الجرعة وفق الحاجة خلال 3-4 أسابيع من بدء العلاج. عند الحاجة، قد تُرفع الجرعة تدريجياً حتى حد أقصى مقداره 3 كبسولات (60 ملغ) في اليوم. يجب رفع الجرعة بحذر، لضمان أنه يتم إعطاؤك أخفض جرعة ناجعة. قد لا تشعر بتحسّن فوري بعد بدء العلاج بالدواء. هذه الحالة عادية، لأنه عادة لا يطرأ تحسّن على أعراض الاكتئاب إلا بعد مرور بضعة أسابيع منذ بدء العلاج. يجب معالجة المتعالجين الذين يعانون من الاكتئاب لمدة 6 أشهر على الأقل.
- **النهام العصبي (Bulimia nervosa):** الجرعة المتبعة هي 3 كبسولات (60 ملغ) في اليوم.

- اضطراب الوسواس القهري (OCD): الجرعة المتبعة هي كبسولة واحدة (20 ملغ) في اليوم. قد يغير الطبيب الجرعة وفق الحاجة بعد أسبوعين من العلاج. عند الحاجة، قد تُرفع الجرعة تدريجياً حتى حد أقصى مقداره 3 كبسولات (60 ملغ) في اليوم. إذا لم يطرأ تحسن خلال 10 أسابيع، سيفكر الطبيب في استبدال العلاج.

#### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين من عمر 8 حتى 18 سنة الذين يعانون من الاكتئاب:

يجب أن تبدأ العلاج وأن تكون تحت إشراف طبيب مختص. الجرعة الابتدائية هي 10 ملغ/يوم فلوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) تعطى كمحلول فموي (هناك دواء لشركة أخرى، والذي يتوفر كمحلول). بعد 2-1 أسبوعاً، قد يرفع الطبيب الجرعة إلى 20 ملغ/اليوم. يجب رفع الجرعة بحذر لضمان حصولك على أفضل جرعة ناجعة. قد يحتاج الأطفال ذو الوزن المنخفض إلى جرعات أقل. إذا كان هناك استجابة مرضية للعلاج، سيفحص الطبيب مدى الحاجة إلى استمرار العلاج بعد 6 أشهر. إذا لم يكن هناك تحسن في غضون 9 أسابيع، سيقوم الطبيب بإعادة تقييم علاجك.

#### المسنون:

يجب رفع الجرعة بحذر كبير والجرعة اليومية المتبعة عادة لا تتجاوز كبسولتين (40 ملغ)، الحد الأقصى من الجرعة هو 3 كبسولات (60 ملغ) في اليوم.

#### اضطرابات في أداء الكبد:

إذا كنت تعاني من مشاكل في أداء الكبد أو كنت تستعمل أدوية أخرى قد تؤثر على بروزاك، قد يقرر الطبيب وصف جرعة أقل، أو قد يوصي لك بتناول بروزاك مرة كل يومين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الكبسولات مع الماء.

يُمنع مضغ الكبسولات.

ليست هناك معلومات حول استعمال محتوى الكبسولة عبر أنبوب أنفي معدي.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

- إذا تناولت عدد كبير من الكبسولات أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب.
- خذ علبة بروزاك معك إن استطعت.

تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على: غثيان، تقيؤات، اختلاجات، مشاكل في القلب (مثلاً نظم قلب غير منتظم وسكتة قلبية)، مشاكل في الرئة وتغييرات في الحالة النفسية تتراوح بين الهيجان حتى الغيبوبة.

#### إذا نسيت تناول الدواء

- إذا فوّت تناول جرعة، لا تقلق. عليك تناول الجرعة القادمة في اليوم التالي، في الموعد الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.
- قد يساعدك تناول الدواء في ذات الساعة يومياً على تذكر تناوله بشكل منتظم.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

- يُمنع التوقف عن تناول پروزاك قبل استشارة الطبيب أولاً، حتى إذا بدأت تشعر أنه طراً تحسن على شعورك. من المهم أن تتابع تناول دوائك.
- احرص على تجنّب حالة من نقص في الكبسولات.

إذا توقفت عن تناول پروزاك، قد تشعر بالأعراض التالية (أعراض الفطام): دوام، شعور بالوخز مثل: دبابيس وإبر، اضطرابات في النوم (أحلام تبدو واقعية جداً، كوابيس، أرق)، شعور بنقص الراحة أو هيجان، ارهاق استثنائي أو ضعف، شعور بالقلق، غثيان/تقيؤات، رجفة، حالات صداع.

يكتشف معظم الأفراد أن كل الأعراض المتعلقة بإيقاف تناول پروزاك معتدلة وتزول خلال بضعة أسابيع. إذا كنت تعاني من أعراض عندما تقوم بإيقاف العلاج، توجه إلى الطبيب.

عند إيقاف العلاج بـ پروزاك، يساعدك الطبيب على تقليل الجرعة ببطء خلال أسبوع أو أسبوعين - من المتوقع أن يساعد هذا الأمر في تقليل احتمال التعرض لأعراض الفطام.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطيبة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال پروزاك أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

- إذا كنت تعاني من أفكار لإلحاق الضرر بنفسك أو أفكار انتحارية في أي وقت كان، **توجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى (انظر البند 2).**
- إذا تطور لديك طفح أو رد فعل تحسسي مثل: حكة، انتفاخ الشفتين/اللسان أو صفير/ضيق في التنفس، **توقف عن تناول الكبسولات حالاً وبلغ الطبيب فوراً.**
- إذا كنت تشعر بعدم الراحة وكنت غير قادر على الجلوس أو الوقوف دون حركة، ربما تعاني من تعذر الجلوس (akathisia)؛ قد تؤدي زيادة جرعة پروزاك إلى تفاقم شعورك. إذا كنت تشعر وفق ما جاء أعلاه، **توجه إلى الطبيب.**
- **يجب إبلاغ الطبيب فوراً** إذا بدأ الجلد بالاحمرار أو إذا تطور لديك رد فعل جلدي آخر، إذا تطورت لديك حويصلات على الجلد أو إذا بدأ الجلد بالتقشر. هذا العرض نادر جداً.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين) هي: أرق، صداع، إسهال، غثيان وإنهاك.

عانى بعض المعالجين من الأعراض التالية:

- دمج من الأعراض (المعروفة بـ "متلازمة السيروتونين")، بما في ذلك سخونة غير مبررة مع وثيرة تنفس أو نظم قلب سريع جدًا، تعرّق، تصلب العضلات أو رجفة، ارتباك، هيجان متطرف أو نعاس (في حالات نادرة فقط)
- شعور بالضعف، نعاس أو ارتباك، خاصة لدى المسنين والأشخاص (المسنين) الذين يتناولون أدوية مدرة للبول
- انتصاب متواصل ومؤلم
- عصبية وهيجان متطرف
- مشاكل في القلب مثل نظم قلب سريع أو غير منتظم، إغماء، انهيار أو دوّار عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف، ما قد يشير إلى خلل في أداء نظم القلب.

إذا كان لديك أحد الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، عليك إبلاغ الطبيب فورًا.

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية أيضًا لدى الأشخاص الذين تناولوا بروزاك:

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)

- نقص الشعور بالجوع، تناقص الوزن
- عصبية، قلق
- عدم الهدوء، خلل في القدرة على التركيز
- شعور بالتوتر
- انخفاض الرغبة الجنسية أو مشاكل في الأداء الجنسي (تشمل عدم القدرة على الحفاظ على الانتصاب لإقامة علاقة جنسية)
- مشاكل في النوم، أحلام استثنائية، ارهاق أو نعاس
- دوّار
- تغيير في حاسة التذوق
- حركات ارتعاش لا يمكن السيطرة عليها
- تشوش الرؤية
- شعور بضربات قلب سريعة وغير منتظمة
- تورّد
- نتاؤبات
- صعوبات في الهضم، تقيؤات
- جفاف الفم
- طفح، شرى، حكة
- تعرّق مفرط
- ألم في المفاصل
- تبول بوتيرة أكبر
- نرف مهبلي غير مبرر
- شعور بالرجفة أو القشعريرة

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)

- شعور بالانفصال عن الذات
- تفكير غريب
- مزاج عال بشكل استثنائي
- اضطرابات في الأداء الجنسي، بما في ذلك مشاكل في هزة الجماع، تستمر أحيانًا بعد إيقاف العلاج
- أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر للذات
- صرير الأسنان
- تشنجات العضلات، حركات غير إرادية أو مشاكل في التوازن أو التناسق
- اضطراب في الذاكرة
- توسع الحدقتين
- طنين في الأذنين

- ضغط دم منخفض
- ضيق في التنفس
- حالات رعاف
- صعوبات في البلع
- تساقط الشعر
- ميل متزايد لحدوث كدمات
- كدمات أو أنزفة غير مبررة
- تعرّق بارد
- صعوبة في التبول
- شعور بالحرارة أو البرد
- نتائج شاذة في فحوصات الكبد

#### أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

- مستويات منخفضة من الملح في الدم
- انخفاض تعداد الصفائح في الدم، مما يزيد من خطر التعرض للنزف أو الكدمات
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- سلوك متهور غير نموذجي
- هلوسات
- شعور بهيجان
- نوبات هلع
- ارتباك
- تأتأة
- عدوانية
- اختلاجات
- التهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)
- انتفاخ سريع للأنسجة حول العنق، الوجه، الفم، و/أو الحنجرة
- ألم في الأنبوب الذي ينقل الطعام أو الماء إلى المعدة
- التهاب الكبد
- مشاكل في الرئتين
- حساسية لضوء الشمس
- ألم في العضلات
- مشاكل في التبول
- إنتاج الحليب

#### شيوع غير معروف (لم يتم تحديدها من المعلومات المتوفرة)

- نزيف غزير من المهبل بعد الولادة بوقت قصير (postpartum hemorrhage)، لمزيد من المعلومات، انظري 'الحمل' في الفصل 2.

**كسور في العظام** – شوهد خطر متزايد لحدوث كسور في العظام لدى متعالجين يتناولون هذا النوع من الأدوية.

من المتوقع أن تزول معظم هذه الأعراض الجانبية مع التقدم في العلاج.

لدى الأطفال والمراهقين (18-8 سنة): بالإضافة إلى الأعراض الجانبية المحتملة المفصلة أعلاه، قد يبطنى پروزاك معدل النمو أو ربما يؤخر النضج الجنسي. كما تم بشكل عام الإبلاغ عن سلوكيات تتعلق بالانتحار (محاولة الانتحار وأفكار انتحارية)، عدوانية، هوس وحالات رعاف لدى الأطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/اللويحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت C 30°.
- يجب حمايته من الضوء.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Starch flowable powder, dimeticone

مركبات الكبسولة:

Titanium dioxide, hydrated ferric oxide (yellow), patent blue V, gelatin.

Pharmaceutical grade edible printing ink. Based on shellac and containing hydrated ferric oxide (black) E172.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

پروزاك 20 ملغ هو كبسولة لونها أصفر وأخضر ومُعلّمة بالكتابة "Lilly 3105". يُسوّق المستحضّر ضمن لويحة ألومنيوم تحتوي على 7، 14، 28 أو 56 كبسولة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: باثيون فرنسا S.A.S، Bourgoin-Jallieu، فرنسا.

I PROZCP P 13

تم تحريرها في نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 046-82-26225-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

I PROZCP P 13