

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سرتراين تيقع 50 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

سرتراين (على شكل هيدروكلورايد) 50 ملغ

Sertraline (as hydrochloride) 50 mg

سرتراين تيقع 100 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

سرتراين (على شكل هيدروكلورايد) 100 ملغ

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أملك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

ماذا علي أن أعرف عن الدواء؟

إن الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان حتى عمر 25 سنة.

مع بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، مراقبة ومتابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاهم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.

فيإذا طرأت مثل هذه التغيرات، يجب التوجه حالا إلى الطبيب (أنظر الفقرة 2).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة أعراض الإكتئاب لدى مرضى مع أو بدون سابقة لهوس. بعد الحصول على إستجابة كافية، فإن مواصلة العلاج بالدواء هو أمر ناجح لمنع تكرار عوارض الإكتئاب الأولية أو عوارض إكتئابية متكررة إضافية.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي الدواء إلى فصيلة الـ SSRI، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

● كنت تتناول أو تناولت أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أو كسيماز (مثل: سيليجيلين، موكلوباميد) أو أدوية مشابهة للمثبطات مونوأمين أو كسيماز (مثل لينزوليد). يجب الإنتظار أسبوع على الأقل بعد إنتهاء العلاج بـ سرتراين وبدء العلاج بمثبطات مونوأمين أو كسيماز. كما أنه، عليك الإنتظار فترة أسبوعين على الأقل بعد إنتهاء العلاج بـ مثبطات مونوأمين أو كسيماز وبدء العلاج بـ سرتراين.

● كنت تتناول بنفس الوقت دواء بإسم پيموزيد (دواء مخصص للإضطرابات النفسية مثل الذهان).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ سرتراين تيقع، إحك للطبيب إذا:

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع أو من سابقة لإختلاجات. يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا حدث إختلاج.

● عانيت في الماضي من إضطراب الهوس الإكتئابي (إضطراب ثنائي القطب) أو من إنفصام الشخصية. يجب إبلاغ الطبيب في الحال عند ظهور أعراض لهوس.

● لديك أو كانت لديك أفكار لإلحاق الأذى الذاتي أو أفكار إنتحارية (أنظر في سياق هذه الفقرة "أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك").

● وجدت لديك متلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المتلازمة في حالات نادرة عند إستعمال أدوية معينة بنفس الوقت مع هذا المستحضر (للأعراض أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية"). من المفترض أن يبلغك طبيبك إذا عانيت من هذه المتلازمة في السابق.

● لديك نسب منخفضة من الصوديوم في الدم، وذلك لأن العلاج بـ سرتراين تيقع قد يؤدي لذلك. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية معينة لمعالجة إرتفاع ضغط الدم، حيث أن هذه الأدوية من شأنها أيضاً أن تغير نسبة الصوديوم في الدم. يجب الحذر خاصة لدى الأشخاص المسنين، لأن الخطورة لديهم أكبر.

● كنت تعاني من مرض في الكبد. من شأن الطبيب أن يقرر خفض المقدار الدوائي المعطى في هذه الحالة.

● كنت تعاني من السكري. إن إستعمال هذا المستحضر من شأنه أن يؤثر على نسب الجلوكوز بدمك ولذلك من شأنه أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري لديك.

● لديك سابقة لإضطرابات نزفية (ميل لتطويع أنزفة دموية)، أو إذا كنت في فترة الحمل (أنظري فقرة "الحمل الإرضاع والخصوبة") أو كنت تستعمل أدوية لتميع الدم (مثل حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو وارفارين) أو أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف.

● كنت تخضع للعلاج بالصدمات الكهربائية (ECT).

● كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العينين).

● كنت تعاني من عدم إنتظام نظم القلب، بعد فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) والذي يعرف بإطالة مقطع QT.

● كنت تعاني من مرض قلبي، نسب منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم، سابقة عائلية لإطالة مقطع QT، نظم قلب بطيء وإستعمال متزامن لأدوية تطيل مقطع QT.

قلق الجلوس (Akathisia)/قلة الهدوء:

إن إستعمال الدواء له صلة بعدم الهدوء المزجج وبالحاجة للتحرك، وفي أحيان متقاربة بدون القدرة على الجلوس أو الوقوف من دون التحرك (akathisia). يظهر هذا العرض على الأغلب خلال الأسابيع الأولى من العلاج. إن رفع المقدار الدوائي قد يلحق الضرر، بحيث إذا تطورت لديك مثل هذه الأعراض يجب إبلاغ طبيبك.

أعراض الفطام:

الأعراض الجانبية المتلفة بالتوقف عن العلاج هي شائعة (أعراض الفطام)، خاصة عند التوقف المفاجئ عن العلاج (أنظر الفقرتين 3 و- 4). إن خطورة ظهور أعراض الفطام تتعلق بفترة العلاج، بالمقدار الدوائي وبوتيرة تخفيض المقدار الدوائي للدواء. عادة، تكون شدة تلك الأعراض بسيطة حتى متوسطة. لكن، قد تكون تلك الأعراض شديدة لدى بعض المتعالجين. تظهر تلك الأعراض على الأغلب في الأيام الأولى بعد التوقف عن العلاج. عادة تزول تلك الأعراض من تلقاء نفسها وتزول تدريجياً خلال أسبوعين. قد تستمر لدى بعض المتعالجين لفترة أطول (شهرين - ثلاثة أشهر لا بل أكثر من ذلك). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بتخفيض المقدار الدوائي بالتدريج لمدة عدة أسابيع أو أشهر وعليك إستشارة الطبيب دائماً عن الطريقة الأنسب لإيقاف العلاج.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك: إذا كنت مُكتئباً و/أو كنت تعاني من إضطرابات القلق، فمن الجائز أن تحصل لديك أحياناً أفكار لإلحاق الأذى الذاتي أو أفكار إنتحارية. قد تظهر تلك الأعراض بشكل أكثر عند بداية الإستعمال الأولى لأدوية مضادة للإكتئاب، وذلك لأنه يستغرق الأمر بعض الوقت إلى أن يبدأ تأثيرها، عادة حوالي الأسبوعين لا بل أكثر من ذلك في بعض الأحيان.

من الجائز أن يكون لديك إحتمال أكبر للتفكير على هذا النحو:

● إذا كانت لديك في السابق أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي.

● إذا كنت شاباً. لقد أظهرت معطيات من الأبحاث السريرية وجود خطورة زائدة لحدوث تصرف إنتحاري لدى كبار يقل عمرهم عن 25 سنة الذين يعانون من حالات نفسية والذين عولجوا بدواء مضاد للإكتئاب.

إذا وُجدت لديك أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي أو أفكار إنتحارية في أي وقت كان، إتصل بطبيبك أو توجه حالا إلى المستشفى. من الجائز أن تجد بأنه من المجدي بالنسبة لك مشاركة قريب عائلي أو صديق مقرب بأنك في حالة إكتئاب أو تعاني من إضطراب قلبي، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم أن يقولوا لك إذا كانوا يعتقدون بأنه طراً تفاهم في الإكتئاب أو في إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في تصرفاتك.

مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي:

إن أدوية مثل سرتراين تيقع (المسماة أيضاً SSRI) قد تؤدي لأعراض مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4). في بعض الحالات، إستمرت هذه الأعراض أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقون:

سرتراين تيقع غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بعض الأدوية تؤثر على طريقة عمل سرتراين تيقع، أو سرتراين تيقع بحد ذاته يمكن أن يقلل من نجاعة أدوية أخرى يتم تناولها بنفس الوقت.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت تتعالج بالأدوية التالية: أدوية تسمى مثبطات مونوأمين أو كسيماز، مثل: موكلوباميد (لمعالجة الإكتئاب) وسيليجيلين (لمعالجة داء باركنسون)، لينيزوليد (مضاد حيوي)، أزرق الميثيلين (لمعالجة إرتفاع نسب ميثيموغلوبين في الدم)، أدوية لمعالجة الإضطرابات النفسية مثل الذهان (بيموزيد).

إن إستعمال سرتراين تيقع سوية مع تلك الأدوية قد يؤدي لحدوث أعراض جانبية خطيرة.

بلغ طبيبك إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

● أدوية تحتوي على أمفيتامينات (التي تستعمل لعلاج إضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD)، النوم الإنتيابي وفرط البدانة).

● مستحضرات حاوية على نبتة هيبيريكوم (St. John's Wort) - من شأن تأثير نبتة هيبيريكوم أن يستمر لمدة أسبوع حتى أسبوعين.

● المنتجات الحاوية على الحمض الأميني تريبتوفان.

● مستحضرات لمعالجة الألم الشديد (مثل ترامادول).

● أدوية مستعملة للتخدير أو لمعالجة الألم المزمن (مثل: فنتانيل، ميفاكوريوم وسوكسينيل كولين).

● مستحضرات لعلاج الشقيقة (مثل: سوماتريبتان).

● أدوية لتميع الدم (وارفارين).

● أدوية لمعالجة الألم/التهاب المفاصل (مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية [NSAIDs]). مثل: إيبوبروفن، حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين].

● أدوية للتهدئة (ديازيبام).

● أدوية مُدرة للبول.

● أدوية لعلاج الصرع (فينيتوئين، فينوباربيتال، كاربامازيبين).

● أدوية لعلاج السكري (تولبوتاميد).

● أدوية لمعالجة فرط الحموضة، القرحة المعدية أو الحرقان (سيميتيدين، أوميبرازول، لانسوبرازول، بانتوبرازول، راببيرازول).

● أدوية لعلاج الهوس والإكتئاب (ليثيوم).

● أدوية أخرى لمعالجة الإكتئاب (مثل: أميتريبتيلين، نورتريبتيلين، نيفازودون، فلوأوكسيتين، فلوكسامين).

● أدوية لمعالجة مرض الفصام والإضطرابات النفسية الأخرى (مثل: پرفينازين، ليفومپيرومازين أو أولانزابين).

● أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم، ألم في الصدر أو لتنظيم وتيرة ونظم القلب (مثل: فيراپاميل، ديلتيازيم، فليكاينيد، پروپافينون).

● أدوية لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل: ريفامپيسين، كلاريتروميسين، تيليتروميسين، إريثروميسين).

● أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول).

● أدوية لمعالجة الـ HIV/الإيدز والتهاب الكبد C (مثبطات البروتياز مثل: ريتونافير، تيلابريفير).

● أدوية لمنع الغثيان والتقيؤات بعد عملية جراحية أو علاج كيميائي (أبريبيتانت).

● أدوية تعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (مثل: مضادات الذهان ومضادات حيوية معينة).

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع القرص مع القليل من الماء. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بالدواء، لأن هذا الأمر قد يؤدي لإرتفاع نسبة الدواء في الدم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء. إن سلامة إستعمال سرتراين لدى النساء الحوامل لم تُحدّد بعد بشكل قاطع. يُعطى سرتراين تيقع خلال فترة الحمل فقط إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة تفوق أية خطورة محتملة على الجنين.

إذا كنت تتناولين سرتراين تيقع قريباً من نهاية الحمل لديك فمن الجائز أن تتعرضين لخطورة زائدة لحدوث نزف مهبطي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لإضطرابات نزفية. يجب إعلام الطبيب أو القابلة إذا كنت تستعملين سرتراين تيقع خلال فترة الحمل. إن إستعماله خلال فترة الحمل، وخاصة في الثلث الأخير قد يزيد من خطورة حدوث حالة خطيرة لدى المولود تُسمى إرتفاع ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN). تُسبب هذه الحالة للطفل التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مائل للأزرق. تبدأ هذه الأعراض بالظهور عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي ولادة الطفل. فإذا حدث هذا الأمر لطفلك، فعليك التوجه حالا إلى طبيبك.

أعراض أخرى التي قد يعاني منها المولود، تظهر عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الولادة. الأعراض تشمل: صعوبة في التنفس، إزرقاق الجلد، جلد بارد أو ساخن أكثر من اللازم، إزرقاق الشفتين، تقيؤات أو صعوبات في الإطعام، إرهاق زائد، صعوبات في النوم، بكاء متواصل، تصلب أو إرتخاء العضلات، إرتجاج، عصبية أو تشنجات، زيادة المنعكسات، سخط، إنخفاض نسبة السكر في الدم.

إذا لاحظت ظهور إحدى تلك الأعراض لدى طفلك بعد الولادة، أو إذا كنت قلقاً من حالة طفلك، فإتصل بالطبيب.

هناك إثبات على أن سرتراين يُطرح في حليب الأم. لا يجوز إستعمال سرتراين تيقع إذا كنت مرضعة، إلا إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة من الدواء تفوق أية خطورة محتملة على رضيعك.

في الأبحاث التي أُجريت لدى الحيوانات ثبت أن بعض الأدوية مثل سرتراين تيقع قد تلحق الضرر بجودة النطاف. نظرياً، هذا الأمر قد يلحق الضرر بالخصوبة، ولكن حتى الآن لم يُلاحظ أي ضرر في الخصوبة لدى بني البشر.

السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يُضعف من قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. لذلك، لا يجوز سياقة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء على قدرتك على إجراء تلك النشاطات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 50 ملغ مرة في اليوم، في الصباح أو في المساء بالإمكان رفع المقدار الدوائي اليومي بفواصل قدرها 50 ملغ وبفواصل زمنية قدرها أسبوع على الأقل على إمتداد فترة قدرها أسابيع. المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به هو 200 ملغ مرة في اليوم.

يرشدك طبيبك لأي فترة من الزمن يجب إستعمال هذا الدواء. يتعلق ذلك بطبيعة مرضك وبمدى إستجابتك للعلاج بشكل إيجابي.

يتبع <

إن التحسن في الأعراض من شأنه أن يظهر بعد عدة أسابيع فقط. عادة، يجب الإستمرار في علاج الإكتئاب لمدة 6 أشهر بعد حصول التحسن.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى فيجب إعلام طبيبك، والتقيّد بإرشاداته للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. سرترايين تيفع 50 ملغ: بالإمكان شطر الأقراص في خط الشطر.

لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ والسحق. سرترايين تيفع 100 ملغ: بالإمكان شطر الأقراص في خط الشطر.

لا تتوفر معلومات بخصوص المضغ والسحق. إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

علامات فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل: نعاس، غثيان وتقيؤ، تسرع نظم القلب، قلة هدوء، رجفان، دوام وفي أوقات نادرة فقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تقوية المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الساعة المخصصة.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي في أي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. يرشدك الطبيب عن كيفية التوقف عن العلاج بشكل تدريجي لمدة عدة أسابيع، قبل التوقف عن إستعمال الدواء نهائياً.

إن التوقف المفاجئ عن الدواء قد يترافق بأعراض مثل: دوام، خدر، إضطرابات في النوم، قلق أو قلة هدوء، صداع، غثيان وتقيؤات، رجفان. الرجاء إبلاغ الطبيب، إذا قاسيت من أي عرض جانبي من تلك الأعراض الجانبية، أو من أعراض جانبية أخرى عند التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سرترايين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إن الغثيان هو العرض الجانبي الأكثر شيوعاً. الأعراض الجانبية تتعلق بالمقدار الدوائي وعلى الأغلب ما تزول أو تقل في العلاج المطول.

بلغ الطبيب في الحال:

إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية بعد إستعمال هذا الدواء. هذه الأعراض قد تكون خطيرة.

● إذا تطور لديك طفح جلدي شديد الذي يؤدي لظهور حويصلات (حمامي متعددة الأشكال)، (قد يؤثر أيضاً على الفم واللسان). هذه يمكن أن تكون أعراضاً لمتلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson Syndrome)، أو نخر البشرة السمي (Toxic Epidermal Necrolysis).

● يقوم طبيبك بإيقاف العلاج الخاص بك في هذه الحالات. رد فعل تحسسي أو حساسية، التي يمكن أن تشمل أعراضاً مثل: طفح جلدي حاك، صعوبات في التنفس، صغير، إنتفاخ في الجفنين، في الوجه أو في الشفتين.

● إذا كنت تعاني من قلة هدوء، إرتباك، إسهال، سخونة مرتفعة، إرتفاع ضغط الدم، تعرق زائد ونبض سريع. هذه أعراض متلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المتلازمة في حالات نادرة عند إستعمال أدوية معينة بنفس الوقت مع هذا الدواء.

● من شأن الطبيب في هذه الحالة أن يوقف علاجك. إذا حدث إصفرار في جلدك وفي عينيك، الأمر الذي من شأنه أن يدل على تضرر الكبد.

● إذا كنت تعاني من أعراض الإكتئاب مع أفكار لإلحاق الأذى الذاتي أو أفكار إنتحارية.

● إذا بدأت تشعر بالإحساس بقلّة راحة وكنت غير قادر على الجلوس أو الوقوف بدون حركة بعد بدء تناول هذا الدواء. عليك إبلاغ الطبيب إذا بدأت بالشعور بعدم الراحة.

● في حال معاناتك من نوبة (إختلاج).

● إذا حصل لديك عارض لهوس (أنظر الفقرة 2 - تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

لوحظت الأعراض الجانبية التالية في الأبحاث السريرية لدى البالغين وخلال إستعمال الدواء بعد تسويقه.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

● أرق، دوام، نعاس، صداع، إسهال، غثيان، جفاف في الفم، فشل في قذف السائل المنوي، إرهاق.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

● زكام، ألم في الحنجرة، رشح.

● إنخفاض الشهية للطعام، زيادة الشهية للطعام.

● قلق، إكتئاب، قلة هدوء، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، شعور غريب، كوابيس، تآكل الأسنان.

● رجفان، إضطرابات في عضلات الحركة (مثل: كثرة الحركة، توتر في العضلات، صعوبة في المشي، تصلب العضلات، تقلصات وحركات لا إرادية في حركة العضلات)*، تململ ووخز، توتر العضلات، عدم الإصغاء، تغيرات في المذاق.

● إضطرابات في الرؤية.

● طنين في الأذنين.

● ضربات قلب.

● هبات من الحر.

● تتأوب.

● إضطرابات هضمية، إمساك، ألم في البطن، تقيؤات، غازات.

● تعرق زائد، طفح.

● آلام في الظهر، ألم في المفاصل، ألم في العضلات.

● عدم إنتظام الطمث، مشاكل في إنتصاب القضيب الذكري.

● الشعور بوعكة، ألم في الصدر، ضعف، سخونة.

● تزايد الوزن.

● إصابة.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

● إلتهاب في الأمعاء، تلوث في الأذن.

● ورم.

● فرط حساسية، حساسية موسمية.

● إنخفاض نسبة هورمونات الغدة الدرقية.

● أفكار إنتحارية، سلوك إنتحاري*، إضطراب ذهاني، أفكار شاذة، لا مبالاة، هذيان، عدوانية، الشعور بنشوة، ذهان خيالي.

● نسيان، تناقص في الإحساس، تقلصات عضلية لا إرادية، إغماء، زيادة الحركة، شقيقة، إختلاج، دوام عند الوقوف، تضرر التنسيق، خلل في النطق.

● توسع الحدقتين.

● ألم في الأذنين.

● تسرع نبض القلب، مشاكل قلبية.

● أنزفة (مثل نزف في المعدة)*، إرتفاع ضغط الدم، تورّد، دم في البول.

● ضيق في التنفس، رعاف، صعوبات في التنفس، صغير.

● بران يشبه الزفت، إضطرابات في الأسنان، إلتهاب في المريء، مشاكل في اللسان، بواسير، تزايد إفراز اللعاب، صعوبة في البلع، تجشؤات، إضطراب في اللسان.

● إنتفاخ العينين، شرى، تساقط الشعر، حكة، نقط بنفسجية على الجلد، مشكلة في الجلد التي تترافق بحويصلات، جفاف الجلد، إنتفاخ في الوجه، تعرق بارد.

● إلتهاب المفاصل الضموري، تشنجات عضلية، تقلصات عضلية*، ضعف عضلي.

● زيادة في وتيرة التبول، صعوبة التبول، عدم التبول، سلس البول، تزايد التبول، تبول ليلي.

● إضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي لدى الرجال والنساء، نزف ملحوظ من المهبل، نزف مهبلي.

● إنتفاخ في الرجلين، قشعريرة، صعوبة في المشي، عطش.

● إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد، تناقص الوزن.

● بلّغ عن حالات لظهور أفكار إنتحارية وسلوك إنتحاري خلال فترة العلاج بـ سرترايين أو قريباً من التوقف عن العلاج بـ سرترايين (أنظر الفقرة 2).

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

● إلتهاب الرتج (Diverticulitis)، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية*، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء*.

● رد فعل تحسسي حاد، مشاكل في الغدد الصماوية*.

● إرتفاع الكوليسترول، إضطرابات في السيطرة على توازن السكر في الدم (سكري)، إنخفاض نسبة السكر في الدم، إرتفاع في نسب السكر في الدم*، إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم*.

● أعراض جسدية جراء التوتر أو الإنفعال، أحلام مفرّعة وشاذة*، التعلق بالأدوية، المشي خلال النوم، القذف المبكر للمني.

● سبات، حركات شاذة، صعوبة الحركة، فرط الأحاسيس، صداع حاد، وفجائي (قد يكون علامة لحالة خطيرة التي تُشرك تضيق عكوس للأوعية الدموية في الدماغ)*، إضطرابات في الحس.

● رؤية نقط، جلوكوما، إزدواج الرؤية، حساسية العين للضوء، دم في العين، إختلاف في حجم الحدقتين*، إضطراب في الرؤية*، مشكلة في الدموع.

● نوبة قلبية، دوام، إغماء أو إنزعاج في الصدر التي قد تكون علامات لتغير في النشاط الكهربائي (الذي يمكن ملاحظته في التخطيط الكهربائي للقلب) أو عدم إنتظام نظم القلب*، نبض بطيء.

● خلل في جريان الدم في الأطراف.

● تنفس سريع، تندب متقدم لنسيج الرئة (مرض رئوي خلالي)*، تضيق في الحنجرة، صعوبة في النطق، تنفس بطيء، حازوقة.

● شكل لمرض رئوي يحدث فيه تزايد في عدد الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) (إلتهاب الرئة اليوزيني).

● تقرحات في الفم، إلتهاب في البنكرياس*، دم في البراز، تقرحات في اللسان، ألم في الفم.

● مشاكل في وظائف الكبد، خلل خطير في وظائف الكبد*، إصفرار الجلد والعيّن (يرقان)*.

● رد فعل جلدي للشمس*، وذمة الجلد*، تغير في بنية الشعر، رائحة غريبة للجسم، طفح في جريبات الشعر، تفكك نسيج العظم*، إضطراب في العظام.

● صعوبة في بدء التبول، تناقص التبول.

● إفراز من الثديين، جفاف في المهبل، إفرازات من الأعضاء التناسلية، ألم وإحمرار في منطقة القضيب الذكري والقلفة، تضخم الثديين*، إنتصاب متواصل للقضيب الذكري.

● فتق، قلة تحمل الأدوية.

● إرتفاع في نسب الكوليسترول في الدم، عدم سلامة الفحوص المخبرية*، تغيرات في جودة النطاف، مشاكل في التخصر*.

● توسع أوعية دموية.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد):

● كزاز الفك*.

● التبول الليلي*.

● فقدان جزئي للرؤية.

● إلتهاب الأمعاء الغليظة (الذي يسبب الإسهال).

● نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة (نزف بعد الولادة)، لمعلومات إضافية أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" تحت الفقرة 2*.

الأعراض الجانبية التي بلّغ عنها خلال إستعمال الدواء بعد بداية تسويقه معلمة بـ *

الأعراض التي قد تظهر في حال التوقف عن العلاج:

في حال توقفت عن تناول الدواء بشكل مفاجئ، فمن الجائز أن تتطور لديك أعراض جانبية مثل: دوام، إضطرابات في النوم، عصبية أو قلق، صداع، غثيان، تقيؤ ورجفان (أنظر الفقرة 3).

لوحظت زيادة في خطورة حدوث كسور في العظام لدى المرضى الذين إستعملوا أدوية من هذا النوع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء في مكان جاف، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

سرترايين تيفع 50 ملغ:

Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate dihydrate, croscarmellose sodium, povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, macrogol, polysorbate, indigo carmine (E132).

سرترايين تيفع 100 ملغ:

Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate dihydrate, croscarmellose sodium, povidone, polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

سرترايين تيفع 50 ملغ: قرص مطلي بيضوي الشكل، بلون أزرق سماوي. في جانب واحد من القرص يوجد خط للشطر والأرقام "9" و-"3" مطبوعة على جانبي خط الشطر. في الجانب الثاني للقرص مطبوع الرقم "7176".

كمية الأقراص في العبوة: 28 أو 30 قرصاً.

سرترايين تيفع 100 ملغ: قرص مطلي بيضوي الشكل، لونه أصفر فاتح. في جانب واحد من القرص يوجد خط للشطر والأرقام "9" و-"3" مطبوعة على جانبي خط الشطر. في الجانب الثاني للقرص مطبوع الرقم "7177".

كمية الأقراص في العبوة: 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ص، شارع دفوراً هنفيته 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد النشرة في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سرترايين تيفع 50 ملغ: 132.12.30899

سرترايين تيفع 100 ملغ: 132.13.30900

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

SERT TAB PL SH 151023