

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رسيیتال 20 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من رسيیتال 20 على:

سيیتالوبرام (على شكل هيدروبروميڊ) 20 ملغ

يحتوي كل قرص من رسيیتال 40 على:

سيیتالوبرام (على شكل هيدروبروميڊ) 40 ملغ

<div></div>
<div></div>
معلومات حول المركبات غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك لإواء تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
يوصي بإعطاء هذه النشرة لفرد من العائلة أو لشخص آخر قريب منك لقراءتها.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تحذير: أفكار وسلوك إنتحاري

تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المرافقين والشباب اليافعين حتى عمر 25 سنة.
عند بدء العلاج بالدواء، على المتعالجين على كافة الأعمار وعلى أقربائهم، متابعة التغيرات السلوكية مثل: تقادم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.
في حال طرأت تغيرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الفعالية الطبية:
لعلاج الإكتئاب وإضطراب القلق.
ينتمي رسيیتال لفصيلة الأدوية المضادة للإكتئاب المسماة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI).
ترفع هذه الأدوية نسب السيروتونين في الدماغ. تعتبر الإضطرابات في جهاز السيروتونين في الدماغ عاملاً مهماً في تطور الإكتئاب والأمراض المتعلقة به.
الفعالية الجلدية:
مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال رسيیتال إذا:

- كنت حساساً (الرجي) لسيیتالوبرام أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر المواد غير الفعالة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
إستشر الطبيب إذا كنت تتخذ عنه نك الإجازت أن تكون لديك حساسية.
- كنت معالجاً في نفس الوقت بأدوية من فصيلة مثبطات مونيأامين أو أكسبياز (MAOI) مثل: فينيلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلاميد، ترانيسيبرومين وموكلوبيميڊ (ستعمل لعلا الإكتئاب)؛ سيليجيلين (لعلاج مرض الباركنسون)؛ لينزوليڊ (مضاد حيوي). حتى إذا كنت قد إنتهيت من تناول أحد الأدوية التالية من فصيلة مثبطات مونيأامين أو أكسبياز: فينيلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلاميد أو ترانيسيبرومين فيجب عليك الإنتظار أسبوعين قبل أن تبدأ تناول أقراص رسيیتال. يجب الإنتظار يوماً واحداً بعد التوقف عن تناول موكلوبيميڊ. بعد التوقف عن تناول رسيیتال يجب الإنتظار أسبوعاً واحداً قبل تناول أي دواء من فصيلة مثبطات مونيأامين أو أكسبياز.
- كنت تعانين منذ الولادة أو أعانيت في الماضي من أحداث لنظم غير إعتيادي للقلب (يمكن رؤيتها في التخطيط الكيربرائي للقلب، فحص لتقييم الأداء الوظيفي للقلب).
- كنت تتناول أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب أو أدوية التي من شأنها أن تؤثر على نظم القلب (أنظر الفقرة 4 "التداخلات والتفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ رسيیتال، إحك لطبيبك إذا وُجِدَ لديك مشاكل طبية أياً كانت بالأخص إذا:

- وُجِدَ لديك سابقة من إضطرابات نرف أو إذا أعانيت في الماضي من نرف في المعدة أو الأمعاء أو إذا كنت حاملاً (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والحصوبة").

- وُجِدَ لديك مرض في الكبد.
- وُجِدَ لديك مرض في الكلى.
- وُجِدَ لديك مرض السكرى (من الإجازت أن تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي لأدوية السكري).
- وُجِدَ لديك صرع أو سابقة من النوبات أو الإختلاجات.

- وُجِدَ لديك إضطراب هوس أو قلق.

وُجِدَ لديك إخفاض في نسب الصوديوم في الدم.

- كنت معالجاً بالمضامد الكيرباتية (ECT).
- كنت تعانين أو أعانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للقلب أو إذا أعانيت مؤخرًا من نوبة قلبية.
- وُجِدَ لديك نظم قلب منخفض أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعلم أنه قد يتطور لديك إنخفاض بنسب الأملاح في الدم، نتيجة إسهال شديد مطول وتقنيات أو نتيجة تناول أدوية مُدرة للبول.
- عانيت من تسارع أو عدم إنتظام نظم القلب، إغماء، إتهيار أو دوران أثناء الإنتقال إلى وضعية الوقوف الذي قد يشير إلى عدم سلامة أداء نظم القلب.
- وُجِدَ لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين).
- رِجاءً إستشر الطبيب، حتى لو حدثت لك الحالات المذكورة أعلاه في وقت ما في الماضي، إنتهيه

- قد يدخل بعض مرضى الهوس-الإكتئابي في مرحلة من الهوس. هذه المرحلة تتميز بتبادل سريع وغير عادي للأفكار، فرح لا يناسب الموقف وفرط من النشاط البدني. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض - راجع الطبيب.
- أعراض مثل عدم هدوء، صعوبة الجلوس أو الوقوف بدون حركة يمكنها أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج. توجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت هذه الأعراض.
- قد تسبب أدوية مثل رسيیتال (المسماة SSRI/SNRI) أعراض إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). في حالات معينة إستمرت الأعراض حتى بعد إيقاف العلاج.

معلومات خاصة تتعلق بمرضك

كما هو الحال مع أدوية أخرى ستعمل لعلاج الإكتئاب أو الأمراض المرتبطة بذلك، فإنه لا يتم إحراز التحسن بشكل فوري. بعد بدء العلاج بـ رسيیتال، من الإجازت أن تمر عدة أسابيع إلى أن تشعر بتحسن.

في بداية العلاج، يقاسي بعض المتعالجين قلقاً متزايداً الذي يخفني في وقت لاحق من العلاج. بموجب ذلك، من المهم جداً اتباع بعلاجات الطبيب بشكل دقيق، وعدم إيقاف العلاج أو تغيير المقدار الدوائي قبل إستشارة الطبيب.

أفكار إنتحارية أو تقادم الإكتئاب أو إضطراب القلق

إذا كنت تعانين من الإكتئاب و/أو من إضطرابات القلق فيمكن أن تكون لديك أحياناً أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلقاء الضرر بنفسك.

من شأن هذه الأفكار أن تزداد في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، وذلك لأن التأثير المضاد للإكتئاب للدواء يستغرق وقتاً حتى تشعر به. عادةً أسبوعين، لكن قد يستغرق وقتاً أطول في بعض الأحيان.

هنالك إحتمال أكبر أن تفكر كذلك إذا:

- وُجِدَ لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلقاء الضرر بنفسك.
- كنت شاباً يافعاً. أظهرت معلومات من الأبحاث السريةية زيادة في خطورة حدوث سلوك إنتحاري لدى الشباب اليافعين (دون عمر 25 سنة) الذين يعانون من مرض نفسي حيث عولجوا بمضادات الإكتئاب.

إذا كنت تواجه من أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلقاء الضرر بنفسك، في أي وقت كان، تتحجج بشكل فوري إلى الطبيب المعالج أو توجه إلى المستشفى.

يوصي بإخبار قريب عائلة أو صديق مقرب بأنك تعانين من الإكتئاب أو من إضطراب قلق وأطلب منهم قراءة هذه النشرة.

أطلب منهم أن يخبروك إذا كانوا يعتقدون بأنه طراً تقادم في الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغييرات طرأ على سلوكك.

الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة

رسيیتال غير مخصص عادة للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.
عليك أن تعلم أن المتعالجين دون عمر 18 سنة الذين تناولوا أدوية من هذه الفصيلة، معرضون لخطورة متزايدة لحدوث أعراض جانبية مثل: محاولات الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصةً عدوانية، سلوك تمردى وغضب).
على الرغم من ذلك، بإمكان طبيبك أن يصف هذا الدواء للمتعالمين دون عمر 18 سنة إذا كان يعتقد أن هذا الأمر لصالحهم.
إذا وصف الطبيب هذا الدواء لمعالج يبلغ من العمر أقل من 18 سنة وكتبت معنياً بمناقشة ذلك - فراجع الطبيب ثانياً.

يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا أظهرت بعض الأعراض الجانبية التي فُصلت أو أنها تفاقمت، لدى متعالجين دون عمر 18 سنة يتناولون رسيیتال، كذلك، لم يتم بعد فحص تأثيرات السلامة طويلة الأمد لـ رسيیتال لدى هذه الفئة العمرية، فيحت التنمؤ، التضج والظهور العقلي-السلوكي.

التداخلات التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك

قد تؤثر الأدوية على عمل أدوية أخرى وهذا الأمر قد يسبب أحياناً أعراضاً جانبية خطيرة.
إحك لطبيبك أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، تناولت في الماضي أو من شأنك أن تتناول أية أدوية، بما في ذلك أدوية أخرى للإكتئاب (أنظر في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال رسيیتال إذا").

- المستحضر النهائي سانت جون وورث (هيبيريكوم بيرفوراتوم) - لا يجوز تناوله بالتزامن مع رسيیتال.

- مثبطات مونيأامين أو أكسبياز (MAOI) - لا يجوز تناول هذه الأدوية بالتزامن مع رسيیتال (أنظر في الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال رسيیتال إذا").

أخير الطبيب إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- لينزوليڊ (مضاد حيوي).
- سوماتريتان (لعلاج الشقيقة) أو ترامادول وبيوبروفين وأدوية مشابهة (مسكنات آلام قوية) - إذا تناولت هذه الأدوية سوية مع رسيیتال قد يؤدي إلى م تلازمة السيروتونين، حالة تشكل خطراً محتملاً على الحياة قد ترتبط المتلازمة بأعراض مثل تقلصات منتظمة، لإرادية العضلات، بما في ذلك العضلات التي تسيطر على حركة العين، عدم هدوء، هلوسة، سبات، فرط ترقق، إرتفاح، تزايد المنعكسات، زيادة التوتر العضلي، درجة حرارة الجسم ما فوق 98 درجة مئوية. توجه إلى الطبيب إذا شرحت بهذه الأعراض.
- ليثيوم (لمنع وعلاج الهوس) وتريپتوفان (أدوية لعلاج الإكتئاب).
- بيموزيد (مهدي للأعصاب) - لا يجوز تناوله بالتزامن مع رسيیتال.
- إيبيريامين وديزيبرامين (أدوية لعلاج الإكتئاب).
- أدوية تحتوي على سيليجيلين (ستعمل لعلاج مرض الباركنسون).
- سييميتيدين، لانسوبرازول وأوميپرازول (لعلاج قرحة المعدة)، فلوكونازول (ستعمل لعلاج التلوثات الفطرية)، فلوقوكسامين (لعلاج الإكتئاب) وتيكلوبيدين (ستعمل لتقليل خطورة حدوث سكتة)، قد تؤدي هذه الأدوية إلى إرتفاع في نسب سيیتالوبرام في الدم.

- ميفلوكوين (لعلاج الملاريا).
- بيوبروبيون (لعلاج الإكتئاب).
- أدوية تعرف بتأثيرها على الصفائح الدموية (مثلً أدوية مضادة للتخثر ستعمل لعلاج أو لمنع تشكل الخثرات الدموية؛ أسبرين ومضادات الإتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين وديكلوفيناك استعملتين كمسكنات للألام وكذلك الأدوية المضادة للذهان ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة).

- ميترورجول، حبوب البيتا المستعمل لعلاج الشقيقة، أمراض قلبية معينة وفرط ضغط الدم. من شأن تأثير أي واحد من الأدوية أن يتزايد، يضعف أو يتغير.
- أدوية مهدئة للأعصاب (لعلاج القلق)

لا يجوز تناول رسيیتال إذا كنت تتناول أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب أو أدوية قد يكون لها تأثير على نظم القلب، مثل: أدوية مضادة لإضطراب النظم من الفصيلة Ia والفصيلة III، أدوية مضادة للذهان (مثلًا مشتقات الفينوثيازينات، بيموزيد، الهالوبريدول)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، أدوية معينة مضادة للميكروبات (مثلًا سيارفلوكساسين، موكسفلوكساسين، إريثروميسين والبإعلاء الوريدية، بينتاميدين، أدوية ضد الملاريا وخاصة هالوفانترين)، مضادات هيستامين معينة (استيميزول، ميزولاستين). إذا تورفت لديك أسئلة إضافية بشأن ذلك فعليك مراجعة الطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

كما هو الحال مع كافة الأدوية المضادة للإكتئاب، يوصى بالإمتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج، وذلك على الرغم من أنه لم يصادف ازدياد في تأثير الكحول نتيجة لتناول رسيیتال.

الحمل، الإرضاع والحصوبة

إذا كنت تتناولين رسيیتال قبيل نهاية الحمل، فقد تكون هناك خطورة متزايدة لحدوث نرف مهلي شديد بعد الولادة بوقت قصير، خاصة إذا كان لديك ماضٍ من إضطرابات نرف. يجب أن يكون الطبيب أو قابلك على علم بأنك تتناولين رسيیتال لكَي يستطيعيا تقديم المشورة لك. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أية أدوية. إذا كنتِ حاملاً، فتظنين أنك حامل أو تحاولين الحمل، فأخبري الطبيب.

لا تستعلمي رسيیتال إذا كنت حاملاً، إلا إذا إستشرت طبيبك وتناقشت معه حول الخطورة مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء. تأمكي من أو القابلة و/أو الطبيب يعلمان أنك تتناولين رسيیتال. قد يؤدي تناول أدوية مثل رسيیتال أثناء الحمل وخاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، إلى زيادة في خطورة حدوث حالة خطيرة لدى الرضيع تسمى فرط ضغط الدم الرئوي العنيد لدى المولود (PPHN)، التي تسبب تنفساً سريعاً وجلداً يبدو مائلاً إلى الأزرق لدى الرضيع. تظهر هذه العلامات عادة في الأسعات الـ 24 الأولى بعد الولادة. إذا لاحظت هذه العلامات لدى رضيعك فيجب مراجعة القابلة و/أو الطبيب على الفور.

كذلك، إذا كنت تتناولين رسيیتال خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل وحتى الولادة، فعليك أن تعلمي أن الأعراض التالية قد تظهر لدى المولود: نوبات (تشنجات)، حرارة جسم مرتفعة أكثر من اللازم أو منخفضة أكثر من اللازم، صعوبات في الإطعام، تقبؤات، إنخفاض نسبة السكر في الدم، عضلات متصلبة أو مرتخية، تزايد المنعكسات، إرتجاع، عصبية، هياج، إتهان، بكاء غير منقطع، ميل إلى النوم أو صعوبات في النوم. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا أظهر رضيعك هذه الأعراض.



الإرضاع

إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أية أدوية. إذا كنت مرضعة، فعليك إستشارة الطبيب. لا يجوز الإرضاع طوال فترة إستعمال الدواء، لأنه قد تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم.

الخصوبة

أظهرت الدراسات على الحيوانات أن سيتالوبرام، وهو المادة الفعالة في **ريسيتال**، يقلل من جودة النطفاء. نظرياً، قد يؤثر هذا الأمر على الخصوبة، لكن لم يشاهد بعد تأثير على الخصوبة لدى البشر.

السياسة وإستعمال الماكنتاب

لا يؤثر **ريسيتال** عادة على القدرة على القيام بالنشاطات اليومية، لكن إذا كنت تشعر بالدار أو بالميل إلى النوم في بداية العلاج بالدواء، فعليك توخي الحذر عند سياة السيارة أو تشغيل الماكنتاب الخطرة أو عند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة، إلى أن تزول هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

معلومات عن محتوى الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام (23 ميليغرام) من الصوديوم في القرص فذلك

يعتبر خالياً من الصوديوم.

يجتوي ريسيتال على كلتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

الإكتتاب: 20 ملغ لليوم. يمكن للطبيب أن يرفع المقدار الدوائي حتى **40** ملغ لليوم.

إضطراب اللق: مقدار دوائي إبتدائي **10** ملغ لليوم في الأسبوع الأول من العلاج وبعد ذلك رفع المقدار الدوائي لـ **40** ملغ لليوم. يمكن للطبيب أن يرفع المقدار الدوائي حتى **40** ملغ لليوم.

المسنون (فوق عمر 65 سنة): يتطلل بخفض المقدار الدوائي لنصف المقدار الدوائي الموصى به: **10** ملغ حتى **20** ملغ لليوم. المقدار الدوائي الاعظمي هو **20** ملغ لليوم.

متعالجون لديهم إضطرابات في الأءء الوظيفي للكبد: يتطلب مقداراً دوائياً مخفضاً: المقدار الدوائي الاعظمي هو **20** ملغ لليوم.

الأطفال والمراقون (دون عمر 18 سنة): لا يجوز إعطاء **ريسيتال** للأطفال واللمراهقين. لمزيد من المعلومات أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

يجب تناول **ريسيتال** مرة واحدة في اليوم،

بالإمكان إختيار أي ساعة في اليوم لتناول الدواء، مع أو بدون طعام.

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء

لا تتحقق بالدواء في فمك لأكثر من الوقت اللازم للإبتلاع.

ريسيتال 20 - إذا لزم الأمر يمكنك شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

ريسيتال 40 - لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

أعراض فرط المقدار الدوائي (حيث أن بعضها يمكن أن يشكل خطراً على الحياة):عدم إنتظام نظم القلب، إحتلاجات، تغيير في نظم القلب، ميل إلى النوم، فقدان الوعي، تقيؤات، إرتجاج، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم، غثيان، متلازمة السيروتونين (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، عدم هدوء، دوار، إرتساح الحدقتين، جلد مُرَوَّرق، فرط التهوية.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر مملك عليه الدواء، حتى وإن لم تشعر بالأعراض التي تظهر أعلاه.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما تم تحديده من قبل الطبيب المعالج.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك؛ لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

مدة العلاج

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المخصصة لعلاج الإكتئاب والأمراض المشابهة، فإنه لا يتم الحصول على تحسين بشكل فوري. يجب بدء العلاج بالدواء، قد تمر عدة أسابيع (حوالي 4-2

أسابيع) قبل أن تشعر بتحسن في حالتك. في بداية العلاج قد يشعر بعض المتعالجين بزيادة الشعور بالقلق الذي سيجتفي لاحقاً أثناء العلاج. لذلك فمن المهم الحرص على تناول الدواء حسب تعليمات الطبيب وعدم التوقف عن تناول الدواء أو تغيير المقدار الدوائي المتناول، بدون إستشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يؤدي التوقف المفاجئ عن تناول الدواء إلى الأعراض التالية: دوار، الشعور بوخز بدوس، إضطرابات النوم (أحلام نشطة، كوابيس، أرق)، شعور بالقلق، صداع، غثيان، تقيؤات، تعرق، الشعور بالعبسية أو عدم هدوء، إرتجاج، الشعور بالإرتباك أو توهان، عدم إستقرار عاطفي، إسهال، إضطرابات في الرؤية، تسارع وتزايد نبضات القلب (خفقان).

تختلف مدة العلاج بالدواء من متعالج لآخر، وعادة ما تكون **6** أشهر على الأقل. من شأن المرضى الذين يعانون من الإكتئاب المتكرر أن يتعالجوا بالدواء لفترة أطول من الوقت وحتى عدة سنوات. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، قد يعود مرضك. في حال تقرر التوقف عن العلاج يجب أن يتم ذلك تدريجياً لمنع ظهور أعراض جانبية.

لا يجوز تناول أدوية 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **ريسيتال** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندشش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أبياً منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية المفضلة أدناه أيضاً أعراضاً لمرضك وقد تختفي عندما تبدأ بالإستحساس بتحسن في شعورك.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن إستعمال ريسيتال والتوجه إلى الطبيب فوراً في حالة ظهور الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس.

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة مما قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس.

- حكة جلدية شديدة (مع كتل بارزة).

- نظم قلبي سريع، غير منتظم، إغماء وقد تكون هذه أعراضاً لحالة تشكّل خطراً على الحياة تُسمى "صغيرة التواتات" (torsades de pointes).

إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية فعليك التوجه إلى الطبيب فوراً، من الجائز أن يتطلب الأمر خفض المقدار الدوائي الذي تتناوله أو إيقاف العلاج:

وُجِدت لديك نوبة صرعية لأول مرة أو إذا طرأ إرتفاع على وتيرة النوبات الصرعية نسبة مع العاصي.

- إذا تغير سلوكك لأنك تشعر بإنسجام أو إنفعال مفرط.

- إذا وُجِدت لديك سخونة مرتفعة، عصبية، إرتباك، إرتجاج أو تقلص شديد في العضلات. قد تشكّل هذه الأعراض علامات متلازمة السيروتونين (نادرة).

- قد يكون الإرهاق، الإرتباك وتقلص العضلات علامات على نسبة منخفضة للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم).

إذا كانت لديك في أي وقت كان أفكار إنتحارية أو أفكار حول الإضرار بنفسك، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التالية عادة ما تكون خفيفة وتزول بعد عدة أيام علاجية.

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

- ميل إلى النوم.

- صعوبات في النوم.

- صداع.

- تغيرات في نمط نومك.

- إنخفاض قوة الجسم، ضعف.

- فرط التعرّق.

- جفاف الفم (يزيد من خطورة التسوس ولذلك يجب تنظيف الأسنان بالفرشاة بوتيرة أعلى من المعتاد).

- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100)

إنخفاض في الشهية للطعام، عدم الهدوء، إنخفاض في الدافع الجنسي، قلق، عصبية، إرتباك، أحلام غير عادية، هبوط في المشاعر، لامبالاة (بلادة)، إرتجاج، وخز أو خدر في اليدين أو الرجلين، دوار، مشاكل في القدرة على التركيز، الشقيقة، فقدان الذاكرة، طنين في الأذنين (tinnitus)، صدربات قلب، تئؤاب، سيلان الأنف أو إنسداد الأنف، إسهال، تقيؤات، إمساك، آلام البطن، غازات في الجهاث الهضمي، سيلان اللعاب، حكة، آلام في العضلات والمفاصل، مشاكل الإنتصاب وفي ذئف النطفاء لدى الرجال، صعوبة في الوصول إلى رعشة الجماع لدى

النساء، إرهاق، نخز في الجلد، تعاقص الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000):

نزيف جلدي (كدمات)، تزايد في الشهية للطعام، عدوانية، حلوسة، هوس، إغماء، توسع الحدقتين، نظم قلبي سريع أو بطيء، شرى (نوع من الطفح)، تساقط الشعر، طفح، حساسية لضوء

الشمس، صعوبات في التبول، نزيف متزايد أثناء الدورة الشهرية، إنتفاخ الأطراف، زيادة الوزن،

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

تزايد في الدافع الجنسي، إحتلاجات، حركات لا إرادية، إضطراب في مذاق، نرف، سعال، إتهاب الكبد، شعور عام سيء.

أعراض جانبية شبيهها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد):

نزيف مهبلي شديد بعد الولادة بوقت قصير (انظري معلومات إضافية في فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بالنفس (انظر في الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء");

إنخفاض في الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات) الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات، فرط الحساسية (طفح): نقص بوتاسيوم الدم: نسبة منخفضة البوتاسيوم في الدم الذي قد

يسبب ضعف العضلات، تشنجات أو نظم قلب غير سليم؛ إرتفاع في الدم لنسب هورمون يسمى بروتاكتين، نوبة هلع، تكزز الأسنان، قلة راحة، حركات عضلية غير عادية و عضلات متصلبة، تلمل (حركات لا إرادية)، ضغط دم منخفض، رعاف، إضطرابات نرفجية تشمل نزيف تحت الجلد

أو من الأغشية المخاطية، إنتفاخ فنجائي للجلد أو للأغشية المخاطية، لدى الرجال - إنتصاب مؤلم، إفراز الحليب لدى الرجال والنساء غير المرصعات، دورات شهرية غير منتظمة، نتاج غير عادية في فحوص وظائف الكبد، شوهد إرتفاع في خطورة حدوث كسور في العظام لدى متعالجين يتناولون هذا النوع من الأدوية، نظم قلب غير عادي.

قد تؤدي أدوية من فصيلة **SSRI** في حالات نادرة إلى إرتفاع خطورة حدوث أنزفة، بما في ذلك النزف في المعدة أو في الأمعاء، أخبر الأمعاء، أخبر الطبيب إذا تكرر دماً أو إذا ظهر لديك براز أسود اللون أو ملطخاً بالدم. كذلك أخبر الطبيب إذا إستمررت المعاناة من أعراض أخرى للإكتئاب.

قد تشمل هذه حلوسة، قلق، هوس أو إرتباك.

عادة تزول الأعراض الجانبية بعد عدة أيام. إذا لم تُزل الأعراض الجانبية أو أنها كانت مزعجة، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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

بالإضافة إلى ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "بونيفارم.م.ص."

(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 لتقادي إتصابتهم 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 الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

● لا يجوز إلقاء أدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد، تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Copovidone, Pregelatinized starch, Carmellose sodium LS, Magnesium stearate, Opadry Y-1-7000 (white).

يحتوي كل قرص من **ريسيتال 20** على 76 ملغ كلتوز.

يحتوي كل قرص من **ريسيتال 40** على 152 ملغ كلتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريسيتال متباً معبأ ضمن لويحات (بليستز) بداخل عبوة من الكرتون. لـ **ريسيتال** تتوفر أحجام علب ذات 10، 14، 14، 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز أن تسوّق كافة أحجام العلب.

ريسيتال 20 عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محدّبة من كلا الجانبين، ذات لون أبيض مع خط للنظر في جانب واحد.

ريسيتال 40 عبارة عن أقراص مطاول، بيضاوية ومطيلة باللون الأبيض.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: بونيفارم.م.ص، ص.ب 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: بونيفارم.م.ص، ب.ب.أ. الصناعة "مافو كرمل". تم إيداعها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريسيتال 20: 01 22 30309 123

ريسيتال 40: 01 40 30310 123

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