

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيلة (مستحضرات) - 1986

يسوّى الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پريزما محلول

التريـكـب:

تحتوي كل 5 ملل من **پريزما محلول** على:

فلوأوكسيتين (على شكل ميدروكلورايـد) 20 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء، أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتدعم حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إن الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق، تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان حتى عمر 15 سنة.

عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعاملين بكافة الأعمار وأقربائهم، مراقبة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإنتكـاب، الأفكار الإنتحارية، العدوانية وما شابه.

إذا طرأت مثل هذه التغيرات، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج:

الكبار:

- نوبات الإنتكـاب الكبير.
- إضطراب الوسواس القسري (OCD).

النهام العصبي (bulimia nervosa): يُعطى فلوأوكسيتين كعلاج نفسي مكمل من أجل تقليل نوبات الشرهامة الخارجة عن السيطرة وإضطراب الطهي.

الأطفال والمراهقون من عمر 8 سنوات وما فوق:

- نوبة متوسّطة حتى خطيرة لاكتئاب كبير، إذا لم يستجيب الإنتكـاب لعلاج نفسي مكوّن من 4-6 جلسات. يجب إقتراح أدوية مضادة للإنتكـاب لطفل أو الشخص شاب يعاني من إنتكـاب متوسّط حتى شديد فقط بمشاركة علاج نفسي متزامن.

الفصيلة العلاجية: يحتوي **پريزما محلول** 20 ملغ لكل 5 ملل على المادة الفعالة فلوأوكسيتين (**Fluoxetine**) وينتمي إلى فصيلة الأدوية المضادة للإنتكـاب المسماة منبّهات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (**SSRI**) المضادة للإنتكـاب.

كيف يعمل الدواء؟

توجد مادة السيروتونين في دماغ كل إنسان، لدى الأشخاص الذين يعانون من الإنتكـاب أو إضطراب الوسواس القسري تكون نسبة السيروتونين أخفض مما هو عليه لدى الأشخاص الذين لا يعانون من تلك الحالات، إن آلية العمل المضبوطة لـ **پريزما محلول** ومبّهات **SSRI** هي معرفة بأكمله لكنها تصاعد على رفع نسب السيروتونين في الدماغ، إن معالجة تلك الحالات يسبب لك الشعور بشكل أفضل، إذا لم تتم معالجة تلك الحالات، فإن حالتك لن تتغير لا بل قد تتفاقم وتصبح أصعب للعلاج. يجب أن يستمر العلاج لعدة أسابيع أو أشهر وقد يلزمان عدم معاناتك من الأعراض.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ فلوأوكسيتين (**Fluoxetine**) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")، إذا تطورت لديك طفح أو ردود فعل تحسسية أخرى (مثل حكة، إنتفاخ الشفتين أو الوجه أو ضيق تنفس) توقف فوراً عن تناول الدواء وتوجه فوراً إلى طبيب.

كنت تتناول أدوية من فصيلة منبّهات مونوأمين أوكسيداز (**MAOIs**) غير عكوسة وغير إنتقائية - إن إستعمال هذه الأدوية سوية مع **پريزما محلول** قد يسبب حالات تشكل خطراً على حياتك (مثل أدوية علاج الإنتكـاب: نيلاميد، إبيرونيثايد، موموكسيد، فيلثزين، ترائليسيريوم، إيزوكاربروكسازيد، تولوكساتون وإلنيزويد (مضاد حيوي)).

يجب الإنتظار 14 يوماً منذ إنتهاء العلاج بمنبّهات مونوأمين أوكسيداز غير العكوسة، اللا إنتقائية (**MAOI**) حتى بدء العلاج بهذه الدواء.

لا يجوز بدء علاج بالأدوية المضادة للإنتكـاب من نوع منبّهات مونوأمين أوكسيداز غير العكوسة، اللاإنتقائية (**MAOI**) إذا لم تمر 5 أسابيع على الأقل منذ التوقف عن إستعمال **پريزما محلول**، إذا إستعملت **پريزما محلول** لفترة طويلة أو إذا كان المقدر الدوائي كبير بشكل خاص، فسوف يدرس الطبيب فيما إذا كان يتوجب عليك الإنتظار لفترة أكثر من 5 أسابيع قبل بدء العلاج بـ **MAOIs**.

على الرغم من ذلك، فإن العلاج بـ فلوأوكسيتين (**Fluoxetine**) يمكن أن يبدأ بعد يوم منذ لحظة التوقف عن العلاج ببعض **MAOIs** العكوسة، مثل: ليتزوليد، ميثيل تيونينوم وإلنيزويد (أزرق الميتيلين).
• كنت تتناول ميتوبروبول (علاج قصور القلب) - إن تناوله سوية مع **پريزما محلول** يزيد من خطورة حدوث تباطؤ في نظم القلب.

تحذيرات الخاصة بتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج أو خلال فترة العلاج بـ پريزما محلول، إحك للطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشاكل في القلب.

• كنت تعاني من ظهور سخونة، تصلب العضلات أو رجفان في العضلات، تغير في الحالة النفسية مثل إرتباك، هياج، قلة هوء؛، بأنك قد تعاني من حالة تسمى "متلازمة السيروتونين" أو "المتلازمة العصبية الخبيثة"، هذه المتلازمة نادرة جداً لكنها قد تسبب حالات تشكل خطراً على الحياة، **توجه فوراً إلى الطبيب**، من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج بالدواء.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من هوس /هوس خفيف؛ إذا كنت تقاسي من نوبة هوس، توجه فوراً إلى الطبيب، من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج بالدواء.

• عانيت في الماضي من أنزفة، ظهور كدمات أو أنزفة غير عادية، التي من شأنها أن تتأثر من الدواء، أو إذا كنت حاملاً.

• كنت تتعاطج بأدوية معينة للدم (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" في هذه الفقرة).

• كنت تعاني من الصرع أو من إختلاجات، إذا كنت تقاسي من إختلاجات أو كانت هناك زيادة في وتيرة الإختلاجات توجه فوراً إلى الطبيب، من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج بالدواء.

• كنت تتلقى علاجاً بالصدمات الكهربائية (ECT).

• كنت تتلقى علاجاً بـ تاموكسيفين (دواء لعلاج سرطان الثدي) (أنظر فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" في ذه الفقرة).

• كنت تعاني من شعور بعدم الراحة، وعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف منتصباً (قلق الجلوس). إن زيادة المقدر الدوائي من **پريزما محلول** قد يؤدي لتفاقم هذه الأعراض.

• كنت تعاني من السكري (من الجائز أن يضطر الطبيب إلى تغيير المقدر الدوائي لأدوية علاج السكري، وذلك لأن **پريزما محلول** يحتوي على السكروز).

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية، قد يكون مقدر دوائي مُخفّض من **پريزما محلول** مناسب لك، سوف يضطر الطبيب لمعالجة المقدر الدوائي لأدوية علاج الكبد.

• كنت تعاني من نظم قلب منخفض أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعلم بأنك تعاني من فقدان الأملاح نتيجة إسهال وتقيؤ مطوّلين أو نتيجة إستعمال المدرات البولية.

• كنت تتعاطج بالمدرات البولية، خاصة إذا كنت مسناً.

• كنت تعاني من جلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين).

• كنت تتناول أدوية من فصيلة منبّهات مونوأمين أوكسيداز (**MAOIs**) غير العكوسة واللا إنتقائية.

• كنت تعاني من الإدمان على الكحول. ممنوع أن تستهلك الكحول خلال فترة إستعمال **پريزما محلول**.

• كنت تعاني من متلازمة وراثية نادرة في إطارها تعاني من قلة تحمل للفركتوز، خلل في إمتصاص جلوكوز - جلاكتوز أو من سوء إمتصاص سوكراز - إيزومالتاز.

• كنت تعاني من أعراض جانبية نتيجة التفاعلات بين الأدوية (أنظر البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" في هذه الفقرة).

أدوية مثل **پريزما محلول** (من فصيلة **SSRIs/SNRIs**) قد تسبب أعراض لخلل في الأداء الوظيفي الجنسي، في حالات معينة أستمرت تلك الأعراض بعد إيقاف العلاج.

أفكار حول الإنتحار وتفاقم الإنتكـاب

إذا كنت تشعر بالكتئاب و/أو تعاني من إضطرابات القلق فإنك قد تفكر أحياناً بإلحاق الضرر بالذات. قد تتفاقم هذه الحالة في بداية العلاج بمضادات الإنتكـاب وذلك لأن تأثير هذه الأدوية يبدأ بعد حوالي أسبوع أو أكثر منذ بدء إستعمال.

الأفكار الإنتحارية تكون أكثر شيوعاً إذا:

• كانت لديك في الماضي أفكار حول إلحاق الضرر بالذات.

• كنت شأياً بالغاَ، لقد رأيت المصطبان من الأبحاث السريرية أن هنالك زيادة في إحتمال حدوث سلوك إنتحاري لدى كبار عمرهم أقل من 25 سنة والذين يعانون من حالات نفسية مختلفة وعولجوا بأدوية مضادة للإنتكـاب. إذا ظهرت **أفكار إنتحارية** أو **أفكار حول إلحاق الضرر بالذات توجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى فوراً**.

يوصى بإعلام قريب عائلته أو صديق مقرب بأنك تعاني من الإنتكـاب أو تقاسي من إضطرابات القلق وأطلب منهم قراءة هذه النشرة، أطلب منهم أن يبلغوك فيما إذا لاحظوا تفاقم في الإنتكـاب أو إضطرابات القلق لديك أو إذا كانوا قلقين من التغيرات التي تصرفناك.

الأطفال والمراهقون

إن المتعاملون الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة معرضون لخطورة زائدة للمعاناة من أعراض جانبية، مثل محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصة عدوانية، سلوك معارض وغمضي) خلال تناول أدوية من هذا النوع، يجب إستعمال **پريزما محلول** لدى أطفال ومراهقين من عمر 8 حتى 18 سنة فقط لعلاج نوبات الإنتكـاب الكبير المتوسطة حتى الخطيرة (بالإشتراك مع علاج نفسي) ولا يجوز إستعمال هذا الدواء خلال فترة أخرى.

بالإضافة لذلك، تتوفر فقط معلومات محدودة بخصوص سلامة الأمد لإستعمال **پريزما محلول** فيما يتعلق بالتمو، البلوغ والتطور النفسي، المعاطفي والسلوكي لدى هذه الفئة العمرية. على الرغم من ذلك، إذا كنت تبلغ من العمر دون 18 سنة، فمن الجائز أن يصف لك طبيب **پريزما محلول** لعلاج نوبات الإنتكـاب الكبير المتوسطة حتى الخطيرة، بمشاركة علاج نفسي، لأنه أقر أن ذلك من مصلحتك. إذا كنت تبلغ من العمر دون 18 سنة ووصف لك طبيب **پريزما محلول**، ورجبت مناقشة ذلك، فارجي منك مراجعة طبيبك، إذا كنت تبلغ من العمر دون 18 سنة، فعليك إبلاغ طبيبك إذا تطورت أو تفاقت إحدى الأعراض المفصلة أعلاه خلال تناول **پريزما محلول**.

لا يجوز إستعمال **پريزما محلول** لدى أطفال دون عمر 8 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرأ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك للطبيب أو للصيـدي** عن ذلك:

لا يجوز إستعمال **پريزما محلول** مع:

• منبّهات مونوأمين أوكسيداز غير العكوسة، اللا إنتقائية (**MAOIs**) التي يستعمل بعضها لعلاج الإنتكـاب. لا يجوز إستعمال منبّهات مونوأمين أوكسيداز، غير العكوسة، اللا إنتقائية (**MAOIs**) سوية مع **پريزما محلول** خوفاً من رد فعل خطير لا بال ميمت ("متلازمة سيروتونين")، التي قد تحدث "أنظر فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" في هذه الفقرة). يجب عدم العلاج بـ **پريزما محلول** بعد أسبوعين على الأقل منذ التوقف عن إستعمال دواء من فصيلة منبّهات مونوأمين أوكسيداز غير العكوسة، اللا إنتقائية **MAOI** (مثل ترائليسيريومين). يجب الإنتظار 5 أسابيع على الأقل منذ التوقف عن إستعمال **پريزما محلول** قبل بدء العلاج بمنبّهات مونوأمين أوكسيداز غير العكوسة، اللا إنتقائية (**MAOIs**) (أنظر فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا" في هذه الفقرة). سوف يدرس الطبيب فيما إذا كان يتوجب الإنتظار فترة زمنية أطول من 5 أسابيع قبل بدء العلاج بـ **MAOIs** وذلك إذا إستعملت **پريزما محلول** لفترة طويلة أو إذا كان المقدر الدوائي الذي إستعملته كبيراً.

بعض الأدوية من نوع **MAOIs** من نوع **A** (مثلا: موكلوبيميـد، ميثيل تيونينوم، ميثيل تيونينوم كلورايـد (أزرق الميتيلين) من نوع **B** وسيليجيلين) يمكن تناولها أثناء إستعمال **پريزما محلول** بشرط أن يفحص الطبيب في أوقات متقاربة أكثر.

- ميتوبروبول لعلاج القلق: إن تناوله سوية مع **پريزما محلول** يزيد من خطورة تباطؤ نظم القلب.
- قد يؤثر **پريزما محلول** على آلية عمل الأدوية التالية:
- تاموكسيفين (دواء لعلاج سرطان الثدي): قد يُغير **پريزما محلول** من نسب الدواء في الدم وبالتالي يقلل من فعاليته.
- سوف يدرس الطبيب بأن يصف لك دواءً آخرأ مضافاً للإنتكـاب.

الكحول.

منبّهات مونوأمين أوكسيداز **A** (**MAOI**) مثل موكلوبيميـد، ليتزوليد (مضاد حيوي) وميثيل تيونينوم كلورايـد (يسمى أيضاً الأزرق الميتيلين) يستعمل لعلاج ضباب البص (المُبلد). بسبب خطورة حدوث حالات تشكل خطر على الحياة (متلازمة السيروتونين)، إن العلاج بـ فلوأوكسيتين (**Fluoxetine**) يمكن أن يبدأ في اليوم الذي يلي إيقاف العلاج بـ **MAOIs** العكوسة لكن من الجائز أن يرغب الطبيب بمراقبتك وأن يوصي بتناول مقدر دوائي أخفض من الأدوية من فصيلة **MAOI-A**.

ميكوبتازين (دواء لعلاج الحساسية): إن تناوله سوية مع **پريزما محلول** قد يزيد من خطورة حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب.

فينيثويتن (العلاج الصرع): قد يُغير **پريزما محلول** من نسبة الدواء في الدم. من الجائز أن يبدأ الطبيب العلاج بـ فينيثويتن بحدز شديد ويدرس إجراء مراقبة حثيئة لوصفك.

أدوية ترفع من نسبة السيروتونين مثل: ليتيوم، فيليمتين، سيليجيلين، مستحضرات تحتوي على نبات هيبيريكوم (St. John's Wort)، ترامادول (للمسكين الآلام)، أدوية تحتوي على تريپتاتان (علاج الشقيقة)، أدوية تحتوي على تريپتوفان؛ تلك الأدوية بمشاركة **پريزما محلول** قد تؤدي لزيادة وتيرة حدوث متلازمة سيروتونين. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص مراقبة في أوقات متقاربة أكثر.

أدوية التي قد تؤثر على نظم القلب مثل مضادات اللا نظمية من فصيلة **IA** و **III** - أدوية مضادة للذهان (مثلاً: مضفات فينوتازين، فيموتريد، هالوبيريدول)، مضادات الإنتكـاب ثلاثية الحلقة، أدوية لعلاج التلوث الجرثومي (مثل: سبارفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إريثروميسين **IV**، نيتاميدين)، أدوية العلاج الملاريا، الألخص المضاد للطفيليات أو مضادات الهيستامين (أستيميزول، موليستازين). إن تناول هذه الأدوية سوية مع **پريزما محلول** يمكن أن يزيد من خطورة حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب.

مضادات التخثر (مثل وارفارين)، مضادات الإتهاب الالاستيروئيدية (**NSAID**) (مثل إيبوبروفين، ديكلوفيناك)، أسبيرين وأدوية إضافية يمكنها تميع الدم (بما في ذلك كلوزابين، يستعمل لعلاج إضطرابات نفسية معينة). قد يُغير **پريزما محلول** من تأثير هذه الأدوية في الدم، في حال بدء أو إنتهاء العلاج بـ **پريزما محلول** أثناء تناول وارفارين، سيكوم طبيبك بإجراء فحوص معينة وذلك لمعالجة المقدر الدوائي الملائم لك من **پريزما محلول** ويقوم بمراقبة حالتك في أوقات متقاربة أكثر.

• سيروهيتامين (الحساسية): هذا الدواء يقلل من نجاعة **پريزما محلول**.

أدوية تخفض من نسب الصوديوم في الدم (بما في ذلك أدوية مدرة للبول، ديسموبريسين، كارابامازين وأوكسكاربازيبين)؛ وذلك لأن تلك الأدوية بمشاركة **پريزما محلول** قد تزيد من خطورة أن تكون نسب الصوديوم في الدم منخفضة جداً.

• مضادات الإنتكـاب مثل مضادات الإنتكـاب ثلاثية الحلقة، منبّهات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (**SSRI**) أو سيبروبرون، فيلوكوبين أو كلوروكوبين (يستعمل لعلاج الملاريا)، ترامادول (علاج الألم) أو مضادات الذهان مثل كلوزابين، مستحضرات فينوتازين أو بوتيروفينون؛ إن إستعمال تلك الأدوية سوية مع **پريزما محلول** قد يزيد من خطورة حدوث إختلاجات.
• أدوية تؤثر على الإنزيم **CYP2D6** مثل: فليكاتينيد، بروپرفينون، نيفيقولول أو إنكيتانيد (علاج المشاكل القلبية)، كاربامازين (علاج الصرع)، أتيموكسيتين (علاج إضطرابات الإصغاء والتذكر وفرط النشاط) أو مضادات الإنتكـاب ثلاثية الحلقة (على سبيل المثال: إبييمارين، ديسبرامين وأميترينيثيلين) أو ريسبيريدون (علاج مرض الفصام)، قد يُغير **پريزما محلول** من تركيز تلك الأدوية في الدم، عند الإستعمال مع **پريزما محلول** سيقوم الطبيب بخفض المقدر الدوائي تلك الأدوية.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة إستعمال الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو حاضياً، فتعديدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تستعملي الدواء. **الحمل**

إستشيري طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت حاملاً، إذا كان من المفترض أن تكوني حاملاً أو كنت تخططين للحمل.

لقد أظهرت عدة أبحاث وجود زيادة في خطورة حدوث عيوب خلقية في القلب، وذلك لدى الرضع الذين إستعملت أمهاتهم هذا الدواء في الأشهر الأولى من الحمل. إن خطورة حدوث عيب خلقي في القلب لدى فئة السكان العادية هو 1 من بين 100.
رضيع، إن تناول الدواء فلوأوكسيتين (Fluoxetine) خلال الحمل يزيد إحتمال حدوث عيب خلقي في القلب لدى

الرضيع إلى 2 من بين 100 رضيع.

إن تناول أولوية مثل فلوأوكسيتين (Fluoxetine) خلال الحمل وخاصة في الثلث الأخير للحمل، يزيد من خطورة ظهور حالات خلوية لدى الجنين لدى المولود المولود فرط ضغط الدم المرتوي لدى الأم (PPHN)، الذي يسيب الرضيع التنفس بشكل أسرع وأو يبدو أزرق اللون.
تظهر هذه الأعراض خلال عدل الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة.
إن ظهر أي عرض من تلك الأعراض لدى رضيعك، أو إن ذلك قلقك لصحة رضيعك، فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب.

يُفضل عدم إستعمال **بريزيما محلول** خلال الحمل إلا إذا كانت الفائدة من الإستعمال تزيد عن المخاطر المنوطة بإستعماله.
لذلك، عليك أنت وطبيبك التفرير بالتوقف عن إستعمال **بريزيما محلول** بشكل تدريجي عندما تكوني حاملاً أو عندما تحظنين للحمل.
يجب التصرف بحذر عند إستعمال الدواء خلال الحمل، خاصة في الأشهر الأخيرة من الحمل وقبل الولادة وذلك لأنه يُلجَّ عند حدوث الأعراض الجانبية لدى الرضع حديثي الولادة؛ هياج، قشعريرة/رجفان، ضعف العضلات، بكاء مستمر وصعوبات في الرضاعة وفي النوم.

إنذا كنت تستعملين **بريزيما محلول** قريباً من نهاية فترة الحمل، فقد تكون هناك خطورة أكبر لحدوث نزف مهبلي شديد بعد عدة ساعات من الولادة، خاصة إذا وُجدت لديك سابقة لأزفة.
لذلك، إبلاغ طبيبك بما تستعملين **بريزيما محلول** لكي يكون بإمكانه تقديم الإستشارة لك.

الإرضاع
يُطرح فلوأوكسيتين (Fluoxetine) في حليب الأم وقد يؤثر على رضيعك.
عليك الإرضاع فقط إذا كان ذلك ضرورياً، في حال التقدير على مواصلة الإرضاع أثناء إستعمال الدواء، فمن الجائز أن يُخفض الطبيب المقدار الدوائي.

الخصوبة

لقد بينت الأبحاث لدى الحيوانات أن فلوأوكسيتين (Fluoxetine) قد يؤثر على نوعية النطاف.
نظراً، إن إستعمال الدواء قد يؤثر على الخصوبة، ولكن لا يُلاحظ هذا مثل التأثير لدى بني البشر.

السياقة وإستعمال الماكنت
يوجد لـ **بريزيما محلول** تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنت. مع ذلك، قد تكون للأدوية النفسية تأثيرات حركية و/أو تأثيرات على التفكير.
لذلك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل السياقة وإستعمال الماكنت. لا تقم بالسياقة و/أو تستخدم الآلات قبل أن تكون واثقاً من عدم تضرر أدائك نتيجة إستعمال **بريزيما محلول**.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
ينجوي بريزيما محلول على السكروز (نوع من السكر)
إن قيل لك من قبل طبيبك بأنك غير قادر على تحمل أنواع معينة من السكر (عدم تحمل لبعض السكريات)، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال الدواء.
إنذا كنت مريضاً بالسكري (diabetes mellitus) فهذه الأدوية تنطبق أيضاً على ذلك.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

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

الكبار

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

● **الإكتئاب**
المقدار الدوائي الإعتيادي هو 5 ملل من المحلول (20 ملغ) لليوم.
من شأن المقاد الدوائي **بريزيما محلول** أن يغير المقدار الدوائي حسب الحاجة خلال 2-4 أسابيع من بدء العلاج.
يمكن رفع المقدار الدوائي تدريجياً حتى مقدار أعظمي قدره 20 ملل (80 ملغ) لليوم.
يجب رفع المقدار الدوائي من خلال المتابعة، وذلك لضمان إعطاء المقادار الدوائي الأخفض والأكثر نجاعة.
من الجائز أن تُشعر بنحس مباشرة بعد بدء العلاج بجانب عدم مدة عدة أسابيع منذ بدء العلاج إلى أن يطرأ تحسن على أعراض الإكتئاب.
يجب معالجة المرضى الذين يعانون من الإكتئاب لمدة 4 أشهر على الأقل.

● **البوليميا (bulimia nervosa)**
المقدار الدوائي الإعتيادي هو 15 ملل (60 ملغ) لليوم.
● **إضطراب الوسواس القهري (OCD)**
المقدار الدوائي الإعتيادي هو 5 ملل (20 ملغ) لليوم.
من شأن الطبيب أن يغير المقدار الدوائي بحسب الحاجة بعد أسبوعين من العلاج.
يمكن رفع المقدار الدوائي تدريجياً حتى مقدار أعظمي قدره 20 ملل (80 ملغ) لليوم.
إنذا لم يطرأ تحسن خلال 10 أسابيع، سيدرس الطبيب تبديل العلاج.

● **المسردون**
يجب رفع المقدار الدوائي بحذر زائد والمقدار الدوائي اليومي هو عادة حتى 10 ملل (40 ملغ). المقدار الدوائي الأعظمي هو 15 ملل (60 ملغ) لليوم.

● **إضطرابات في الأداء الوظيفي للكبد** - إنذا كنت تعاني من إضطرابات في الأداء الوظيفي للكبد أو كنت تستعمل أدوية أخرى التي قد تؤثر على **بريزيما محلول**، فمن الجائز أن يقرر الطبيب بمقدار دوائي أخفض، أو يوصيك بإستعمال **بريزيما محلول** مرة كل يومين.

الإستعمال لدى أطفال ومراهقين من عمر 8 سنوات حتى 18 سنة
الدوائي **ينعانون** من الإكتئاب

يجب بدء العلاج والخضوع لإشراف طبيب مختص بالمقدار الدوائي الإعتيادي هو 10 ملغ لليوم من فلوأوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد).
بعد 2-4 أسابيع، من الجائز أن يرفع الطبيب المقدار الدوائي إلى 20 ملغ/اليوم.
يجب رفع المقدار الدوائي بحذر لضمان تثليث أخفض مقدار دوائي ناجح.
قد يحتاج الأطفال ذوي وزن منخفض إلى مقادير دوائية منخفضة أكثر.
إنذا كنت هناك لإستجابة مرضية للعلاج، فيفضل الطبيب المتابعة المواصله للعلاج بما يتجاوز 6 أشهر.
إنذا لم يطرأ تحسن خلال 9 أسابيع، سيقوم الطبيب بإعادة تقييم علاجك من جديد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

قم بقياس الكمية المناسبة في كأس القياس وفأرشب المحلول.

إنذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بدأ طفلك بالحطاً من الدواء
توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك عن بلد الدواء.
إن أعراض فرط المقدار الدوائي تشمل: غثيان، قيئ، إختلاجات، مشاكل في القلب (مثل نظم قلب غير منتظم وسكتة قلبية)، مشاكل في الأداء الوظيفي الرئوي وتغيرات في الحالة النفسية التي يمكن أن تتراوح بين قلة هدوء حتى سبات.

إنذا نسيبت إستعمال الدواء

● لا داعي للقلق، يجب إستعمال المقدار الدوائي في اليوم التالي في الساعه الإعتيادية، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال إستعمال مقداري دواء سوية.

● إن إستعمال الدواء بنفس الساعه خلال اليوم سيساعدك على تذكر تناول الدواء.

● يجب المواظبة على الإستعمال حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالداء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفت عن إستعمال الدواء

● **لا تتوقف** عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

● **تأكد** من أن جورتكم كمية من الدواء تكفي لفترة العلاج.

● في حال توقفت عن إستعمال الدواء، فمن الجائز أن تظهر علامات الفطام التي تشمل: دوار، الشعور بتمثل (وخز ونغز)؛

إضطراب في النوم (إحلام شديدة، كوابيس، عدم القدرة على النوم)؛ الشعور بقلة راحة وعصبية؛ إرهاق أو ضعف غير إعتياديين؛ قلق؛ غثيان أو تقيؤات؛ إرتجاف؛ صداع.

● إن أعراض الفطام بعد التوقف عن **بريزيما محلول** هي على الأغلب متمتلة وتزول بعد عدة أسابيع.
إنذا كنت تشعر بأعراض الفطام، راجع الطبيب.

سوف يساعدك الطبيب على خفض المقدار الدوائي من الدواء بشكل تدريجي، لفترة أسبوع - أسبوعين، وذلك لتقليل إحتمال ظهور أعراض الفطام.

● **لا يجوز إستعمال أدوية في العتمه!**
يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء.
ضع النظرات الطبية إنذا لزم الأمر ذلك.

إنذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **بريزيما محلول** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

يُبلغ عن حالات من أفكار إنتحارية وضمرفات إنتحارية أثناء العلاج.
من **بريزيما محلول** أو في المراحل المبكرة التي تلي إستعمال الدواء.
إنذا كنت مكتئباً و/أو لديك إضطراب القلق، فمن الجائز أن تكون لديك أحياناً أفكار حول إحراق الضرر بالذات و/أو أفكار إنتحارية.
من شأن هذه الظاهرة أن تتفاقم في بداية العلاج بالأدوية المضادة للإكتئاب، وذلك لأنه يستغرق لهذه الأدوية وقتاً لكي تؤثر (عادة أسبوعين أو بل أكثر في بعض الأحيان).

من شأنك أن تفكر بذلك بأوقات أقرب إنذا:

كانت لديك ميول لأفكار حول إحراق الضرر بالذات و/أو أفكار إنتحارية قبل بدء العلاج.

● كنت شاباً يافعاً.
قد أُبدت معلومات من التجارب السريرية أن إحتمال تضرر بصوت نغز إنتحاري لدى شبان ما دون عمر 25 سنة ولديهم إضطرابات نفسية والذين يتعاطجون بأدوية مضادة للإكتئاب يكون أكبر.

إنذا وُجدت لديك أفكار حول إحراق الضرر بالذات أو أفكار إنتحارية، إتصل بطبيبك أو توجه فوراً للمستشفى (أنظر الفقرة 2 "أفكار حول الإنتحار وتفاقم الإكتئاب").
قد تحدث عن **الأحجر** بل **إعلام** قريب **عائلة** أو **صديق** مقرب بأنك مكتئب أو تعاني من إضطراب القلق، والطب منهم قراءة هذه النشرة.
يمكنك أن تطلب منهم أن يبلِّغوك فيما إنذا كانوا يعتقدون بتفاقم الإكتئاب أو القلق لديك، أو إنذا كانوا قلقين من التغيرات في ضمرفاتك.

● في حال حدوث رد فعل تحسسي، الذي يشمل قشعرية، حكة، إنتفاخ الشفتين، اللسان، العينين، أو صعوبات بالتنفس **توقف عن إستعمال الدواء وتوجه بشكل فوري للطبيب.**

● إنذا كنت تقاسي من قلة هدوء وكتك غير قادر على الجلوس أو الوقوف بمكانك (قلق الجلوس)، فإن رفع المقدار الدوائي

من **بريزيما محلول** يؤدي لتفاقم الأعراض - إتصل **بالطبيب.**

● **توجه إلى الطبيب بشكل فوري** في حال إحمرار جلدك أو إنذا تطور لديك رد فعل جلدي يشمل ظهور حويصلات أو تقشر الجلد (نادر جداً).

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة - آرق، صداع، إسهال، غثيان وتقيؤات وإرهاق.

قياسي بعد المتعالجين من:

● مزيج من عدة أعراض (التي تعرف أيضاً بـ "متلازمة السيروتونين") التي تشمل سخونة مجهولة السبب تتراقف بتنفس سريع أو نظم قلب سريع، تعرق، تصلب العضلات أو إرتجاف، إرتباك، عصبية أو الميل للنوم (في أوقات نادرة).

● الشعور بضعف، غثاس أو إرتباك، خاصة لدى الأشخاص المسنين والأشخاص المسنين الذين يتناولون المدرات البولية.

● إلتصاب مطول ومؤلم للقيصب الذركي.

● عصبية وقلة هدوء.

● مشاكل في القلب مثل نظم قلب سريع أو غير إعتيادي، إغماء، الميل للسقوط أو دوار عند الإنتقال لوضعية الوقوف - الأمر الذي قد يدل على أداء وظيفي غير سليم للقلب.

إنذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض أعلاه، توجه إلى الطبيب بشكل فوري.

إنذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بدأ طفلك بالحطاً من الدواء
توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك عن بلد الدواء.
إن أعراض فرط المقدار الدوائي تشمل: غثيان، قيئ، إختلاجات، مشاكل في القلب (مثل نظم قلب غير منتظم وسكتة قلبية)، مشاكل في الأداء الوظيفي الرئوي وتغيرات في الحالة النفسية التي يمكن أن تتراوح بين قلة هدوء حتى سبات.

إنذا نسيبت إستعمال الدواء

● لا داعي للقلق، يجب إستعمال المقدار الدوائي في اليوم التالي في الساعه الإعتيادية، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال إستعمال مقداري دواء سوية.

● إن إستعمال الدواء بنفس الساعه خلال اليوم سيساعدك على تذكر تناول الدواء.

● يجب المواظبة على الإستعمال حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالداء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفت عن إستعمال الدواء

● **لا تتوقف** عن إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

● **تأكد** من أن جورتكم كمية من الدواء تكفي لفترة العلاج.

● في حال توقفت عن إستعمال الدواء، فمن الجائز أن تظهر علامات الفطام التي تشمل: دوار، الشعور بتمثل (وخز ونغز)؛

إضطراب في النوم (إحلام شديدة، كوابيس، عدم القدرة على النوم)؛ الشعور بقلة راحة وعصبية؛ إرهاق أو ضعف غير إعتياديين؛ قلق؛ غثيان أو تقيؤات؛ إرتجاف؛ صداع.

● إن أعراض الفطام بعد التوقف عن **بريزيما محلول** هي على الأغلب متمتلة وتزول بعد عدة أسابيع.
إنذا كنت تشعر بأعراض الفطام، راجع الطبيب.

سوف يساعدك الطبيب على خفض المقدار الدوائي من الدواء بشكل تدريجي، لفترة أسبوع - أسبوعين، وذلك لتقليل إحتمال ظهور أعراض الفطام.

● **لا يجوز إستعمال أدوية في العتمه!**
يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء.
ضع النظرات الطبية إنذا لزم الأمر ذلك.

إنذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الجانبية التالية وصفت لدى أشخاص تناولوا فلوأوكسيتين (Fluoxetine):

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

● بدء الشعور بالجوع، تناقص الوزن (عصبية): قلق، عدم الإراحة، مشاكل في التركيز؛ الشعور بتوتر؛ تناقص الرغبة الجنسية أو مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (تشمل صعوبة المحافظة على إلتصاب القيصيب الذكري)؛ مشاكل في النوم، أحلام غير عادية؛ إرهاق أو نعاس؛ دوار؛ تغيرات في حاسة التذوّق؛ رجفان خفيف؛ خرفان خفيف؛ نشوش الرؤية؛ الشعور بضعف قلب سريعة وشاذة؛ تورّد؛ تنأوب؛ تنأوب؛ صعوبات في الهضم، قيئ؛ جفاف الفم؛ طفح؛ شرى، حكة في الجلد؛ تعرق زائد؛ آلام في المفاصل؛ تبول متكرر؛ تبول مهبلي مجهول السبب؛ إرتجاف وقشعريرة.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
● **إضطراب (تبدد التركيز؛) (تبدد التركيز؛) أفكار غريبة؛** الشعور بفرح مبالغ فيه؛ صعوبة الشعور بشئوة جنسية؛ أفكار حول إحراق الضرر بالذات أو أفكار إنتحارية؛ تكزز الأسنان؛ تشنجات تنفسية؛ حركات لا إرادية ومشاكل في التنسيق والتوازن؛ مشاكل في الذّاكرة؛ توسع الحدقتين؛ طنين في الأذنين؛ غمط عدم منخضف؛ ضيق تنفس؛ رعاف؛ صعوبة في البلع؛ تساقط الشعر؛ زيادة قابلية حدوث كدمات؛ كدمات أو أنزفة مجهولة السبب؛ تعرق بارد؛ صعوبة التبول؛ الشعور بسخونة/برودة؛ عدم سلامة نتائج حموض وظائف الكبد؛ تقيؤات دموية أو وجود دم في البراز.

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

● إنخفاض نسبة الأملاح في الدم؛ تناقص الصفائح الدموية في الدم الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة وكدمات؛ تناقص تعداد خلايا الدم البيضاء؛ صعوبة التنفس؛ تشنجات تنفسية؛ حركات لا إرادية؛ أفكار مزعجة؛ مذبذب؛ قلة هدوء؛ نوبات من الهلع؛ إرتباك؛ تلغم، عدوانية، إختلاجات؛ إلتفاف هجابي للأوعية الدموية، إلتفاف سريع للعنق، الوجه، الفم و/أو الحنجرة؛ ألم في الحنجرة؛ ألم في المريء؛ برقان؛ مشاكل تتعلق بالرئتين؛ حساسية لضوء الشمس؛ آلام في العضلات؛ مشاكل في التبول؛ إفراز حليب من الثدي؛ رد فعل جلدي يظهر باسم متلازمة ستيفس - جونسون.

أعراض جانبية ذات شئوع غير معروف (unknown) (أعراض لا يمكن تقييم شئوعها من المعلومات المتوفرة):
● إحمرار والشعور بحرقه في الجلد، تناقص الشعور للمس، الشعور بندغفة أو حرقه في الفم، الشعور بوحدة عند الإنتقال السريع من وضعية الجلوس/الإستقاء إلى الوقوف؛ صعوبات في إخراج الصوت، نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة (Postpartum haemorrhage)، أنظر الفقرة 2 "الحمل" لمعلومات إضافية حول هذا الأمر.

● **كسور في العظام** - لوحظت زيادة في خطورة حدوث كسور عظمية لدى الممتعالجين الذين إستعملوا هذا الدواء.

لدى الأطفال والمراهقين (8-18 سنة).

● بالإضافة للأعراض الجانبية المحتملة المفضلة أعلاه، قد يبطن **بريزيما محلول** من وتيرة النمو أو ربما يؤخر النضج الجنسي.
يُبلِّغ أيضاً بشكلام لدى الأطفال حول سلوكيات تتعلق بالإنتحار (محاولة إنتحار أوأفكار إنتحارية)، عابثية، هوس ورفاع.
من المرجح أن غالبية الأعراض الجانبية التي ذُكرت تزول في العلاج المستمر.

● **إنذا ظهر عرض جانبي، إنذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو إنذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب في الحال.**

● 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au

● بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة **"بوينفام م.ض"**.

(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 العبئقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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

● بعد الفتح لمدة أربعة إلى الإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose, glycerol, benzoic acid, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبئقة:

● يتوفر المستحضر ضمن قنينة زجاجية تحتوي على 120 ملل محلول. تحتوي عبئة الكرتون على قنينة المستحضر وكأس القياس.

● **إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:** بوينفام م.ض، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

● **إسم المنتج وعنوانه:** بوينفام م.ض، بارك الصناعة "مامفو كرمل".

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 35206 162 93

● **أقل سهولة وتبوين الرضاعة:** تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تمّ إعدادهما في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.