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

ڤينلا 37.5؛ 75
أقراص

التركيب:
ڤينلا 37.5: يحتوي كل قرص: ڤينلافاكسين 37.5 ملغ كـ ملح هيدروكلوريد
Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt
ڤينلا 75: يحتوي كل قرص: ڤينلافاكسين 75 ملغ كـ ملح هيدروكلوريد
Venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار الشبان حتى عمر 25 سنة.
مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغييرات، فيجب التوجه حالاً إلى الطبيب (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء").

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ڤينلا عبارة عن دواء مضاد للإكتئاب ينتمي لمجموعة الأدوية من نوع مضادات الإكتئاب من فصيلة SNRIs (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors).
فصيلة الأدوية هذه تستعمل لعلاج الإكتئاب. آلية عمل مضادات الإكتئاب غير واضحة بشكل كافي، يمكن للأدوية التأثير على رفع نسب السيروتونين والنورأدرينالين في الدماغ.
ڤينلا مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من الإكتئاب. هنالك أهمية كبيرة لعلاج الإكتئاب. بدون تلقي علاج، فمن الجائز أن لا تزول حالتك لا بل قد تتفاقم، بحيث يصبح من الصعب العلاج في المستقبل. الدواء **ڤينلا** غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة (ڤينلافاكسين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول أو تناولت خلال الـ 14 يوما الأخيرة مثبطات غير عكوسة للإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) المستعملة لعلاج الإكتئاب ومرض الپاركينسون. إن تناول أدوية من نوع MAOI غير العكوسة سوية مع **ڤينلا** قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة ومهددة للحياة. بالإضافة لذلك، يجب الإنتظار 7 أيام على الأقل من لحظة إنتهاء العلاج بـ **ڤينلا** وحتى بدء العلاج بـ MAOI. أنظر الفقرة "التفاعلات بين الأدوية" ومعلومات في هذه الفقرة بخصوص "متلازمة السيروتونين".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ ڤينلا إحك للطبيب إذا:
- كنت تتناول أدوية إضافية التي تزيد من خطورة حدوث متلازمة السيروتونين، حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة عندما يتم تناولها سوية مع **ڤينلا** (أنظر الفقرة 2 "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل جلوكوما من أنواع معينة (إرتفاع الضغط داخل العين).
- عانيت في الماضي من فرط ضغط الدم.
- عانيت في الماضي من أمراض قلبية.
- قيل لك بأنك تعاني من عدم إنتظام نظم القلب.
- عانيت في الماضي من تشنجات (إختلاجات).
- عانيت في الماضي من نسب منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- لديك سابقة لمشاكل نزفية (ميل لتطور كدمات) [أنزفة دموية تحت الجلد] أو أن تنزف بسهولة)، أو إذا كنت تتناول أدوية التي قد تزيد من الخطورة لحدوث نزف، مثل وأرفارين (لمنع الخثرات الدموية)، أو إذا كنت في فترة الحمل (أنظر الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- عانيت في الماضي أو عانى أحد أقربائك من هوس أو من إضطراب ثنائي القطب (الشعور بفرط الإنفعال أو النشوة).
- لديك سابقة لسلوك عدواني.
- قد يؤدي **ڤينلا** إلى الشعور بعدم هدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة خلال الأسابيع الأولى من العلاج. عليك أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالة.
- لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء تناولك **ڤينلا**، لأن ذلك قد يؤدي إلى إرهاق شديد وفقدان الوعي. قد يؤدي إستهلاك الكحول و/أو أدوية معينة بالتزامن مع **ڤينلا** إلى تفاقم أعراض الاكتئاب وحالات أخرى مثل إضطراب القلق.
- أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك:
إذا كنت مكتئبا و/أو تعاني من إضطراب قلق، فمن الجائز أن تكون لديك أفكار بالإلحاق الأذى بنفسك أو أفكار إنتحارية.
هذه الأفكار قد تتفاقم في بداية إستعمال مضادات الإكتئاب، لأنه يستغرق وقتاً إلى أن تبدأ هذه الأدوية بالعمل، عادة ما يقارب الأسبوعين لكن أكثر من ذلك أحياناً. قد تظهر هذه الأفكار أيضاً عند خفض المقدار الدوائي أو عند التوقف عن العلاج بـ **ڤينلا**.
من الجائز أن يكون هنالك إحتمال أكبر بأن تفكر بهذه الطريقة إذا:
- وجدت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو أفكار بإلحاق الأذى بنفسك.
- كنت بالغا شابا. لقد بينت معلومات من أبحاث سريرية تزايد الخطورة لسلوك إنتحاري لدى البالغين الشبان (دون عمر 25 سنة) الذين يعانون من حالات نفسية الذين عولجوا بمضادات إكتئاب.

إذا وجدت لديك أفكار عن إلحاق الأذى بنفسك أو أفكار إنتحارية في أي وقت كان، فإتصل بطبيبك أو توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى.
قد يكون من المجدي أن تخبر قريب عائلي أو صديق إذا كنت تعاني من الإكتئاب أو من إضطراب قلق وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. إسألهم إذا طرأ برأيهم تفاقم في الإكتئاب أو القلق، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.
- جفاف في الفم: بلغ عن جفاف في الفم لدى 10% من المتعالجين بـ ڤينلافاكسين ـ هذه الحالة قد تزيد من خطورة حدوث تسوس في الأسنان وبالتالي، يجب الحرص على نظافة الفم.
- سكري: قد تتغير نسبة السكر في الدم بسبب العلاج بـ **ڤينلا**، لذا إذا كنت مريضاً بالسكري، فيجب إستشارة الطبيب بخصوص ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري.
- خلل في الأداء الوظيفي الجنسي: إن أدوية مثل **ڤينلا** (المسماة مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين [SNRIs]) قد تؤدي إلى أعراض خلل في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). في بعض الحالات، إستمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.
كذلك، عليك أن تعلم بأن متعالجين دون عمر 18 سنة معرضين لخطورة أكبر لحدوث أعراض جانبية مثل: محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصة عدوانية، معارضة وغضب) عند تناول دواء من هذه المجموعة. بالرغم من ذلك، بإمكان الطبيب أن يصف هذا الدواء لمتعالجين دون عمر 18 سنة عندما يعتقد بأن هذا لصالحهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمتعالج دون عمر 18 سنة ولديك الرغبة في التحدث مع الطبيب بخصوص ذلك ـ راجع الطبيب ثانية.
يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم واحد أو أكثر من الأعراض المفصلة أعلاه لدى متعالجين دون عمر 18 سنة الذين يتناولون الدواء. كذلك، لا تتوفر معطيات حول التأثيرات طويلة الأمد من منظور سلامة الدواء بالنسبة للنمو، البلوغ، والتطور الإدراكي والسلوكي لدى هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة
قد يؤدي **ڤينلا** إلى أعراض جانبية غير مرغوبة حيث لا تكون مدركاً لها، مثل إرتفاع في ضغط الدم أو إضطرابات في نظم القلب، تغيرات طفيفة في نسب إنزيمات الكبد، في نسب الصوديوم أو الكولسترول في الدم.
في أوقات متباعدة أكثر، قد يضر **ڤينلا** بعمل الصفيحات الدموية ويؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث كدمات أو نزف. لذا، من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص دم، من حين لآخر، خاصة إذا كنت تتناول **ڤينلا** فترة طويلة.

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 الصيدلي عن ذلك. يقرر طبيبك إذا كان بإمكانك تناول ڤينلا مع أدوية أخرى. لا يجوز التوقف أو بدء تناول أدوية بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو إضافات غذائية بدون إستشارة الطبيب أولاً.
لا يجوز تناول مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) المستعملة لعلاج الإكتئاب أو مرض الپاركينسون سوية مع **ڤينلا**. إحك للطبيب إذا تناولت أدوية من هذا النوع خلال الـ 14 يوماً الأخيرة. أنظر معلومات مفصلة في الفقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"، تحت هذا البند.

متلازمة السيروتونين:
حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة أو أعراض تشبه المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") يمكن أن تحدث خلال فترة العلاج بـ **ڤينلا**. خاصة عندما يتم تناول أدوية إضافية في نفس الوقت.
أمثلة لهذه الأدوية تشمل:
- تريپتانات (لعلاج الشقيقة).
- أدوية أخرى لعلاج الإكتئاب، مثلاً: مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs)، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإپيينفرين (SNRIs)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة أو أدوية تحتوي على ليثيوم.
- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (لعلاج إضطرابات الإصغاء والتركيز ـ ADHD، النوم الإنتيابي وفرط البدانة).
- أدوية تحتوي على لينيزوليد، مضاد حيوي (لعلاج التلوثات).
- أدوية تحتوي على موكلوبيميد، مثبط عكوس لـ MAO (لعلاج الإكتئاب).
- أدوية تحتوي على سيبوترامين (لإنقاص الوزن).
- أدوية التي تحتوي على مستحضرات أفيونية (مثل ترامادول [مسكن للآلام]، فنتانيل، تاپينتادول، پيتيدين، پنتازوسين، بوپرينورفين [لتسكين الآلام الشديدة]، بوپرينورفين/نالوكسون [لعلاج التعلق بالمستحضرات الأفيونية]).
- أدوية تحتوي على ديكستروميتورفان (لتخفيف من السعال).
- أدوية تحتوي على ميثادون (لعلاج الإدمان على الأفيونات أو لعلاج الألم الشديد).
- أدوية تحتوي على أزرق الميثيلين (لعلاج إرتفاع نسب الميتهيموغلوبين في الدم).
- مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (يسمى أيضا هيپيريكوم پيرفوراتوم، خلاصة نباتية تستعمل لعلاج الإكتئاب الطفيف).
- مستحضرات تحتوي على تريپتوفان (لمشاكل النوم ومضاد للإكتئاب).
- أدوية مضادة للذهان (لعلاج مرض يترافق بأعراض مثل: سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، معتقدات باطلة، شك شاذ، منطق غير واضح، إنعزال).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين من شأنها أن تشمل مزيج من: حركات عضلية لا إرادية ونظمية، بما في ذلك العضلات المسؤولة عن حركات العين، عدم هدوء، فرط تعرق، إرتجاف، تزايد تصلب العضلات، عدم راحة، هذيان، عدم التناسق، نظم قلب سريع، حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد المنعكسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ. توجه إلى الطبيب عندما تقاسي من مثل هذه الأعراض.
متلازمة السيروتونين بشكلها الأخطر يمكن أن تشبه المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة من شأنها أن تشمل مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك، إرتفاع في إنزيمات العضل (يحدد في فحص الدم).
إحك فوراً للطبيب أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كنت تعتقد بأن لديك متلازمة السيروتونين.
يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب مثلاً:
- أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب مثل: كينيدين، أميوداورون، سوتالول أو دوفيتيليد)
- أدوية مضادة للذهان مثل ثيوريدازين (أنظر أيضا "متلازمة السيروتونين" أعلاه)
- مضادات حيوية مثل إيريترومييسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج تلوث جرثومي)
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية)

من الجائز أن تتفاعل الأدوية التالية مع **ڤينلا**، لذا يجب إستعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:
- كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)
- هالوپيريدول أو ريسپيريدون (لعلاج حالات نفسية)
- ميتوپرولول (حاجب بيتا، لعلاج إرتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب)
- أقراص منع الحمل

تناول ڤينلا والطعام
يجب تناول **ڤينلا** مع الطعام (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بـ **ڤينلا**. إستهلاك الكحول بالتزامن مع العلاج يمكن أن يسبب الإرهاق الشديد وفقدان الوعي، ويمكن أن يؤدي إلى تفاقم أعراض الإكتئاب وحالات أخرى مثل إضطرابات القلق.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. بالإمكان إستعمال **ڤينلا** فقط بعد إستشارة الطبيب بخصوص الفائدة المحتملة وبخصوص المخاطر المحتملة على الجنين.
يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناولين **ڤينلا** خلال فترة الحمل.
خلال التناول في فترة الحمل، قد تزيد أدوية مشابهة (SSRIs) من خطورة حدوث حالة شديدة لدى الرضع المسماة فرط ضغط الدم الرئوي المستمر لدى المولود (PPHN) التي تسبب للمولود التنفس بشكل أسرع وأن يبدو لونه مائل للأزرق. هذه الأعراض تظهر عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد ولادة الرضيع. إذا حدث هذا الأمر لرضيعك فعليك التوجه حالاً للطبيب. عرض إضافي الذي قد يظهر لدى المولود الذي تناولت أمه **ڤينلا** خلال الحمل هو أن المولود لا يأكل كما ينبغي، ذلك بالإضافة لمشاكل التنفس. إذا ظهرت هذه الأعراض لدى رضيعك بعد الولادة وكنت قلقة، فأتصلي بالطبيب بغرض الإستشارة.
ينتقل ڤينلافاكسين إلى حليب الأم لذا هنالك خطورة بأن يؤثر الدواء على الرضيع. لذا يجب إستشارة الطبيب للتقرير فيما إذا ينبغي التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بهذا الدواء.
إذا كنت تتناولين **ڤينلا** قبيل إنتهاء الحمل، فهنالك خطورة زائدة لحدوث نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لمشاكل نزفية. يجب إبلاغ الطبيب أو المُولدة بأنك تتناولين **ڤينلا** ليتمكن من توجيهك.

السياقة وإستعمال الماكنات
لا يجوز السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكنات إلى أن تكون مدركاً لكيفية تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
- يحتوي هذا الدواء على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

يحتوي كل قرص من **فينلا 37.5** على 30 ملغ لكتوز.
يحتوي كل قرص من **فينلا 75** على 60 ملغ لكتوز.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر 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 الإعتيادي هو عادة 75 ملغ لليوم بمقادير دوائية مقسمة. بإمكان الطبيب أن يقرر رفع المقدار الدوائي بالتدريج وإذا دعت الحاجة حتى مقدار دوائي أعظمي قدره 375 ملغ لليوم لعلاج الإكتئاب.
إذا كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي، فإتصل بطبيبك، لأنه من الجائز أن يغير طبيبك المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.
يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام، في الصباح وفي المساء، في نفس الساعات تقريباً من كل يوم.
عند الحاجة بالإمكان شطر القرص لإستعماله فوراً. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.
يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.
لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة طبيبك (أنظر الفقرة "إذا توقفت عن تناول الدواء")

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، توجه حالاً للطبيب.
إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
قد يشكل المقدار الدوائي المفرط خطراً على الحياة، خاصة إذا تم تناوله بالتزامن مع إستهلاك الكحول و/أو أدوية معينة (أنظر الفقرة 2 - "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل نظم قلب سريع، تغيرات في مستوى اليقظة (بمدى ما بين الميل للنوم حتى السبات)، تشوش الرؤية، إختلاجات أو تشنجات وتقيؤات.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول مقدار دوائي حالاً عند تذكرك بذلك، لكن إذا حان موعد المقدار الدوائي التالي، فيجب تقويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول أكثر من المقدار الدوائي اليومي الذي وصف لك.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض المقدار الدوائي بدون إستشارة طبيبك حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
يرشدك طبيبك كيف تقلل المقدار الدوائي بالتدريج قبل التوقف عن العلاج بشكل تام إذا كان يعتقد بأنك لست بحاجة لتناول هذا الدواء بعد.
إن التوقف المفاجئ عن الدواء أو خفض المقدار الدوائي أسرع مما ينبغي قد يترافق بأعراض جانبية مثل: أفكار إنتحارية، عدوانية، إرهاق، دوار، الشعور بدوخة، صداع، أرق، كوابيس، جفاف في الفم، فقدان الشهية للطعام، غثيان، إسهال، عصبية، قلة راحة، إرتباك، رنين في الأذنين، الشعور بوخز أو في أحيان نادرة الشعور بصدمة كهربائية، ضعف، تعرق، إختلاجات، أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا، مشاكل في الرؤية وإرتفاع ضغط الدم (الأمر الذي قد يؤدي إلى صداع، دوار، رنين في الأذنين، تعرق إلى آخره)
يوجهك الطبيب كيف تتوقف عن العلاج بـ **فينلا** بالتدريج. قد يستغرق ذلك فترة زمنية قدرها عدة أسابيع أو أشهر. لدى بعض المتعالجين قد يحدث التوقف بشكل أكثر تدريجي لمدة أشهر أو أكثر.
إذا قاسيت من واحد أو أكثر من تلك الأعراض أو من أعراض مقلقة أخرى، إستشر طبيبك.

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 **فينلا** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1،000):
إنتفاخ الوجه، الفم، اللسان، الحنجرة، اليدين أو القدمين و/أو طفح حاك وبارز (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10،000):
- ضغط في الصدر، صفير، صعوبة في البلع أو في التنفس
- طفح شديد في الجلد، حكة أو شرى (آفات بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون حيث تكون عادة حاكة).

- علامات وأعراض لمتلازمة السيروتونين التي من شأنها أن تشمل: عدم هدوء، هذيان، عدم التناسق، نظم قلب سريع، إرتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد المنعكسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ. متلازمة السيروتونين بشكلها الأخطر يمكن أن تشبه المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS). علامات وأعراض لهذه المتلازمة من شأنها أن تشمل مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك، إرتفاع في إنزيمات العضل (يحدد في فحص الدم).
- علامات لتلوث مثل سخونة مرتفعة، قشعريرة، إرتجاف، صداع، تعرق وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا. هذه قد تنجم عن إضطراب في جهاز الدم، الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث تلوثات.
- طفح شديد الذي قد يؤدي إلى حويصلات خطيرة وتقشر الجلد .
- آلام عضلية مجهولة السبب، حساسية أو ضعف. هذه قد تكون علامات لإنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
- أفكار إنتحارية وسلوك إنتحاري (بلغ عنها خلال العلاج وقريباً من التوقف عن العلاج بـ فينلافاكسين، أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- علامات وأعراض حالة تسمى "متلازمة القلب المكسور" التي من شأنها أن تشمل ألم في الصدر، ضيق في التنفس، دوار، إغماء، عدم إنتظام نظم القلب.

أعراض جانبية أخرى التي يتوجب عليك إبلاغ طبيبك عنها تشمل (شيوع هذه الأعراض الجانبية يظهر أدناه تحت "أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث"):
- سعال، صفير وضيق في التنفس التي قد تترافق بسخونة مرتفعة.
- براز أسود أو دم في البراز.
- حكة، إصفرار الجلد أو إصفرار العينين أو بول داكن، التي قد تكون أعراض لإلتهاب الكبد (hepatitis).
- مشاكل في القلب مثل نظم قلب سريع أو غير منتظم، إرتفاع ضغط الدم.
- مشاكل في العينين مثل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين.
- مشاكل عصبية مثل دوار، الشعور بدبابيس وإبر، صعوبة في الحركة (إنقباض أو تصلب العضلات)، إختلاجات أو تشنجات.
- مشاكل نفسية مثل فرط الحركة وشعور شاذ بإنفعال مفرط.
- أعراض فطام (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟" في البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").
- نزف مستمر ـ قد يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد إذا أصبت أو جُرحت.

أعراض جانبية إضافية قد تحدث

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):
- دوار، صداع، نعاس.
- أرق.
- غثيان، جفاف في الفم، إمساك.
- تعرق (بما في ذلك تعرق ليلي).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):
- قلة الشهية للطعام.
- إرتباك، الشعور بإنفصال عن الذات، عدم الإشباع الجنسي، تدني الرغبة الجنسية، عدم هدوء، عصبية، أحلام شاذة.
- إرتجاف، الشعور بعدم هدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة، الشعور بدبابيس وإبر، تغيرات في حاسة التذوق، زيادة توتر العضلات.
- إضطرابات في الرؤية تشمل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين، عدم قدرة العين على تحويل التركيز بشكل تلقائي من الأجسام البعيدة إلى القريبة.
- رنين في الأذنين (طنين).
- نظم قلب سريع، الشعور بضربات القلب.
- إرتفاع في ضغط الدم، تورد.
- ضيق في التنفس، تثاؤب.
- تقيؤ، إسهال.
- طفح طفيف، حكة.
- إرتفاع في وتيرة التبول، عدم القدرة على التبول وصعوبة التبول.
- عدم إنتظام الطمث مثل تزايد النزف أو زيادة النزف غير المنتظم، مشكلة في القذف/بلوغ الإشباع الجنسي (لدى الرجال)، إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري (عجز جنسي).
- ضعف (وهن)، إرهاق، قشعريرة.
- زيادة الوزن، إنخفاض الوزن.
- إرتفاع نسب الكولسترول.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1،000):
- فرط نشاط، أفكار متسارعة وتدني الحاجة للنوم (هوس).
- هذيان، شعور بإنفصال من الواقع، مشاكل في بلوغ الإشباع الجنسي، قلة الإحساس أو العاطفة، الشعور بفرط إنفعال، صريف الأسنان.
- إغماء، حركات عضلية لا إرادية، إضطرابات في التناسق والتوازن.
- الشعور بدوار (خاصة عند الإنتقال السريع إلى وضعية الوقوف)، إنخفاض في ضغط الدم.
- تقيؤ دموي أو براز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزف داخلي).
- حساسية عند التعرض للشمس، كدمات، تساقط شاذ للشعر.
- عدم السيطرة على التبول.
- تصلب، تقلصات وحركات لا إرادية للعضلات.
- تغيرات طفيفة في نسبة إنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10،000):
- تشنجات أو إختلاجات.
- سعال، صفير وضيق في التنفس التي قد تترافق بسخونة مرتفعة.
- توهان وإرتباك حيث يترافقان أحياناً بهذيان (delirium).
- إستهلاك متزايد للماء (المسمى أيضاً متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول – SIADH).
- إنخفاض في نسب الصوديوم في الدم.
- ألم شديد في العينين وضعف أو تشوش في الرؤية.
- نظم قلب شاذ، سريع أو غير منتظم، الذي قد يؤدي إلى إغماء.
- ألم شديد في البطن أو ألم شديد في الظهر (قد يدلان على مشكلة شديدة في الأمعاء، في الكبد أو في البنكرياس).
- حكة، إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن أو أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا ـ أعراض لإلتهاب الكبد (hepatitis).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10،000):
- نزف مستمر ـ يمكن أن يشكل علامة لإنخفاض في عدد الصفيحات الدموية في الدم ـ قد يؤدي إلى إرتفاع في الخطورة لحدوث كدمات أو أنزفة.
- إنتاج شاذ لحليب أم.
- نزف غير متوقع مثلاً نزف في اللثة، دم في البول أو في القيء، أو ظهور غير متوقع لكدمات أو تضرر أوعية دموية (أوردة مكسورة).

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
- عدوانية.
- الشعور بدوخة (فيرتيغو).
- نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة (نزف ما بعد الولادة)، أنظر الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة" لمعلومات إضافية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, iron oxide red.

يحتوي هذا الدواء على لكتوز

يحتوي كل قرص من **فينلا 37.5** على 30 ملغ لكتوز.
يحتوي كل قرص من **فينلا 75** على 60 ملغ لكتوز.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
فينلا معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل علبة يوجد 7، 10، 14، 15، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
فينلا 37.5 و فينلا 75 عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، منقطة بلون وردي، ذات خط شطر من جانب واحد.
إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.
إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
فينلا 37.5: 01 30902 98 129
فينلا 75: 01 30901 99 129
تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.