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

سيريناذا 50، 100

أقراص مطيلة

التركيب:
يحتوي كل قرص مطيل من **سيريناذا 50** على:
سيرترالين على شكل هيدروكلوريد 50 ملغ
Sertraline (as hydrochloride) 50 mg
يحتوي كل قرص مطيل من **سيريناذا 100** على:
سيرترالين على شكل هيدروكلوريد 100 ملغ
Sertraline (as hydrochloride) 100 mg
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر في الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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.
دُوِّن هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى وإن بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.
ماذا يتوجب على أن أعرف عن الدواء؟

إن الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان اليافعين حتى عمر 25 سنة. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المعالجين من كافة الأعمار أن يتابعوا، متابعة التغيرات السلوكية مثل تفاقم الاكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.
إذا طرأت على مدة التغيرات، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب (أنظر في الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
الدواء مخصص لعلاج أعراض الاكتئاب لدى مرضى مع أو بدون سابقة مقاربة بدون القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة (akathisia). يظهر هذا العارض على الأغلب في الأسابيع الأولى من العلاج. إن رفع العقار الدوائي قد يلحق الضرر، بحيث أنه إذا تطورت لديك مثل هذه الأعراض، فيجب عليك إبلاغ طبيبك.

أعراض الفطام
الأعراض الجانبية المتعلقة بالتوقف عن العلاج هي شائعة (أعراض الفطام)، خاصة عند التوقف المفاجئ عن العلاج (أنظر في الفقرة 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إن خطورة ظهور أعراض الفطام تتعلق بمدة العلاج، بالمقدار الدوائي وبوتيرة خفض المقدار الدوائي أيضاً. عادة، تكون شدة تلك الأعراض خفيفة حتى متوسطة. لكن، قد تكون تلك الأعراض شديدة لدى بعض المتعالجين. عادة، تظهر تلك الأعراض في الأيام الأولى بعد التوقف عن العلاج. تزول تلك الأعراض عادة من تلقاء نفسها وتختفي تدريجياً خلال أسبوعين. قد تستمر فترة أطول لدى بعض المتعالجين (شهرين - ثلاثة أشهر وحتى أكثر). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بخفض المقدار الدوائي بالتدريج لمدة عدة أسابيع أو أشهر. وعليك دائماً إستشارة الطبيب بخصوص الطريقة الأنسب لإيقاف العلاج.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ سيريناذا إحك للطبيب إذا:
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع أو من سابقة لإختلاجات. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا حدث إختلاج.
- عانيت في الماضي من إضطراب الهوس - الاكتئابي (إضطراب ثنائي القطب) أو إنفصام الشخصية. يجب إبلاغ الطبيب فوراً عند ظهور عارض هوسي.
- وجدت لديك أو كانت لديك أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية (أنظر لاحقاً الفقرة "أفكار إنتحارية وتفاقم الاكتئاب أو إضطراب القلق لديك).
- وُجدت لديك مذلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المذلازمة في حالات نادرة عندما تتناول أدوية معينة بنفس الوقت مع هذا المستحضر (لأعراض أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). من المفترض أن يبلغك طبيبك إذا عانيت من هذه المتلازمة في السابق.
- وُجدت لديك نسب منخفضة من الصوديوم في الدم، وذلك لأن العلاج بـ **سيريناذا** قد يؤدي لهذا. إن المنجدي لدى مشايخ قد يكون أعلى. عادةً في صديق مقرب معالجة لفرط ضغط الدم، حيث أن هذه الأدوية من شأنها أيضاً أن تغيّر نسبة الصوديوم في الدم. يجب الحذر بالأخص لدى المسنات والمسنين. لأن الخطورة لديهم أكبر.
- كنت تعاني من مرض في الكبد. من شأن الطبيب أن يقرر خفض المقدار الدوائي من الدواء الذي يعطى في هذه الحالة.
- كنت تعاني من السكري. إن تناول هذا المستحضر من شأنه أن يؤثر على نسب الجلوكوز في الدم، وبالتالي من الممكن أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري لديك.
- وُجدت لديك سابقة لإرتفاع نزفة (مثل لتطوير أنزفة دموية) أو كنت حاملاً (أنظر بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في هذه الفقرة) أو كنت تتناول أدوية لتمييع الدم (مثل مضخ أسيتل ساليسيليك (سبورين) أو وارفارين) التي قد تزيد من خطورة نزف.
- كنت تتعالج بالصدمات الكهربائية (ECT).
- كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (إرتفاع ضغط داخل العينين).
- كنت تعاني من عدم إنتظام نبظة القلب، بحد فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) الذي يُعرف بـ تخطيط نبظة القلب QT.
- كنت تعاني من مرض قلبي، من إنخفاض في نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم، أو إذا كنت تعاني من مشكلة في نبظة القلب QT.
- تنتم قلب بطيء، والإستعمال المتزامن لأدوية تُطيل مفطع الـ QT.

فقد الجلوس/عدم الهدوء
إن إستعمال الدواء له صلة بعدم الهدوء المزعج والبحاجة للتحرك، وفي أحيان مقاربة بدون القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة (akathisia). يظهر هذا العارض على الأغلب في الأسابيع الأولى من العلاج. إن رفع العقار الدوائي قد يلحق الضرر، بحيث أنه إذا تطورت لديك مثل هذه الأعراض، فيجب عليك إبلاغ طبيبك.

أعراض الفطام
الأعراض الجانبية المتعلقة بالتوقف عن العلاج هي شائعة (أعراض الفطام)، خاصة عند التوقف المفاجئ عن العلاج (أنظر في الفقرة 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إن خطورة ظهور أعراض الفطام تتعلق بمدة العلاج، بالمقدار الدوائي وبوتيرة خفض المقدار الدوائي أيضاً. عادة، تكون شدة تلك الأعراض خفيفة حتى متوسطة. لكن، قد تكون تلك الأعراض شديدة لدى بعض المتعالجين. عادة، تظهر تلك الأعراض في الأيام الأولى بعد التوقف عن العلاج. تزول تلك الأعراض عادة من تلقاء نفسها وتختفي تدريجياً خلال أسبوعين. قد تستمر فترة أطول لدى بعض المتعالجين (شهرين - ثلاثة أشهر وحتى أكثر). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بخفض المقدار الدوائي بالتدريج لمدة عدة أسابيع أو أشهر. وعليك دائماً إستشارة الطبيب بخصوص الطريقة الأنسب لإيقاف العلاج.

أفكار إنتحارية وتفاقم الاكتئاب أو إضطراب القلق لديك
إذا كنت مُكتئباً و/أو كنت تعاني من إضطرابات القلق، فمن الجائز أن تكون لديك أحياناً أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية. قد تظهر تلك الأعراض بشكل أكثر عند بدء الإستعمال الأولي للأدوية المضادة للاكتئاب، وذلك لأنه يستغرق الأمر بعض الوقت إلى أن يبدأ تأثيرها، عادة حوالي الأسبوعين وحتى أكثر من ذلك.

من الجائز أن يكون لديك إحتمال أكبر للتفكير هكذا:
- **إذا كانت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو أفكار حول أذية النفس.**
- **إذا كنت شاباً بالغاً.** فقد أظهرت المعطيات من الأحداث السريرية وجود خطورة زيادة لحدوث تصرف إنتحاري لدى الكبار الذين يقل عمرهم عن 25 سنة الذين يعانون من حالات نفسية وعولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.
- **إذا وُجدت لديك أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية في أي وقت كان، إتصل بطبيبك أو توجه فوراً إلى المستشفى.**

يجب توفير معلومات عن حالتك لأصدقائك أو أقربائك الذين يقرأون هذه النشرة. قد يودون إعلامك بأن المنجدي لدى مشايخ إذا كنت تتناول أدوية مضادة للاكتئاب أو تعاني من إضطراب القلق. وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون بأنه طرأ تفاقم في الاكتئاب أو في إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي
إن أدوية مثل **سيريناذا** (سسري أيضاً SSRI) قد تؤدي إلى أعراض لمشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). في بعض الحالات إستمرت هذه الأعراض أيضاً بعد العلاجية لدى الأطفال.

الأطفال والمراهقون
سيريناذا غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

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.
أدوية معينة يمكنها أن تؤثر على طريقة عمل **سيريناذا**. أو أن **سيريناذا** يحد من تأثيرها. يمكن أن يؤثر من الممكن أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري لديك.
وُجدت لديك سابقة لإرتفاع نزفة (مثل لتطوير أنزفة دموية) أو كنت حاملاً (أنظر بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في هذه الفقرة) أو كنت تتناول أدوية لتمييع الدم (مثل مضخ أسيتل ساليسيليك (سبورين) أو وارفارين) التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف.
كنت تتعالج بالصدمات الكهربائية (ECT).
كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (إرتفاع ضغط داخل العينين).
كنت تعاني من عدم إنتظام نبظة القلب، بحد فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) الذي يُعرف بـ تخطيط نبظة القلب QT.
كنت تعاني من مرض قلبي، من إنخفاض في نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم، أو إذا كنت تعاني من مشكلة في نبظة القلب QT.
تنتم قلب بطيء، والإستعمال المتزامن لأدوية تُطيل مفطع الـ QT.

فقد الجلوس/عدم الهدوء
إن إستعمال الدواء له صلة بعدم الهدوء المزعج والبحاجة للتحرك، وفي أحيان مقاربة بدون القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة (akathisia). يظهر هذا العارض على الأغلب في الأسابيع الأولى من العلاج. إن رفع العقار الدوائي قد يلحق الضرر. بحيث أنه إذا تطورت لديك مثل هذه الأعراض، فيجب عليك إبلاغ طبيبك.

أعراض الفطام
الأعراض الجانبية المتعلقة بالتوقف عن العلاج هي شائعة (أعراض الفطام)، خاصة عند التوقف المفاجئ عن العلاج (أنظر في الفقرة 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إن خطورة ظهور أعراض الفطام تتعلق بمدة العلاج، بالمقدار الدوائي وبوتيرة خفض المقدار الدوائي أيضاً. عادة، تكون شدة تلك الأعراض خفيفة حتى متوسطة. لكن، قد تكون تلك الأعراض شديدة لدى بعض المتعالجين. عادة، تظهر تلك الأعراض في الأيام الأولى بعد التوقف عن العلاج. تزول تلك الأعراض عادة من تلقاء نفسها وتختفي تدريجياً خلال أسبوعين. قد تستمر فترة أطول لدى بعض المتعالجين (شهرين - ثلاثة أشهر وحتى أكثر). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بخفض المقدار الدوائي بالتدريج لمدة عدة أسابيع أو أشهر. وعليك دائماً إستشارة الطبيب بخصوص الطريقة الأنسب لإيقاف العلاج.
- كنت تتناول بنفس الدواء نواسم بيمبوزيد (دواء مُخصص للإضطرابات النفسية مثل الذهان).
- أدوية لعلاج الهوس والاكتئاب (ليثيوم).
- أدوية لعلاج مرض الفصام والإضطرابات النفسية الأخرى (مثل ريسبيرازين، ليفوميروازين أو أولانزابين).
- أدوية لعلاج نوبة ضغط الدم الآخر في الصدر أو لتنظيم نظم وضربات القلب (مثل فيراباميل، نيلتيازيم، فليكاينيد، بروبافينون).
- أدوية لعلاج التقوّات الجزئوية (مثل ريفامبيسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، إريثروميسين).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
- **يحتوي هذا الدواء على لكتوز** (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- **يحتوي هذا الدواء على صوديوم** (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

يحتوي **سيريناذا** على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص مطيل ذو 50 ملغ أو 100 ملغ، أي أنه يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إن لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بالدواء، لأن هذا الأمر قد يؤدي لإرتفاع نسبة الدواء في الدم.

إستعمال الدواء والكحول
يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.
إن سلامة إستعمال **سيريناذا** لدى النساء الحوامل لم تُحدَد بعد بشكل قاطع. بعض **سيريناذا** خلال فترة الحمل فقط إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة تزيد عن أي خطورة محتملة لجنينك.
إذا كنت تتناولين **سيريناذا** قريباً نهاية فترة حملك فقد كمن الجائز أن تكون هناك خطورة زائدة لحدوث نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا وُجدت لديك سابقة لإضطرابات نزفية. يجب إعلام الطبيب أو القابلة إذا كنت تتناولين **سيريناذا** خلال فترة الحمل وذلك ليمكنا من تقديم الإستشارة لك. إن التناول خلال الحمل، وخاصة في الثلث الأخير، قد يزيد من خطورة حدوث حالة خطيرة لدى المولود، تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، تسبب هذه الحالة للمولود التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مائلاً للزرقة. تبدأ هذه الأعراض بالظهور عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الولادة.
الأعراض تشمل: صعوبة في التنفس، إزرقاق الجلد، جلد بارد أو ساخن أكثر من اللازم، إرزقاق الشفتين، تقوّات أو صعوبة في الإطعام، إرهاق مفرط، صعوبات في النوم، بكاء متواصل، تصلب أو إرتخاء العضلات، إرتجاف، عصبية أو تشنجات، زيادة المنعكسات، سخط، تناقص نسبة السكر في الدم. إذا كنت تلاحظين ظهور إحدى تلك الأعراض لدى طفلك من مولود حديث بعد الولادة، أو إذا كنت قلقة من حالة رضيعك، إتصلي بالطبيب.

الإرضاع
هناك إثبات بأن **سيريناذا** يُطرح عبر حليب الأم. لا يجوز إستعمال **سيريناذا** إذا كنت مرضعة. إلا إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة من الدواء تزيد عن أي خطورة محتملة لرضيعك.

الخصوبة
في الأبحاث التي أُجريت على الحيوانات أُثبت بأن أدوية معينة مثل **سيريناذا** قد تُلحق الضرر بجودة النطاف. نظرياً، قد يلحق هذا الأمر الضرر في الخصوبة، ولكن، لم يُلاحظ حتى الآن ضرر في الخصوبة لدى بني البشر.

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