

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسيتالوبرام تيقع 10 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

10 ملغ إسيتالوبرام (على شكل أوكسالات)

Escitalopram (as oxalate) 10 mg

إسيتالوبرام تيقع 20 ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

20 ملغ إسيتالوبرام (على شكل أوكسالات)

Escitalopram (as oxalate) 20 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

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

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

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

إذا طرأت مثل هذه التغيرات، يجب مراجعة الطبيب في الحال.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إسيتالوبرام تيقع هو دواء مضاد للإكتئاب من فصيلة مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI). إن الأدوية التي تنتمي إلى هذه الفصيلة تعمل على جهاز السيروتونين في المخ عن طريق رفع نسبة السيروتونين. تعتبر الإضطرابات في جهاز السيروتونين من العوامل الهامة في تطور الإكتئاب والأمراض المتعلقة بالإكتئاب. يستعمل إسيتالوبرام تيقع لعلاج الحالات التالية:

الإكتئاب

إضطرابات الهلع

القلق العام

الإضطراب الوسواسي القسري

من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن تبدأ بالشعور بشكل أفضل. يجب مواصلة تناول الدواء حتى ولو إستغرق الأمر وقتاً حتى الشعور بتحسن.

عليك التحدث مع الطبيب إذا كنت لا تشعر بتحسن أو إذا كنت تشعر بشكل أسوأ.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (إسيتالوبرام) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المواد غير الفعالة في الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

● كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) اللا إنتقائية، غير العكوسة، مثل: فينلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلاميد، ترانيلسبيرومين. يجب الإنتظار 14 يوماً بعد تناول هذه الأدوية وقبل بدء استعمال إسيتالوبرام تيقع، أو الإنتظار 7 أيام بعد تناول إسيتالوبرام تيقع وقبل بدء العلاج بهذه الأدوية. كما أنه، لا يجوز تناول إسيتالوبرام تيقع بنفس الوقت مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز

العكوسة من نوع MAO-AI (مثل موكلوبيميد، لعلاج الإكتئاب) أو مثبط مونوأمين أوكسيداز (MAOI) اللا إنتقائي والعكوس لينزوليد (مضاد حيوي)، أو مثبطات مونوأمين أوكسيداز MAO-BI) غير العكوسة (مثل سيليجيلين، لعلاج داء باركنسون). إن المشاركة مع هذه الأدوية تزيد من خطورة حدوث متلازمة السيروتونين (أنظر فقرة 2 "التفاعلات بين الأدوية").

● كنت تعاني من إضطرابات في نظم القلب (بحسب ما فحص بواسطة التخطيط الكهربائي للقلب، فحص الأداء الوظيفي للقلب)، أو من عيب خلقي في النشاط الكهربائي للقلب.

● كنت تتناول أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب أو التي قد يكون لها تأثير على نظم القلب (أنظر الفقرة 2 "التفاعلات بين الأدوية").

● كنت تتناول الدواء بيموزيد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بإسيتالوبرام تيقع، إحك للطبيب إذا:

● كنت في فترة الحمل أو مرضعة (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع. يجب التوقف عن العلاج بإسيتالوبرام تيقع إذا حصلت نوبة من الصرع للمرة الأولى أو إذا طرأت زيادة على وتيرة النوبات (أنظر أيضاً فقرة 4 - "الأعراض الجانبية").

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلية. من الجائز أن يضطر الطبيب أن يلائم لك المقدار الدوائي للدواء.

● وجد لديك مرض السكري. إن العلاج بإسيتالوبرام تيقع قد يؤثر على توازن نسب السكر. من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للإنسولين و/أو الأدوية الأخرى لعلاج السكري.

● وجد لديك إنخفاض في نسبة الصوديوم في الدم.

● وجد لديك ميل لتطوّر أنزفة أو كدمات بسهولة، أو إذا كنت في فترة الحمل (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

● كنت تتلقى علاجاً بالصدمات الكهربائية (ECT).

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلبي تاجي.

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إضطرابات في وظيفة القلب أو إذا عانيت مؤخراً من نوبة قلبية.

● وجد لديك تباطؤ بنظم القلب أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعلم بأنه قد يتطور لديك إنخفاض في نسب الأملاح في الدم، نتيجة إسهال أو تقيؤات متواصلة أو نتيجة تناول أدوية مدرة للبول.

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الأعراض التي قد تدل على وجود إضطرابات في نظم القلب مثل: نظم قلب سريع أو غير منظم، إغماء، إتهيار أو دوّار أثناء القيام من وضعية الجلوس أو الإستلقاء.

● وجد لديك أو حدثت لديك في الماضي مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (زيادة الضغط داخل العين).

إنتبه:

قد يدخل بعض المرضى الذين يعانون من الهوس الإكتئابي في حالة من الهوس، التي تتميز بأفكار غير عادية تتغير بشكل سريع، فرح مجهول والسبب ونشاط بدني أكثر من المعتاد. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، فيجب مراجعة الطبيب.

قد تظهر أيضاً أعراض مثل قلة الراحة أو صعوبة الجلوس بهدوء أو الوقوف بهدوء في الأسابيع الأولى من العلاج. في حال ظهورها يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك بشكل فوري.

إن أدوية مثل إسيتالوبرام تيقع (المسماة SSRI/SNRI) قد تؤدي إلى أعراض لإضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية"). في حالات معينة تستمر الأعراض أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

إضطراب الهلع

عند معالجة إضطرابات الهلع يستغرق الأمر عادة 2-4 أسابيع قبل الشعور بأي تحسن.

في بداية العلاج قد يشعر بعض المتعالجين بقلق زائد، الذي يزول خلال الأسبوع الأول والثاني من العلاج. لذلك، يوصى في حالات إضطراب الهلع بالبدء بمقدار دوائي منخفض.

من المهم جداً التقيد بتعليمات الطبيب بحرص وعدم إيقاف العلاج أو تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب.

الأفكار الإنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب

القلق

إن الأفكار الإنتحارية أو الأفكار عن إلحاق الضرر بنفسك هي شائعة في الإضطرابات النفسية، خاصة لدى المتعالجين الذين يعانون من الإكتئاب و/أو من إضطراب القلق. قد تزداد هذه الأفكار في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، وذلك لأن تأثير هذه الأدوية يستغرق بعض الوقت، عادة أسبوعين، لا بل أكثر من ذلك في بعض الأحيان.

إن احتمال ظهور مثل هذه الأفكار يكون أكبر إذا:

● كانت لديك في السابق أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك.

● كنت شاباً يافعاً. تدل المعلومات من الأبحاث السريرية على وجود خطورة زائدة لحدوث تصرف إنتحاري لدى الكبار ما دون عمر 25 سنة الذين يعانون من حالة نفسية والذين عولجوا بمضادات الإكتئاب.

إذا وجدت لديك أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك في أي وقت كان، عليك مراجعة طبيبك أو التوجه إلى المستشفى في الحال.

يوصى بإبلاغ قريب عائلة أو صديق مقرب بأنك تعاني من الإكتئاب أو من إضطراب القلق والطلب منهم قراءة هذه النشرة. بالإمكان الطلب منهم أن يبلغوك عندما يعتقدون بأنه طراً تفاقم على الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من التغير الذي طرأ على سلوكك.

الأطفال والمراهقون

إسيتالوبرام تيقع غير مخصص عادة للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

لدى المتعالجين ما دون عمر 18 سنة والذين إستعملوا أدوية من هذه المجموعة، هناك خطورة زائدة لحدوث أعراض جانبية مثل محاولات إنتحارية، أفكار إنتحارية وعدائية (بالأخص عدوانية، تصرف تمرد و غضب).

على الرغم من ذلك، يمكن لطبيبك أن يصف هذا الدواء لمتعالجين ما دون عمر 18 سنة في حال إعتقاده بأن هذا الأمر لمصلحتهم.

إذا وصف الطبيب هذا الدواء لمتعالج دون عمر 18 سنة وكنت ترغب بالتحدث معه - راجع الطبيب ثانية.

عليك إبلاغ طبيبك في حال ظهور بعض الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه أو إذا تفاقمت، لدى متعالجين دون عمر 18 سنة. كما أنه، لم يتم بعد فحص تأثيرات إسيتالوبرام تيقع بعيدة المدى لدى هذه الفئة من العمر، من حيث النمو، البلوغ والتطور الإدراكي - السلوكي.

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. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

● لا يجوز الإستعمال مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) اللا إنتقائية (مثل: فينلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلاميد، ترانيلسبيرومين). إذا تناولت إحدى تلك الأدوية، فيجب الإنتظار 14 يوماً قبل بدء العلاج بإسيتالوبرام تيقع. بعد التوقف عن العلاج بإسيتالوبرام تيقع، يجب الإنتظار 7 أيام قبل بدء العلاج بهذه الأدوية.

● لا يجوز الإستعمال سوية مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز A (MAO-AI) الإنتقائية، العكوسة، مثل موكلوبيميد (لعلاج الإكتئاب).

● لا يجوز الإستعمال سوية مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز B (MAO-BI) غير العكوسة، مثل سيليجيلين (لعلاج داء باركنسون). فهي قد تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

● لا يجوز الإستعمال سوية مع المضاد الحيوي لينزوليد.

● الليثيوم (لعلاج الهوس الإكتئابي) و تريپتوفان.

● إيمبيرامين وديسبيرامين (لعلاج الإكتئاب).

● سوماتريپتان وأدوية مشابهة (لعلاج الشقيقة) وكذلك ترامادول وأدوية مشابهة (أشياء الأفيونيات التي تستعمل لتسكين الألم الشديدة). قد تزيد هذه الأدوية من خطورة حدوث أعراض جانبية.

● سيميبتدين، لانسوبرازول وأوميپرازول (لعلاج القرحة المعدية)، فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، فلوفوكسامين (لعلاج الإكتئاب) و تيكلوپيدين (لتقليل خطورة حدوث سكتة). هذه الأدوية قد ترفع من تركيز إسيتالوبرام في الدم.

● سانت جون وورت (هيپيركوم بيرفوراتوم St. John's wort)، دواء نباتي لعلاج الإكتئاب.

● الأسبيرين (حمض أستيل ساليسيلك) ومضادات الإلتهاب اللا ستيرويديية (NSAIDs) (أدوية لتسكين الألم أو لتميع الدم، مضادات تخثر). هذه الأدوية قد تزيد من الميل لحدوث أنزفة.

● وارفارين (warfarin)، ديبيري دامول (dipyridamole) و فينبر و كو مون (phenprocoumon) (أدوية لتميع الدم، مضادات تخثر). يقوم الطبيب بمراقبة زمن تخثر الدم لديك مع بدء العلاج وعند إنتهاء العلاج بإسيتالوبرام تيقع، وذلك للتأكد من أن المقدار الدوائي للدواء المميع للدم الذي تتناوله ملائم.

● أدوية التي قد تخفض من عتبة حساسية حدوث إختلاجات: ميفلوكوين (لعلاج الملاريا)، بوبروبيون (لعلاج الإكتئاب) و ترامادول (لعلاج الألم الشديد)، مستحضرات مضادة للذهان (أدوية لعلاج مرض الفصام والذهان) والأدوية المضادة للإكتئاب (من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة و -SSRIs).

● فليكاينيد (flecainide)، پروپافينون (propafenone) و ميتوبرولول (metoprolol) (لعلاج الأمراض القلبية والأوعية الدموية، كلوميبرامين (clomipramine)، نورترپيدين (nortriptyline) (مضادات إكتئاب) و ريسپيريدين (risperidone)، تيوريدازين (thioridazine) و هالوبيريديول (haloperidol) (أدوية مضادة للذهان). من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لإسيتالوبرام تيقع.

● أدوية تخفض نسبة البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم، وذلك لأن هذه الحالات تزيد من خطورة حدوث إضطرابات بنظم القلب التي تشكل خطراً على الحياة.

لا يجوز تناول إسيتالوبرام تيقع بالتزامن مع أدوية لعلاج إضطراب نظم القلب أو أدوية التي قد يكون لها تأثير على نظم القلب، مثل أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب من نوع IA و -III، الأدوية المضادة للذهان (مثل: مشتقات فينوتيازين، بيموزيد، هالوبيريديول)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، مستحضرات مضادة لجراثيم معينة (مثل سبارفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إريتروميسين بالإعطاء الوريدي، بنتاميدين، أدوية ضد الملاريا خاصة هالوفانترين)، بعض مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية، أستيميزول، هيدروكسيزين، ميزولاستين). إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول هذا الموضوع، راجع الطبيب.

● مضادات الإكتئاب من فصيلة SNRI و -SSRI قد تسبب متلازمة السيروتونين (نادراً) التي تشمل أعراضاً مثل عصبية، قلة هدوء، إرتباك، تعرق، سخونة عالية، زيادة المنعكسات، تشنجات عضلية، رجفان، زيادة نظم القلب (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية").

قد تحدث المتلازمة بشيوع أكبر إذا كنت تتناول بنفس الوقت أدوية إضافية التي تؤثر على الجهاز العصبي (أنظر أعلاه)، لذلك يجب إبلاغ الطبيب عن كل دواء إضافي تتناوله.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

بالمشابه لكثير من الأدوية، يوصى بعدم إستهلاك الكحول مع إسيتالوبرام تيقع، على الرغم من أنه لا يتوقع حدوث تداخلات بين إسيتالوبرام تيقع والكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تستملي هذا الدواء. لا تستملي إسيتالوبرام تيقع إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، إلا إذا إستشرت طبيبك وتناقشت معه بالخطورة مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء.

في حال تناولت إسيتالوبرام تيقع خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، فقد تظهر العلامات التالية لدى الرضيع الذي سيولد: مشاكل في التنفس، إزرقاق الجلد، إختلاجات، تغيرات في درجة حرارة الجسم، مشاكل في الإطعام، تقيؤات، إنخفاض نسبة السكر في الدم، تصلب أو إرتخاء العضلات، زيادة المنعكسات، رعاش، نقران، هيوجيبة، إتهاب، بكاء مستمر، نعاس، صعوبات في النوم. يجب مراجعة الطبيب بشكل فوري إذا أبدى رضيعك تلك العلامات.

تأكد من أن القابلة و/أو طبيبك يعلمان بأنك تتناولين إسيتالوبرام تيقع. عند تناول أدوية من نوع إسيتالوبرام تيقع خلال فترة الحمل وبالأخص في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، تزداد خطورة ظهور حالة خطيرة لدى الرضيع تسمى إرتفاع ضغط الدم الرئوي المطول لدى المولود (PPHN)، التي تسبب للرضيع التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مائل للزرققة. تظهر تلك الأعراض عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الولادة. في حال ظهور هذه الأعراض لدى رضيعك، عليك التوجه في الحال إلى القابلة و/أو الطبيب.

إذا كنت تتناولين إسيتالوبرام تيقع قريباً من نهاية الحمل، فقد تكون هنالك خطورة أكبر لحدوث نزف مهبلي شديد بعد فترة قصيرة من الولادة، خاصة إذا كان لديك في الماضي إضطرابات في النزف. يتوجب على طبيبك أو القابلة الخاصة بك أن يكونوا على دراية بأنك تتناولين إسيتالوبرام تيقع ليتمكنوا من تقديم الإستشارة لك.

ينبع

تتمه

في حال إستعملت إسيٲالوپرام تيقع خلال فترة الحمل، فلا يجوز التوقف عن الإستعمال بشكل مفاجئ.

قد ينقل إسيٲالوپرام تيقع إلى حليب الأم ولذلك لا يوصى بالإرضاع أثناء إستعمال الدواء.

لقد أظهرت الأبحاث لدى الحيوانات بأن سيٲالوپرام، وهو دواء مشابه لـ إسيٲالوپرام، يقلل من جودة النطاف. هذا الأمر قد يؤثر على الخصوبة بشكل نظري، ولكن لم يلاحظ بعد تأثير على الخصوبة لدى بني البشر.

السياقه وإستعمال الماكناٲ

لا يوصى بسياقه المركبات أو تشغيل الماكناٲ الخطرة، أو الإنشغال بأي نشاط يتطلب اليقظة، إلى أن تعرف كيفية تأثير إسيٲالوپرام تيقع عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل (23 ملغ) صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب 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 عادة هو:

الكبار

الإكتئاب: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

إضطراب الهلع: المقدار الدوائي الإبتدائي هو 5 ملغ لليوم (جرعة يومية أحادية) خلال الأسبوع الأول وبعد ذلك يرفع المقدار الدوائي إلى 10 ملغ لليوم. من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

القلق الإجتماعي: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يخفض المقدار الدوائي إلى 5 ملغ لليوم أو يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم، بحسب إستجابتك للعلاج بالدواء.

إضطراب القلق: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

الإضطراب الوسواسي القسري: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

المسنون (ما فوق عمر 65 سنة)

المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 5 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 10 ملغ لليوم.

الأطفال والمرهقون

إسيٲالوپرام تيقع غير مخصص عادة للإستعمال لدى الأطفال والمرهقين (أنظر الفقرة 2 - "قبل إستعمال الدواء").

خلل في الأداء الوظيفي الكلوي

يوصى توخي الحذر لدى متعالجين لديهم خلل بدرجة شديدة في الأداء الوظيفي الكلوي. يجب تناول الدواء كيفما وصف من قبل الطبيب.

خلل في الأداء الوظيفي الكبدي

لا يتوجب على هؤلاء المتعالجين تلقي أكثر من 10 ملغ من الدواء في اليوم. يجب تناول الدواء كيفما وصف من قبل الطبيب.

متعالجون المعروفون كذوي إستقلاب منخفض لانزيم CYP2C19

على المتعالجين المعروفين بأن لديهم هذا النمط الوراثي تلقي ما لا يزيد عن 10 ملغ من الدواء لليوم. يجب تناول الدواء كيفما وصف من قبل الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إرشادات الإستعمال

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

لا يجوز مضغ أو سحق القرص لأن مذاقه مر.

بالإمكان شطر القرص عند خط الشطر.

فترة العلاج

من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن تبدأ بالشعور بتحسّن بشكل أفضل. يجب مواصلة تناول الدواء حتى ولو إستغرق الأمر بعض الوقت حتى الشعور بالتحسن.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب. يتوجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. إن التوقف المبكر عن العلاج قد يؤدي لعودة الأعراض.

يوصى بمواصلة العلاج لمدة 6 أشهر على الأقل بعد شعورك بتحسّن.

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر معك علبة الدواء. تصرف على هذا الشكل حتى ولو كنت لا تشعر بسوء الأعراض المحتملة لفرط المقدار الدوائي هي:

دوار، رجفان، عصبية، إختلاجات، سبات، غثيان، تقيؤ، تغيرات في نظم القلب، إنخفاض ضغط الدم، تغير في توازن الأملاح/سوائل الجسم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً. إذا نسيت تناول الدواء وتذكرت ذلك قبل النوم، تناول المقدار الدوائي المنسي في الحال وواصل كالمعتاد في اليوم التالي. إذا تذكرت خلال الليل أو في اليوم التالي فقط، لا تتناول المقدار الدوائي المنسي وواصل كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات معينة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن العلاج بـ إسيٲالوپرام تيقع قبل تلقي تعليمات عن ذلك من الطبيب. مع إتمام العلاج، يوصى عادة بخفض المقدار الدوائي بشكل تدريجي لفترة عدة أسابيع. إن التوقف المفاجئ عن العلاج قد يؤدي لظهور الأعراض الشائنة عند الإنهاء من العلاج بـ إسيٲالوپرام تيقع. إن خطورة ظهور تلك الأعراض تكون أكبر كلما كانت فترة العلاج بـ إسيٲالوپرام تيقع طويلة أو بمقدار دوائي عالٍ أو إذا تمّ تقصير العلاج بشكل أسرع من اللازم. لدى أغلب المتعالجين، تكون تلك الأعراض بسيطة أو تزول من تلقاء نفسها خلال أسبوعين. على الرغم من ذلك، لدى بعض المتعالجين يمكن أن تكون الأعراض شديدة أو تستمر لفترة أطول (3-2 أشهر وأكثر). إذا كنت تشعر بأعراض إيقاف العلاج، عند إنتهاء العلاج بـ إسيٲالوپرام تيقع، فإستشر الطبيب.

يطلب منك الطبيب على ما يبدو معاودة تناول الدواء وخفض المقدار الدوائي بشكل أبطأ.

أعراض إيقاف العلاج تشمل: دوار (قلة ثبات أو فقدان التوازن)، الشعور بإير ("وخز")، الشعور بحرق وتيار كهربائي (أقل شيوعاً)، في الرأس أيضاً، إضطرابات في النوم (أحلام شديدة، كوابيس، عدم القدرة على النوم)، الشعور بقلق، صداع، غثيان، تعرق (يشمل تعرق ليلى)، الشعور بقلّة راحة أو عصبية، رجفان، إرتباك أو توهان في الخلاء، الشعور بإنفعال أو سخط، إسهال، إضطرابات في الرؤية، ضربات قلب (خفقان).

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

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

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن تناول إسيٲالوپرام تيقع قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تتولد هذه الأعراض عادة بعد عدة أسابيع من العلاج. إنته لأن بعض الأعراض الجانبية قد تكون أعراضاً لمرضك ولذلك فهي تتحسن عندما تبدأ بالشعور بشكل أفضل.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهرت الأعراض التالية:

غير شائعة، شيوع قدره حتى 1 من بين 100 متعالج: أنزفة غير عادية، تشمل أنزفة في الجهاز الهضمي.

نادرة، شيوع قدره حتى 1 من بين 1,000 متعالج: إنتفاخ الجلد، اللسان، الشفتين، البلعوم أو الوجه، شرى أو صعوبات في التنفس أو في البلع (علامات لرد فعل تحسسي شديد)؛ سخونة عالية، عصبية أو قلة هدوء، إرتباك، رجفان، تقلص عضلي شديد، قد تكون أعراضاً لحالة نادرة تسمى متلازمة السيروتونين.

شيوع غير معروف: صعوبة التبول؛ إختلاجات (أنظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")؛ إصفرار الجلد والمنطقة البيضاء من العينين، التي تعتبر علامات لمشاكل في وظيفة الكبد/التهاب الكبد (hepatitis)؛ ضربات قلب سريعة وغير منتظمة وإغماء، قد تكون أعراضاً لحالة تشكل خطراً على الحياة تسمى Torsade de pointes (إضطراب في نظم القلب)؛ أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك أو أفكار إنتحارية (أنظر أيضاً الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")؛ إنتفاخ مفاجئ للجلد أو الأنسجة المخاطية (وذمة وعائية).

أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أوقات متقاربة جداً (شيوع قدره أكثر من 1:10):

غثيان، صداع.

تظهر في أوقات متقاربة (شيوع قدره حتى 1:10):

إحتقان الأنف (التهاب الجيوب الأنفية)، تناقص أو زيادة الشهية للطعام، قلق، قلة راحة، أحلام غير عادية، صعوبة النوم، نعاس، دوار، تتأؤب، رجفان، الشعور بتثقل في الجلد، إسهال، إمساك، تقيؤ، جفاف في الفم، تعرق زائد، آلام عضلية ومفصالية، إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (قذف متأخر للسائل المنوي، مشاكل في إنتصاب القضيب التانسلي، تدني الرغبة الجنسية، صعوبات في تحقيق النشوة لدى النساء)، إرهاق، سخونة، إرتفاع الوزن.

تظهر في أوقات متباعدة (شيوع قدره حتى 1:100):

طفح، حكة في الجلد، صرير الأسنان، إنفعال، عصبية، نوبة من الهلع، إرتباك، إضطرابات في النوم، إضطرابات في حاسة المذاق، إغماء، توسع الحدقتين، إضطرابات في الرؤية، طنين في الأذنين، تساقط الشعر، نزف شديد أثناء الدورة الشهرية، شذوذ الدورة الشهرية، تناقص الوزن، تسارع نظم القلب، إنتفاخ الأطراف، رعاف.

تظهر في أوقات نادرة (شيوع قدره حتى 1:1,000):

عدوانية، ضياع الشخصية، هذيان، تباطؤ نظم القلب.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم (الأعراض هي شعور غير جيد وغثيان مع ضعف العضلات أو إرتباك)، دوار عند الإنتقال من وضعية الجلوس أو الإستلقاء بسبب إنخفاض ضغط الدم، أداء وظيفي شاذ للكبد (إرتفاع إنزيمات الكبد في الدم)، إضطرابات في الحركة (حركات عضلية لا إرادية)، إنتصاب مؤلم للقضيب التانسلي، أنزفة (تشمل أنزفة في الجلد والأنسجة المخاطية)، إفراز شاذ للهورمون ADH الذي يسبب للجسم إحتباس الماء وتميع الدم، وإنخفاض كمية الصوديوم، إفراز حليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات، هوس، لوحظت زيادة في خطورة حدوث كسور لدى المتعالجين بأدوية من هذا النوع، تغير في نظم القلب (يسمى إطالة المقطع QT، الذي يمكن رؤيته في فحص التخطيط الكهربائي للنشاط الكهربائي للقلب). نزف مهبلي شديد بعد فترة قصيرة من الولادة، أنظري معلومات إضافية في البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" الذي يظهر في الفقرة 2 من هذه النشرة.

بالإضافة لذلك، يُعرف عن بعض الأعراض الجانبية التي تظهر عند تناول أدوية التي تعمل بشكل مشابه لـ إسيٲالوپرام (المادة الفعالة بـ إسيٲالوپرام تيقع)، وهي: تعذر الجلوس - akathisia (قلة راحة أثناء الحركة)، فقدان الشهية للطعام.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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>

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.

● ظروف التخزين: يجب حفظ هذا الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, stearic acid, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

إسيٲالوپرام تيقع 10 ملغ: قرص أبيض، مطلي، مستدير ومحدّب، هنالك خط للشطر من جانب واحد للقرص وفي الجانب الثاني للقرص مطبوع "10".

إسيٲالوپرام تيقع 20 ملغ: قرص أبيض، مطلي، مستدير ومحدّب، هنالك خط للشطر من جانب واحد للقرص، مطبوع على طرفه الأيسر الرقم "9" ومن طرفه الأيمن الرقم "3". من الجانب الثاني للقرص مطبوع "7463".

تتوفر علب ذات 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيقع إسرائيل م.ض، شارع دقورا هنغيته 124، تل أبيب 6944020.

تم إعداد النشرة في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إسيٲالوپرام تيقع 10 ملغ: 137.84.31381

إسيٲالوپرام تيقع 20 ملغ: 137.85.31382

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

ESCI TAB PL SH 031222