

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فلوتين 20

كبسولات

التركيبة:

تحتوي كل كبسولة على:

فلوكستين (كبيدروكلوريد) 20 ملغ
Fluoxetine (as hydrochloride) 20 mg
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة: انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة باهتمام **حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث تصرفات وأفكار انتحارية لدى الأولاد، المراهقين والبالغين اليافعين الذين يبلغون عن 25 سنة من العمر. عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على من تلقى العلاج من جميع الأعمار وعلى أقربائهم أن يتابعوا التغيرات السلوكية مثل: تقادم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك.
إذا حدثت تغيرات كئيدة، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فلوتين 20 مخصص لدى البالغين لعلاج:

- نوبات الاكتئاب الكبرى
- اضطراب الوسواس القهري (OCD)
- نهم الطعام (النهام العصبي - بوليميا نيرفوزا): يتم إعطاء فلوكستين كعلاج مكمل للعلاج النفسي لغرض تقليل نوبات النهم غير الخاضعة للسيطرة واضطراب التطهير (التفرغ).
- لدى الأولاد والمراهقين من سن الـ 8 فما فوق، فلوتين 20 مخصص لعلاج:
- نوبة متوسطة إلى شديدة من الاكتئاب الكبير، إذا لم يستجب الاكتئاب لعلاج نفسي من 6-4 جلسات. يجب أن تُفكر الأدوية المضادة للاكتئاب على ولد أو شخص شاب يعاني من الاكتئاب المتوسط إلى الخطير **فقط** بالدمج مع علاج نفسي يعطى بشكل متزامن.
- الفصيلة العلاجية:** ينتمي فلوتين 20 إلى فصيلة الأدوية المضادة للاكتئاب من نوع مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI).

كيف يعمل هذا الدواء؟
في دماغ أي شخص توجد مادة اسمها سيروتونين. الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب، من اضطراب الوسواس القهري أو من النُهام العصبي لديهم مستويات سيروتونين أقل بالمقارنة مع أشخاص آخرين. كيفية عمل فلوتين 20 ومستحضرات SSRI أخرى ليست واضحة بأكملها، لكنها قد تساعد من خلال رفع مستوى السيروتونين في الدماغ. علاج هذه الاضطرابات مهم من أجل مساعدتك على تحسين وضعك. إذا لم يتم علاج الاضطراب، فقد لا يزول وقد يصبح أيضاً أكثر خطورة وأكثر استمساءً على العلاج. يُحتمَل أن تحتاج إلى علاج طوال عدة أسابيع أو أشهر لضمان زوال أعراضك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (لديك أرجية) لفلوكستين أو لأي من المركبات الإضافية التي تحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
- إذا تطور لديك **طفح جلدي أو ردود فعل تحسسية أخرى (مثل الحكة، الاحمرار، الطفح أو الوخج في الوجه أو ضيق التنفس)**، **فتوقف عن استعمال الكبسولات دون تأجيل وراجع الطبيب بشكل فوري.**
- تستعمل أدوية أخرى تُعرف بمثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (مثلاً إيبرونيازيد المستعمل لعلاج الاكتئاب)، لأنه قد تحدث ردود فعل خطيرة بل وفاتكة. يجب البدء بعلاج بفلوتين 20 فقط عند مرور أسبوعين على إيقاف العلاج بـ MAOI غير القابل للانعكاس وغير الانتقائي.
- لا يجوز استعمال أي MAOI غير قابل للانعكاس وغير انتقائي طوال 5 أسابيع على الأقل بعد إيقاف استعمال فلوتين 20. إذا وُصف فلوتين 20 لفترة طويلة وأو بجرعة دوائية عالية، فيجب أن ينظر الطبيب في فاصل زمني أطول.
- تستعمل ميتوبرولول (علاج قصور القلب)، وذلك لوجود خطر متزايد أن يصبح نظم قلبك بطئياً للغاية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفلوتين 20 أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- مشاكل في القلب
- ظهور حمى، تصلب العضلات أو ارتجاف، تغيرات في حثلك النفسية مثل ارتباك، هياج أو عصبية شديدة جداً. يُحتمَل أنك تعاني من "متلازمة السيروتونين" أو من "المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان". على الرغم من أن هذه المتلازمة تحدث في أحيان نادرة، فهي قد تؤدي إلى حالات يمكن أن تتشكل خطراً على الحياة، **راجع الطبيب فوراً** لأنه يُحتمَل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.
- هوس الأنا أو في الماضي. إذا كنت تعاني من حدث هوسي، فراجع الطبيب فوراً لأنه يُحتمَل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.
- سيرة مرضية من اضطرابات نزفية أو ظهور كدمات أو نزيف دموي شاذ، أو إذا كنت حاملاً (انظري البند "الحمل").
- علاج متواصل بأدوية مميعة للدم (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- صرع أو اختلاجات. إذا كنت تعاني من اختلاج أو تلاحظ ارتفاعاً في وتيرة الاختلاجات فراجع الطبيب فوراً. يُحتمَل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.
- علاج متواصل بـ ECT (علاج بالتخليج الكهربائي (صدمة كهربائية)).
- علاج متواصل بـتاموكسيفين (يُستعمل لعلاج سرطان الثدي) (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- بدأت تشعر بانعدام السكينة ولا تستطيع الجلوس أو الوقوف بدون تحرك (تعذر الجلوس - أكاثيزيا). رفع جرعة فلوتين 20 قد يقلل ذلك.
- سكري (يُحتمَل أن يضطر الطبيب إلى ملامعة جرعة الإنسولين أو العلاج الآخر للمضاد للسكري).
- مشاكل في الكبد (يُحتمَل أن يضطر الطبيب إلى ملامعة جرعتك).
- نظم قلبي بطيء أثناء الراحة و/أو إذا كان معلوماً لك أنك قد تعاني من نقص في الملح نتيجة للإسهال والتقيؤات بشكل خطير ومطول، أو نتيجة لاستعمال مدرات البول.
- علاج متواصل بمدرات البول، خاصةً إذا كنت مسناً.
- جلاوكوما (تزايد الضغط داخل العين).

أفكار عن الانتحار وتقادم الاكتئاب أو اضطراب القلق الذي تعاني منه
إذا كنت تعاني من اكتئاب وأو من اضطراب القلق، فقد تعاني أحياناً من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار. قد يتزايد هذا العرض عند البدء بالعلاج بمضادات الاكتئاب لأول مرة، لأن هذه الأدوية تستغرق وقتاً لكي تبدأ بالعمل، عادةً أسبوعين لكن أحياناً تستغرق مدة زمنية أطول.

قد تزداد احتمالية ظهور أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار:
• إذا عانيت في الماضي من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار.
• إذا كنت بالغاً باغفان. أظهرت المعلومات من التجارب السريرية تزايداً في خطر نشوء سلوك انتحاري لدى البالغين المصابين باضطراباً متعلقه بالطف النفسي، الذين يبلغون أقل من 25 عامًا من العمر وعولجوا بمضاد الاكتئاب.

إذا كنت تعاني من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار في أي وقت، **فتوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى دون تأجيل. قد يكون مسانداً لك أن تخبر فرداً من العائلة أو صديقاً مقرباً بأنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق وتطلب منه قراءة هذه النشرة**. بإمكانك أن تطلب منه إعلامك إذا طرأ، بحسب رايه، تقادم في التفكير أو في القلق لديك، أو إذا كان لديك قلق من تغيرات في سلوكك.

الأولاد والمراهقون من سن 18 إلى 18

مثلتو العلاج دون سن 18 هم أكثر عرضةً لخطر المعاناة من أعراض جانبية مثل محاولة الانتحار، الأفكار الانتحارية والعدائية (لا سيما العدوانية، السلوك المعارض والتضيق) عند استعمال أدوية من هذا النوع. ينبغي استعمال فلوتين 20 لدى الأولاد والمراهقين من سن 8 إلى 18 فقط لعلاج نوبات الاكتئاب الكبرى المتوسطة إلى الخطيرة (بالدمج مع علاج نفسي) ولا يجوز استعمال هذا الدواء لعلاج حالات أخرى.
من أجل ذلك، يجب توفير معلومات محدودة فصب عن السلامة طويلة الأمد لفلوتين 20 فيما يخص النمو، البلوغ والتطور النفسي والعاطفي والسلوكي لدى هذه الفئة العمرية. مع ذلك، إذا كنت دون سن 18، فيُستعمل أن يصف لك الطبيب بفلوتين 20 لعلاج نوبات الاكتئاب الكبرى المتوسطة إلى الخطيرة، بالدمج مع علاج نفسي، لأنه قد قرر أن ذلك يصب في مصلحتك. إذا كنت دون سن 18 ووصف لك طبيبك فلوتين 20 وكنت ترغب في مناقشة ذلك، فيرجى مراجعة طبيبك. إذا كنت دون سن 18، فليُفك إعلام طبيبك إذا نشأ أحد الأعراض المفصلة أعلاه أو تقادم عند استعمال فلوتين 20.

لا يجوز استعمال فلوتين 20 لدى الأولاد دون سن 8.

اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي

قد تسبب أدوية مثل فلوتين 20 (التي تنتمي إلى فصيلة SSRI) أعراض اختلال الأداء الوظيفي الجنسي (انظر الفصل 4). في حالات معينة، استمرت هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأنا، أو قد تستعمل مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول فلوتين 20 مع:

• مستحضرات معينة من نوع **مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية**، التي يُستعمل بعضها لعلاج الاكتئاب. لا يجوز استعمال أدوية MAOIs غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية مع فلوتين 20 لأنه قد تحدث ردود فعل خطيرة بل وفاتكة (متلازمة السيروتونين) (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء"). يجب البدء بالعلاج بفلوتين 20 فقط عند مرور أسبوعين على إيقاف العلاج بـ MAOI غير القابل للانعكاس وغير الانتقائي (مثلاً ترانسيبيرومين). **لا يجوز استعمال أي مثبط مونو**

أمين أوكسيداز غير قابل للانعكاس وغير انتقائي طوال 5 أسابيع على الأقل بعد إيقاف استعمال فلوتين 20. إذا وُصف فلوتين 20 لفترة مطولة و/أو بجرعة دوائية عالية، فقد يضطر الطبيب إلى النظر في فاصل زمني أطول من 5 أسابيع.

- ميتوبرولول** عندما يُستعمل لعلاج قصور القلب. هناك خطر متزايد أن يصبح نظم قلبك بطئياً للغاية.

قد يؤثر فلوتين 20 على كيفية عمل الأدوية التالية (تفاعل):

- تاموكسيفين** (يُستعمل لعلاج سرطان الثدي). نظرًا إلى أن فلوتين 20 قد يغير مستويات هذا الدواء في الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى تقليل محتمل في تأثير تاموكسيفين، فقد يضطر الطبيب إلى النظر في وصف علاج بمضاد اكتئاب آخر.
- مثبطات مونو أمين أوكسيداز MAOI-A** (بما في ذلك موكلوبميد، لينيزوليد، مضاد حيوي) وكلوريد الميتيل-ثيونينيوم (المسمى أيضًا باسم الميتيلين الأزرق، وهو دواء يُستعمل لعلاج ميثيميو غلوبينية نتيجة للتعرض لدواء أو لمادة كيميائية) - بسبب خطر نشوء ردود فعل خطيرة بل وفاتكة (متلازمة السيروتونين). يمكن البدء بالعلاج بفلوكستين في اليوم الذي يلي إيقاف العلاج بأدوية MAOIs القابلة للانعكاس، لكن يُحتمَل أن يرغب الطبيب بمتابعتك بعناية وباستعمال جرعة أقل من دواء الـ MAOI-A.
- ميكلوزيتازين** (لعلاج الأرقاجات)، لأن استعمال هذا الدواء مع فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي.
- فينيتوين** (لعلاج الصرع). بما أن فلوتين 20 قد يغير مستويات الدواء في الدم، فقد يضطر الطبيب للبدء بالعلاج بفينيتوين بحذر أكبر والإجراء فحوص متتابعة عند الإطعام مع فلوتين 20.
- ليثيوم، سيلاجيلين، العرن، ترامادول (مسكن للألم)، تريبتانات (لعلاج الميجريجن) وتريبتوفان** - هناك خطر متزايد لنشوء متلازمة السيروتونين الخفيفة عند استعمال هذه الأدوية مع فلوتين 20. يُحتمَل أن يجري الطبيب فحوصًا للمتابعة بشكل أكثر تواترًا.
- أدوية قد تؤثر على نظم القلب، مثل أدوية **مضادة لاضطرابات النظم من الفصيلة IA و-III**، أدوية **مضادة للذهان** (مثل مشتقات الفينوثيازين، بيموزيد، هالوبريدول)، **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مستحضرات معينة مضادة للميكروبات** (مثل سبارفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إيزيثروميسين بالإعطاء الوريدي، بينتاميدين)، **علاج مضاد للملاريا، خاصة الكولوفانترين أو مضادات هستمات** معينة (أستيميزول، ميزولاستين)، لأن استعمال دواء واحد أو أكثر من بين هذه الأدوية مع فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي.
- مضادات التخثر (مثل وارفارين)، مضادات التهاب الالاسترويدية - NSAID** (مثل إيبوبروفين، ديكلوفيناك)، **الأسبيرين والأدوية الأخرى التي يمكن أن تمنع الدم** (بما في ذلك كلوزابين المستعمل لعلاج اضطرابات نفسية معينة). قد يغير فلوتين 20 تأثير هذه الأدوية على الدم. إذا بدأت العلاج بفلوتين 20، أو أوقفتها في الفترة التي تستعمل فيها وارفارين، فقد يضطر الطبيب إلى إجراء فحوص معينة وإلى ملامعة جرعة مضاد التخثر وإلى فحصك في أحيان أكثر تقاربًا. **سيبروهيدراتين** (لعلاج الأرقاجات)، لأنه قد يقلل تأثير فلوتين 20.
- أدوية تقلل مستويات الصوديوم في الدم** (بما في ذلك الأدوية التي تزيد التبول، ديمسوبريسين، كاربامازيبين وأوكسكاربازيبين)، لأن هذه الأدوية قد تزيد من خطر نشوء مستويات منخفضة أكثر من اللازم للصوديوم في الدم عند تناولها مع فلوتين 20.
- مضادات الاكتئاب** مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs) الأخرى أو بوپروبيون، **مفلوكوين أو كلوروكوين** (يُستعملان لعلاج الملاريا)، **ترامادول** (يُستعمل لعلاج الألم الشديد) أو أدوية **مضادة للذهان** مثل فينوثيازينات أو بوتيريفونوات، لأن فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث اختلاجات عند تناولها مع هذه الأدوية.
- فليكانيدي، بروپافيون، نيبيفولول أو إنكابيند** (لعلاج مشاكل القلب)، **كاربامازيبين** (لعلاج الصرع)، **أتوموكستين** أو **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات** (مثلا إمبيرامين، ديسبرامين وأميتريبتيلين) أو **ريسبيريدون** (لعلاج الفصام)، بما أن فلوتين 20 قد يغير مستويات هذه الأدوية في الدم، فقد يضطر الطبيب إلى تقليل جرعتها الدوائية عند الإطعام مع فلوتين 20.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول فلوتين 20 مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك الامتناع عن الكحول عند استعمال هذا الدواء.

الحمل، الإرضاع والحصولية

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تطنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فراجعي الطبيب أو الصيدلي لتلقي المشورة قبل استعمال هذا الدواء.
الحمل
تحدثي مع الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي.
أظهرت أبحاث معينة تزايداً في خطر نشوء عيوب خلقية تلحق الضرر بالقلب لدى أطفال الأمهات اللواتي استعملن فلوكستين خلال أشهر الحمل الأولى. في الفئة السكانية العامة، يولد ما يقارب طفل 1 مصاب بعيب خلقي في القلب من بين 100 طفل. ارتفع هذا الشوع إلى ما يقارب طفلين 2 من بين 100 طفل في أوساط الأمهات اللواتي استعملن فلوكستين.

عند استعمالها خلال فترة الحمل، خاصةً في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، فإن أدوية مثل فلوكستين قد تزيد من خطر حدوث حالة طبية خطيرة لدى الأطفال الممتأرض، تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المستمر عند حديثي الولادة (PPHN)، وتؤدي إلى تنفس سريع وإلى أن يبدو لون الطفل ضارباً إلى الزرقة. تظهر هذه الأعراض عادةً خلال الساعات الـ 24 الأولى بعد الولادة. إذا حدث هذا الشيء، لدى طفلك الرضيع، فعليك مراجعة الممرضة القابلة و/أو الطبيب بشكل فوري.

إذا كنت تستعملين فلوتين 20 قبل نهاية الحمل، فهناك تزايد في خطر نشوء نزيف دموي غير ذي المهبيل بعد الولادة مباشرة، خاصةً إذا عانيت في الماضي من اضطرابات نزيف دموي. يجب أن يكون الطبيب أو القابلة على علم باستعمالك لفلوتين 20، بحيث يستطيعان تقديم المشورة لك.

يُستحسن عدم استعمال هذا العلاج خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المرجوة تفوق الخطر المحتمل. بموجب ذلك، قد تقومين أنت والطبيب باتخاذ القرار بشأن إيقاف العلاج بفلوتين 20 بشكل تدريجي أثناء الحمل أو قبل الحمل. مع ذلك، ووفقاً لطرولك، قد يقررح الطبيب استحسان استمرارك في استعمال فلوتين 20.

يجب توخي الحثثير من الحذر عند الإستملاع في فترة الحمل، خاصةً في مراحل الحمل المتأخرة أو مباشرةً قبل الولادة، بسبب الأعراض الواردة فيما يلي، والتي تم التبليغ عنها لدى المواليد الجدد: هياج، ارتجاف، ضعف العضلات، بكاء متواصل وصعوبات في الرضاعة أو النوم.

يفرز فلوكستين في حليب الأم وقد يسبب أعراضاً جانبية لدى الأطفال الرضع. ينبغي أن ترضعي فقط إذا كان الإرضاع ضرورياً حقناً. إذا استمر الإرضاع، فقد يصف لك الطبيب جرعة أقل من الدواء.

الخصوية

تبيّن أن فلوكستين يقلل جودة المنى في الدراسات التي أجريت على الحيوانات. نظرياً، قد يؤثر هذا الأمر على الخصوبة، لكن لم يتأكد حتى الآن تأثير عمل الخصوية لدى البشر.

السيافة واستعمال الماكينات

الأدوية ذات التأثير النفسي، مثل فلوتين 20، قد تؤثر على التحكم أو التنسيق لديك. لا يجوز السباقة أو استعمال الماكينات إلى أن تعلم كيف يؤثر فلوتين 20 عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

- نوبات الاكتئاب الكبير** - الجرعة الدوائية المتبعة هي 20 ملغ (كبسولة واحدة) في اليوم.
- قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية بحسب الحاجة خلال 4-3 أسابيع من البدء بالعلاج. عند الحاجة، قد ترفع الجرعة الدوائية تدريجياً إلى حد أقصاه 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم. يجب رفع الجرعة الدوائية بحذر، لضمان تليقك الجرعة الفعالة الأكثر انخفاضًا. يُحتمَل ألا تشعر بتحسن مباشرةً بعد البدء بالعلاج بالدواء. عادةً تمر عدة أسابيع منذ بداية العلاج إلى أن يطرأ تحسن على أعراض الاكتئاب. يجب علاج مثلقي العلاج اللذين يعانون من اكتئاب لمدة 4 أشهر على الأقل.
- نهم الطعام (النهام العصبي - بوليميا نيرفوزا)** - الجرعة الدوائية المتبعة هي 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم.
- اضطراب الوسواس القهري (OCD)** - الجرعة الدوائية المتبعة هي 20 ملغ (كبسولة واحدة) في اليوم. قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية بحسب الحاجة، بعد أسبوعين من العلاج. عند الحاجة، قد ترفع الجرعة الدوائية تدريجياً إلى حد أقصاه 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم. إذا لم يكن هناك تحسن خلال 10 أسابيع، فينظر الطبيب في استبدال العلاج.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين من سن 18-18 الذين يعانون من الاكتئاب - يجب البدء بالعلاج والخضوع لمرافقة من قبل طبيب أخصائي. الجرعة الدوائية الابتدائية هي 10 ملغ في اليوم من فلوكستين (كبيدروكلوريد) ويعطى على شكل مطلول عن طريق الفم (يسوّق من قبل شركة أخرى). بعد أسبوع إلى أسبوعين (1-2 أسابيع)، يُحتمَل أن يرفع الطبيب الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ في اليوم. يجب رفع الجرعة الدوائية بحذر، لضمان تليقك الجرعة الفعالة الأكثر انخفاضًا. قد يحتاج الأولاد ذوو الوزن المنخفض إلى جرعات دوائية أقل. إذا كانت الاستجابة للعلاج مرضية، فيصفص الطبيب الحاجة إلى استمرار العلاج إلى ما يزيد عن 6 أشهر. إذا لم يكن هناك تحسن خلال 9 أسابيع، فيقوم الطبيب بتقييم علاجك من جديد.

المستوفون - يجب رفع الجرعة الدوائية بكثير من الحذر. الجرعة الدوائية اليومية عادةً لا تزيد عن 40 ملغ (كسولتين) في اليوم، والجرعة الدوائية القصوى هي 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم.

الاضطرابات في وظائف الكبد - إذا كنت تعاني من اضطرابات في وظيفة الكبد أو تستعمل أدوية أخرى - من شأنها أن تؤثر على فلوتين 20، فيُحتمَل أن يقرر الطبيب إعطاء جرعة دوائية أقل أو أن يأمرك بتناول كبسولة واحدة من الدواء مرة كل يومين.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز المضغ؛ يجب بلع الدواء مع الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال محتوى الكبسولة عبر أنبوب تغذية أنفي-معدى.

إذا تناولت جرعة دوائية أعلى أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى

وإحضار عبوة الدواء معك.

تشتمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على: غثيان، تقيؤات، اختلاجات، مشاكل في القلب (مثل نظم قلبي غير منتظم وسكته قلبية)، مشاكل رئوية وتغير في الحالة النفسية يتراوح من العصبية إلى الهيبوية.

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

- يجب عليك تناول الجرعة القادمة في الغد، في الساعة الاعتيادية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.
- تناول الدواء في نفس الساعة يوميًا من شأنه أن يساعدك على تذكر تناوله بانتظام.
- يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

- لا يجوز إيقاف استعمال فلوتين 20** دون استشارة الطبيب أولاً، حتى عندما تبدأ بالإحساس بتحسن في شعورك. من المهم أن تستمر في تناول دوائك.

احرص على احتجاب وضع من نقص بالدواء لديك.

إذا توقفت عن استعمال الدواء، فقد تلاحظ نشوء الأعراض الواردة فيما يلي (أعراض الانسحاب): دوام، إحساس بالوخز مثل اللبديبين والإبر، اضطرابات في النوم (أحلام تبول واقعية للغاية، كوابيس ليلية، عدم القدرة على النوم)، إحساس بتعب والسكينة أو العصبية، تبع شاذ أو ضعف، إحساس بالقلق، غثيان أو تقيؤات، ارتجاف، صداع.

يكشف معظم الأشخاص أن جميع الأعراض المرتبطة بإيقاف استعمال فلوتين 20 خفيفة وتزول في غضون بضعة أسابيع. إذا عانيت من أعراض عند إيقاف العلاج، فراجع الطبيب.

عند إيقاف العلاج بفلوتين 20، سيساعدك الطبيب على تقليل الجرعة الدوائية ببطء طوال أسبوع أو أسبوعين - يُفترض أن يساعد هذا الشيء على تقليل احتمال ظهور أعراض الانسحاب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فلوتين 20 إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

- إذا كنت تعاني من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار في أي وقت كان، **فتوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى دون تأجيل** (انظر الفصل 2).

إذا تطور لديك طفح جلدي أو رد فعل تحسسي مثل الحكة، الانتفاخ في الشفتين/في اللسان أو آزيز تنفسي/ضيق التنفس، **فتوقف عن تناول الكبسولات دون تأجيل وبلغ الطبيب بشكل فوري**.

إذا شعرت بانعدام السكينة وبأنك غير قادر على الجلوس أو الوقوف دون تحرك، فيُحتمَل أنك تعاني من تعذر الجلوس (أكاثيزيا)، قد تؤدي زيادة جرعة فلوتين 20 إلى تقادم شعورك. إذا شعرت بما وُصف أعلاه، **فراجع الطبيب**.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا ظهر احمرار على الجلد أو إذا تطور لديك رد فعل جلدي مختلف، أو إذا نشأت حويصلات على الجلد أو إذا بدأ الجلد بالقتشر. هذا العرض نادر جدًا.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

- أرق، صداع، إسهال، غثيان وإرهاق.

بعض مثلقي العلاج عانو من الأعراض الواردة فيما يلي:

• مزيج من الأعراض (التي تُعرف بـ"متلازمة السيروتونين") بما في ذلك حمى لا مبرر لها مع وتيرة تنفس أو نظم قلبي أسرع، تعرّق، تصلب العضلات أو ارتجاف، ارتباك، عصبية شديدة جدًا أو ميل إلى النوم (فقط في حالات نادرة).

• أحاسيس من الضعف، النعاس أو الارتباك تحديداً لدى المسنين ولدى الأشخاص (المسنين) الذين يتناولون مدرات البول.

• انتصاب مطول ومؤلم.

• هياج وعصبية شديدة جدًا.

• مشاكل القلب، مثل نظم قلبي سريع أو غير منتظم، إغماء، انهيار أو دوار عند القيام إلى وضعية الوقوف، مما قد يشير إلى اختلال الأداء الوظيفي للنظم القلبي.

إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه، فعليك إبلاغ الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

- غياب الإحساس بالجوع، انخفاض الوزن • عصبية، قلق • هياج، اختلال القدرة على التركيز • إحساس بالتوتر • انخفاض في الشهوة الجنسية أو مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (غالبًا صعوبة في الحفاظ على الانتصاب لغرض النشاط الجنسي) • مشاكل في النوم، أحلام شاذة، تعب أو ميل إلى النوم • دوار • تغير في حاسة الذوق • حركات ارتجافية غير خاضعة للسيطرة • تتوشّش الرؤية • الإحساس بنقات قلب سريعة وغير منتظمة • خمرجة (تورّد) • تآؤبات • صعوبات في الهضم، تقيؤات وجفاف في الفم • طفح جلدي، حكة • حكة • تعرّق مفرط • ألم في المفاصل • تبول بوتيرة أكبر • نزيف دموي مهبلي لا مبرر له • إحساس بالارتجاج أو بالقتعيرية

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

• إحساس بالانصاف عن نفسك • تفكير غريب • مزاج مبهتج بشكل شاذ • اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي، بما في ذلك المشاكل في رعشة الجماع (الإرجاز - أورجازم)، تستمر من حين إلى آخر بعد إيقاف العلاج • أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار • صرير (الصطك) الأسنان • تشنجات عضلية، حركات لا-ارادية أو مشاكل في التوازن أو التناقض الحركي • اضطرابات في الذاكرة • توسع الحدقتين • طنين في الأذنين • ضغط دم منخفض • ضيق التنفس • نزيف دموي من الأنف • صعوبات في البلع • تساقط الشعر • ميل متزايد لنشوء كدمات • كدمات أو حالات نزيف دموي لا مبرر لها • عرق بارد • صعوبة في التبول • إحساس بالحرق أو بالحرق • نتائج شاذة في فحوص وظائف الكبد

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل):

• مستويات منخفضة للملح في الدم • انخفاض في عدد الصفائح في الدم، مما يزيد من خطر نشوء نزيف دموي أو كدمات • انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء • سلوك مهجي غير نمطي • هلوسات • عصبية نوبات ملح • ارتباك • تآؤب • عدوانية • اختلاجات • التهاب وعائي (التهاب في الأوعية الدموية) • انتفاخ سريع في الأنسجة حول الرقبة، الوجه، الفم و/أو الحلق • ألم في المري، • التهاب الكبد • مشاكل رئوية • حساسية لضوء الشمس • ألم في العضلات • مشاكل في التبول

• إنتاج الحليب

عرض جانبي مدى شيعوه غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيعوه من المعلومات المتوفرة):

نزيف دموي غير من المهبيل بعد الولادة بوقت قصير (postpartum hemorrhage)، انظري البند "الحمل" في الفصل 2 لمزيد من المعلومات.

كسور في العظام - شوهد تزايد في خطر حدوث كسور في العظام لدى مثلقي العلاج الذين يستعملون أدوية من هذا النوع.

من المتوقع أن تزول معظم هذه الأعراض الجانبية مع الاستمرار في العلاج.

لدى الأولاد والمراهقين (8-18 عامًا): بالإضافة إلى الأعراض الجانبية المحتملة المفصلة أعلاه، قد يبطن فلوتين 20 والنمو أو ربما يوخز البلوغ الجنسي. عادةً تم التبليغ أيضًا عن تصرفات مرتبطة بالانتحار (محاولة الانتحار وأفكار انتحارية)، عدائية، هوس وحالات نزيف دموي من الأنف عند الأولاد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم هذا الدواء، وآي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك تستمن التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الذي منس ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Pregelatinized starch, simethicone emulsion, colloidal silicon dioxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه البيوة:

كبسولة لونها فيروزوي (توركواز - أزرق مخضر)، تحتوي على مسحوق أبيض-ضارب إلى الصفرة. على جسم الكبسولة مطبوع Flutine وتحتّه "20"، على غطاء الكبسولة مطبوع TEVA. تحتوي العبوة على 30 كبسولة.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعتواله:

تيفع إسرائيل م.ض، دفورا ميثاقينا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تزوير هذه النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 062.52.27648

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

FLUTINE CAPS PL MW1123

teva