

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**إيدرونكس™**  
**أقراص**

يحتوي كل قرص على: ريبوكستين (ك ميثان سلفونيت) 4 ملغ (4 mg reboxetine (as methanesulphonate))  
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**ماذا يجب أن أعرف عن الدواء؟**

الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق تزيد من خطورة السلوكيات والأفكار الانتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الصغار حتى سن 25 عامًا.  
مبدأ بدء العلاج بالدواء، يجب على المتعالجين بكل الأعمار وأقربائهم، مراقبة تغييرات سلوكية مثل تفاقم حالة الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه.  
إذا حدثت تغييرات كهذه، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب (انظر البند 2).

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

هذا الدواء معد لعلاج الاكتئاب.

**المجموعة العلاجية:**

تنتمي المادة الفعّالة لمجموعة مثبطات إعادة امتصاص النورأدرينالين الانتقائية (NRI) التي تُستخدم لعلاج الاكتئاب.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج بـ إيدرونكس، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من اختلاجات أو من مرض الصرع. يجب إيقاف العلاج بـ إيدرونكس إذا ظهرت اختلاجات.
- كانت هناك علامات لوجود مشاكل في جهاز البول، تضخم البروستاتا أو ماضٍ لمشاكل في القلب.
- كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم.
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى. من المحتمل أن يقوم الطبيب بملائمة جرعة الدواء.
- كنت تتناول دواء يدعى "مثبط أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) الذي يُستعمل لعلاج الاكتئاب أو إذا تناولت MAOI في الأسبوعين الأخيرين. من المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى إيقاف العلاج بـ MAOI على الأقل أسبوعين قبل بدء العلاج بـ إيدرونكس.
- كانت لديك نوبات هوس (فرط النشاط أو فرط التفكير).
- كانت لديك مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (الزرق – ارتفاع الضغط داخل العينين).

**متلازمة السيروتونين**

متلازمة السيروتونين هي حالة التي يمكن أن تشكل خطرًا على الحياة والتي يمكن أن تحدث أثناء تناول إيدرونكس فقط، أو بالدمج مع أدوية أخرى (انظر البند 2 "ردود فعل بين الأدوية"). علامات وأعراض متلازمة السيروتونين ممكن أن تشمل مزيج ما بين الأمور التالية: ارتباك، تملل، هلوسات، سبات، نبض سريع، ارتفاع درجة حرارة الجسم، تغييرات سريعة في ضغط الدم، تعرق، تورّد الخدين، ارتجاف، انعكاسات متزايدة، حالات غثيان، تقيؤ وإسهال. توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ القريب إذا كنت تظن أنك تواجه متلازمة السيروتونين.

### أفكار عن الانتحار وتفاقم الاكتئاب:

إذا كنت تشعر بالاكتئاب قد تظهر لديك أحياناً أفكار بإيذاء نفسك أو الانتحار. هذه الأفكار ممكن أن تتزايد عند البدء للمرة الأولى بتناول أدوية مضادة للاكتئاب، لأنّ جميعاً هذه الأدوية تحتاج وقتاً للعمل، أحياناً ما يقارب الأسبوعين وأحياناً أكثر. من المرجح أن تكون لديك أفكار كهذه:

- إذا كانت لديك في السابق أفكار عن الانتحار أو عن إيذاء نفسك.
- إذا كنت بالغاً صغيراً بالعمى. أظهرت معلومات من تجارب سريرية خطيرة متزايدة في السلوكيات الانتحارية لدى البالغين الذين يبلغون أقل من 25 عاماً من حالات نفسية، والذين حصلوا على علاج بدواء مضاد للاكتئاب.
- إذا كانت لديك أفكار بإيذاء نفسك أو بالانتحار في أي وقت كان، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.
- من المحتمل أن تجد أنه من المفيد أن تخبر أحد أقرباء العائلة أو صديق مقرب لك عن أنك تشعر بالاكتئاب، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم إخبارك إذا كانوا يعتقدون بأن الاكتئاب لديك أخذ في التفاقم، أو إذا كانوا يشعرون بالقلق تجاه تغييرات في سلوكياتك.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال وللمراهقين تحت سن 18 عاماً. يوجد لدى المتعالجين تحت سن 18 عاماً خطراً متزايداً لظهور أعراض جانبية لديهم مثل محاولات انتحار، أفكار انتحارية وعداء (بالأساس عدوانية، تصرف اعتدائي و غضب) عندما يتم علاجهم بهذا النوع من الأدوية. من ذلك، من المحتمل أن يقرر الطبيب وصف الدواء لمتعالج تحت سن 18 عاماً، حين يكون ذلك لصالح المتعالج. إذا وصف الطبيب إيدرونكس لمتعالج تحت سن 18 عاماً وكنت ترغب بالتحدث معه – يرجى العودة والتوجه للطبيب للاستشارة. بالإضافة إلى ذلك، إذا ظهر أحد الأعراض المفصلة أعلاه أو إذا تفاقم عندما يتناول مريض تحت سن 18 عاماً إيدرونكس، يجب عليك إبلاغ الطبيب.

كذلك، لم يتم فحص سلامة إيدرونكس لمدة طويلة في كل ما يتعلق بتأثيره على النمو، البلوغ والتطور المعرفي والسلوكي في هذه الفئة العمرية.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إيدرونكس ممكن أن يؤثر أو أن يتأثر من أدوية أخرى. وهذه تشمل:

- أدوية معينة مضادة للفطريات مثل كيتوكونازول
- مضادات حيوية معينة مثل إريثروميسين، ريفامبيسين
- أدوية مشتقات الإرغوت التي تستعمل في علاج الشقيقة أو الباركنسون
- جميعاً مدرّات البول التي تؤدي إلى فقدان البوتاسيوم (أدوية التي تؤدي إلى فقدان السوائل) مثل الثيازيدات
- أدوية لعلاج داء الصرع، مثل فينوباربيتال، كاربامازيبين وفينيتوين
- مستحضرات نباتية التي تحتوي على نبتة سانت جون (St. John's wort)
- أدوية التي يتم تناولها سوياً مع إيدرونكس من الممكن أن تزيد خطر تطوّر متلازمة السيروتونين (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء"):

- أدوية معينة مضادة للاكتئاب التي تدعى مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، تتراسيكلينات، نيفازودون، أدوية من مجموعة SSRI (مثلاً فلوفوكسامين)، أدوية أخرى من مجموعة مثبطات استرداد السيروتونين والنورابينفرين (SNRI)، أو ليثيوم
- أدوية التي تدعى التريبتانات التي تستعمل لعلاج الشقيقة
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) أخرى مثل لينيزوليد (مضاد حيوي) أو أزرق الميثيلين (الذي يستعمل لعلاج مستويات مرتفعة من الميتيموغلوبين في الدم)
- أدوية التي تحتوي على أفيونيات (مثل بوبرينورفين) التي تستعمل لعلاج ألم شديد و/أو إدمان للأفيونيات
- أدوية لعلاج القلق مثل بوسبيرون
- مستحضرات التي تحتوي على تريبتوفان (الذي يستعمل لمشاكل مثل النوم أو الاكتئاب)

سيخبرك الطبيب إذا كان بإمكانك تناول إيدرونكس مع أدوية أخرى.

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تناول الدواء.

### الحمل

لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال إيدرونكس لدى النساء الحوامل. يُمنح تناول إيدرونكس إذا كنت حاملاً، إلا إذا كان يعتقد الطبيب بأن هذا ضرورياً بعد فحص الخطورة مقابل النجاعة. أخبري الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل.

## الإرضاع

ينتقل إيدرونكس للحليب بكميات صغيرة. من المحتمل وجود خطر تأثير محتمل على الطفل. لذلك، يجب عليك استشارة الطبيب وهو سيقدر إذا كان عليك إيقاف الإرضاع أو إذا كان عليك إيقاف العلاج بـ إيدرونكس.

## السياقة واستعمال الماكينات

يوصى بالحذر أثناء السياقة أو استعمال الماكينات. يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة قبل أن تتأكد أنه لا يوجد لـ إيدرونكس أي تأثير عليك (أي إذا كنت تشعر بنعاس)، وأنه من الأمان القيام بذلك.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
- الجرعة الموصى بها للبالغين هي 8 ملغ (قرص واحد 4 ملغ مرتين في اليوم). استنادًا على كيفية استجابتك للدواء، بعد 3 حتى 4 أسابيع، قد يطلب منك الطبيب تناول حتى 10 ملغ في اليوم بحسب الحاجة. الجرعة اليومية القصوى يجب ألا تزيد عن 12 ملغ.
- لدى المرضى الذين يعانون من خلل في أداء عمل الكلى أو الكبد، الجرعة الابتدائية هي 4 ملغ في اليوم. من المحتمل أن يتم رفع الجرعة بحسب رد الفعل الشخصي.
- لا يمكن التوصية باستعمال أقراص إيدرونكس للمرضى المسنين.

يجب تناول الأقراص بجرعتين مقسمتين، جرعة واحدة صباحًا وجرعة واحدة مساءً. يجب عليك بلع القرص مع كأس من الماء. يمكن تقسيم الجرعة إلى أقسام متساوية. يمتص القرص.

لمساعدتك في تذكر تناول إيدرونكس، من المحتمل أن يكون من الأسهل أن تتناول الأقراص في نفس الوقت، كل يوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

كما هو الحال مع أدوية أخرى، لن يخفف إيدرونكس الأعراض على الفور. من المفروض أن تبدأ الشعور بشكل أفضل خلال بضعة أسابيع. من الضروري الاستمرار في تناول الأقراص، بالرغم من شعورك بشكل أفضل، إلى أن يوصي الطبيب بالتوقف عن ذلك. يرجى التحلي بالصبر، فإذا توقفت عن تناول الأقراص في وقت مبكر جدًا، الأعراض ممكن أن تعود.

إذا تناولت جرعة أعلى من إيدرونكس أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، يُمنع تناول أقراص أكثر مما أوصاك الطبيب. إذا تناولت أقراصًا أكثر أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا تناولت إيدرونكس أكثر مما يجب، قد تشعر بأعراض فرط الجرعة، بما في ذلك ضغط دم منخفض، شعور بالقلق وفرط ضغط دم.

## إذا نسيت تناول إيدرونكس

إذا نسيت تناول إيدرونكس، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن القرص الذي نسيت.

## إذا توقفت عن تناول إيدرونكس

يُمنع التوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب، لأن الأعراض ممكن أن تعود. كانت هناك عدة بلاغات عن أعراض فطام عندما أوقف المتعالجين العلاج بـ إيدرونكس، وهذا كان يشمل حالات صداع، دوار، عصبية وغثيان.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيدرونكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. عند استعمال إيدرونكس تكون معظم الأعراض خفيفة وتختفي عادة بعد الأسابيع الأولى من العلاج.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- حالات أرق

- دوار
- جفاف في الفم
- إمساك
- غثيان
- تعرّق

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

- حالات صداع
- انعدام أو فقدان الشهية
- تملل، قلق
- إحساس بالتميل، عدم المقدرة على الوقوف بهدوء، اضطرابات في حاسة الذوق
- اضطرابات في تركيز الرؤية
- ارتفاع في نظم القلب، الإحساس بخفقان القلب
- اتساع الأوعية الدموية، انخفاض في ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، ضغط دم مرتفعا
- حالات تقبؤ
- طفح جلدي
- إحساس بإفراغ جزئي أو بطيء لمثانة البول، حالة عدوى في مجاري البول، ألم أثناء التبول، عدم المقدرة على إفراغ مثانة البول
- عجز جنسي، ألم أو تأخر في القذف
- حالات قشعريرة

#### أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

- اتساع حدقتي العينين
- إحساس بدوار

#### أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000)

- جلوكوما (الزرق – ارتفاع الضغط داخل العينين)

#### أعراض جانبية نسبية شائعة غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد)

- متلازمة السيروتونين (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")
- نقص صوديوم الدم (مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم)
- سلوك عدواني، هلوسات
- أفكار انتحارية، سلوك انتحاري
- تمّ التبليغ عن أفكار انتحارية وسلوكيات انتحارية خلال العلاج بـ إيدرونكس أو بعد إيقاف العلاج بقليل (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")
- إحساس بالبرد بالأطراف، ظاهرة رينو (خلل في تدفق الدم للأطراف، عادة في أصابع القدمين وأصابع اليدين لكنها ممكن أن تؤثر أيضًا على الأنف والأذنين، ويصبح الجلد شاحبًا وباردًا وعديم الإحساس)
- التهاب جلدي تحسسي
- ألم في الخصيتين
- عصبية
- ضغط متزايد داخل العينين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة أو إذا حدث أي تغيير في شعورك العام، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جواء علاج دوائى" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمى استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

cellulose microcrystalline, dibasic calcium phosphate dihydrate, crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مستدير باللون الأبيض، على أحد الجانبين خط شطر وعلى يساره مختوم الحرف "P" ومن على يمينه الحرف "U"، ومن الجهة الأخرى مختوم "7671".  
تحتوي العبوات على 20 أو 60 قرصاً.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 113-94-29592-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. □ هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 05/2024