

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

سيروكويل 100 ملغ
أقراص مطلية

سيروكويل 25 ملغ
أقراص مطلية

سيروكويل 300 ملغ
أقراص مطلية

سيروكويل 200 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من سيروكويل 25 ملغ على:

كوبيتياپين (على شكل فومارات) 25 ملغ quetiapine (as fumarate) 25 mg

يحتوي كل قرص من سيروكويل 100 ملغ على:

كوبيتياپين (على شكل فومارات) 100 ملغ quetiapine (as fumarate) 100 mg

يحتوي كل قرص من سيروكويل 200 ملغ على:

كوبيتياپين (على شكل فومارات) 200 ملغ quetiapine (as fumarate) 200 mg

يحتوي كل قرص من سيروكويل 300 ملغ على:

كوبيتياپين (على شكل فومارات) 300 ملغ quetiapine (as fumarate) 300 mg

للمركبات غير الفعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر، الرجاء انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 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. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. الدواء غير مخصص لأطفال ومرهقين دون عمر 18 سنة. الدواء غير مخصص للمسنين الذين يعانون من الخرف.

- تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين اليافعين حتى عمر 25 سنة. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغيرات.
- إن المتعالجين المسنين الذين يعانون من الازهاج المرتبط بالخرف والذين يخضعون للعلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطورة أكبر للوفاة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج انفصام الشخصية.
 - لعلاج حالات الهوس المرتبطة باضطرابات ثنائية القطب.
 - لعلاج حالات الاكتئاب المرتبط باضطرابات ثنائية القطب.
- سيروكويل غير مخصص كعلاج وقائي لحالات الهوس أو الاكتئاب المتكررة.

الفصيلة العلاجية - أدوية مضادة للذهان.

انفصام الشخصية هو مرض يمكنك أن تسمع أو أن تشعر فيه بأشياء غير موجودة، أن تؤمن بأشياء غير حقيقية، أو الشعور بإرتياب غير عادي، قلق، إرتباك، ذنب، توتر أو اكتئاب. الهوس هو حالة تشعر فيها بأنك منفعل جداً، مبتهيج، متحمس، نشط أكثر من اللازم، أو الشعور بتدني القدرة على الحكم وبالعدوانية. الإضطراب ثنائي القطب هو حالة قد تشعر فيها بالحزن طوال الوقت أو قد تجد نفسك مكتئباً، قد تشعر بالذنب، بانعدام الطاقة، بفقدان الشهية للطعام أو بعدم القدرة على النوم. قد يواصل الطبيب العلاج لأجلك بـ سيروكويل حتى لو كنت تشعر بتحسن.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
 - كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:
 - أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب HIV.
 - أدوية من فصيلة الأزول (لعلاج حالات العدوى الفطرية).
 - إريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج حالات العدوى).
 - نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).
- إذا لم تكن واثقًا، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيروكويل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال سيروكويل

قبل العلاج بـ سيروكويل، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو يعاني/عاني أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في القلب، مثل مشاكل في نظم القلب، ضعف عضلة القلب أو التهاب في القلب، أو إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على نظم القلب.
- وُجد لديك ضغط دم منخفض.
- عانيت في السابق من سكتة دماغية بالأخص إذا كنت مسنًا.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- حدثت لديك ذات مرة اختلاجات.
- كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة المعرضة لخطر الإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص مستويات السكر في دمك أثناء معالجتك بـ سيروكويل.
- وُجد لديك في الماضي مستويات منخفضة لكريات الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحصل نتيجة أدوية أخرى).
- لا يجوز تناول سيروكويل إذا كنت مسنًا تعاني من الخرف (dementia)، نظرًا لأن سيروكويل قد يزيد من خطورة حدوث سكتة، أو قد يزيد في حالات معينة من خطورة حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الخرف.
- كنت مسنًا وتعاني من مرض الباركينسون/الباركينسونية.
- كانت لديك أو لأحد أفراد عائلتك سابقة لحدوث خثرات دموية، لأن أدوية مثل سيروكويل تساهم في تشكل خثرات دموية.
- وُجدت لديك أو كانت لديك حالة لتوقفات لمدة قصيرة في التنفس أثناء النوم في الليل (يسمى إنقطاع التنفس - apnea) وكنت تتناول أدوية التي تبطئ النشاط الإعتيادي للدماغ.
- وُجدت لديك أو كانت لديك حالة من عدم القدرة على تفريغ المثانة البولية تمامًا (إحتباس البول)، تضخم غدة البروستات، إنسداد المعى أو ارتفاع في الضغط داخل العين. هذه حالات ناتجة أحيانًا عن أدوية (تسمى مضادات الفعل الكولينية)، التي تؤثر على الطريقة التي تعمل فيها الخلايا العصبية وذلك بغرض معالجة حالة طبية معينة.
- وُجدت لديك سابقة للإدمان على الكحول، الأدوية أو المخدرات.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية بعد تناول سيروكويل:

- مزيج من سخونة، تصلب عضلي شديد، تعرق أو تدني الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome"). من الجائز أن تتطلب علاجًا طبيًا طارئًا.
- حركات لا إرادية، بالأخص في الوجه وفي اللسان.
- دوام أو إذا كنت تشعر بميل شديد للنوم، الأمر الذي يمكن أن يزيد من خطورة حدوث إصابة عفوية (سقوط) لدى الأشخاص المسنين.
- اختلاجات.
- انتصاب مطوّل، متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي.
- وُجد لديك نظم قلب سريع وغير منتظم، حتى في حالة الراحة، ضربات قلب، مشاكل تنفس، آلام في الصدر أو إرهاق غير مبرر. سيحتاج طبيبك إلى فحص قلبك وإذا لزم الأمر، سيقوم بتوجيهك فورًا إلى طبيب قلب.

قد تحدث الحالات المفصّلة أعلاه نتيجة لاستعمال فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها سيروكويل.

بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- سخونة، علامات شبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحنجرة أو أي التهاب آخر. لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة مستوى منخفض جدًا في تعداد كريات الدم البيضاء، الأمر الذي من الجائز أن يتطلب إيقاف العلاج بـ سيروكويل و/أو إعطاء علاج.
- إمساك يترافق بألم متواصل في البطن، أو إمساك الذي لا يستجيب لعلاج دوائي. الأمر يمكن أن يؤدي إلى حالة أخطر لإنسداد الأمعاء.
- أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب: إذا كنت تعاني من الاكتئاب فمن الجائز أن تراودك أفكار إنتحارية. هذه قد تزداد في

بداية العلاج بـ سيروكويل، لأنه يستغرق وقتًا حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب الأسبوعين وأحيانًا أكثر من ذلك. إن التزايد في الأفكار الإنتحارية يمكن أن يحدث أيضًا إذا تم إيقاف العلاج بـ سيروكويل بشكل فجائي. هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين اليافعين. لقد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في الخطورة لحدوث أفكار إنتحارية و/أو سلوك إنتحاري لدى البالغين اليافعين دون عمر 25 سنة الذين يعانون من الاكتئاب. في حال وجدت لديك أفكار إنتحارية، يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى المستشفى. يمكن لمشاركة الشعور بالاكتئاب مع قريب للعائلة أو صديق مقرب أن يساعد، ويجب توجيههم لقراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم أن يخبروك إذا شعروا بأن الاكتئاب لديك يتفاقم أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

- أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARs)
 - هنالك بلاغات نادرة عن أعراض جانبية جلدية خطيرة التي يمكن أن تكون مهددة للحياة أو تسبب الوفاة لدى متعالجين يتناولون سيروكويل. هذه غالبًا ما تتمثل بالأعراض التالية:
 - متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome - SJS) - طفح جلدي واسع الانتشار مع حويصلات وجلد متقشر، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.
 - متلازمة Toxic epidermal necrolysis (TEN) - متلازمة أكثر خطورة، التي تسبب تقشرًا واسعًا للجلد.
 - متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية مثل أعراض شبيهة بالإنفلونزا بمشاركة طفح، سخونة، تضخم الغدد ونتاج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع مستويات خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد).
 - Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) - حويصلات صغيرة مليئة بالقيح.
 - حمى متعددة الأشكال (Erythema Multiforme) - طفح جلدي مع نقاط غير عادية، حمراء وحاكّة.
- توقف فورًا عن استعمال سيروكويل في حال تطورت لديك إحدى تلك الأعراض وبلغ الطبيب أو توجه فورًا لتلقي علاجًا طبيًا.

زيادة في الوزن: لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى متعالجين تناولوا سيروكويل، يجب عليك متابعة وزنك مع طبيبك بانتظام.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول سيروكويل إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز).
- أدوية من فصيلة الأزول (لعلاج حالات العدوى الفطرية).
- إيرينثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج حالات العدوى).
- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب).

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين أو كاربامازيبين).
 - أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
 - باربيتورات (لعلاج الأرق).
 - ثيوريدازين أو ليثيوم (أدوية مضادة للذهان).
 - أدوية تؤثر على نظم القلب، مثلًا، أدوية قد تؤدي إلى قلة توازن الشوارد الكهربائية (مستويات منخفضة للبوتاسيوم والمغنيزيوم)، مثل الأدوية المدرة للبول أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج التلوثات).
 - أدوية قد تسبب الإمساك.
 - أدوية تؤثر على أداء الخلايا العصبية بغرض علاج حالات طبية معينة (تسمى مضادات الفعل الكولينيني).
- قبل التوقف عن تناول أي من الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه للطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول سيروكويل مع أو بدون طعام. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ سيروكويل. عصير الجريب فروت يمكن أن يؤثر على طريقة تأثير الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الحذر من كمية الكحول التي تستهلكها. نظرًا لأن مشاركة سيروكويل والكحول يمكن أن يسبب الميل للنوم.

الحمل والارضاع

قبل تناول سيروكويل يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تحاولين الحمل. لا يجوز تناول سيروكويل خلال فترة الحمل، إلا إذا تكلمت مع طبيبك حول هذا الأمر. لا يجوز استعمال سيروكويل إذا كنت مرضعة. قد تحدث أعراض الفطام التالية لدى مواليد الأمهات اللواتي تناولن سيروكويل في أشهر الحمل الثلاثة الأخيرة: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عدم الهدوء، مشاكل في التنفس وصعوبات الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض فعليك التوجه إلى الطبيب.

السياسة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب الميل للنوم. لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر عليك الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص سيروكويل على اللاكتوز الذي يعتبر نوعاً من السكر. إذا كان لديك عدم تحمل للاكتوز أو أنك لا تستطيع هضم سكريات معينة، يرجى إخبار طبيبك قبل تناول سيروكويل.

سيروكويل 25 ملغ - يحتوي كل قرص على 19.00 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل 100 ملغ - يحتوي كل قرص على 20.70 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل 200 ملغ - يحتوي كل قرص على 41.40 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل 300 ملغ - يحتوي كل قرص على 62.10 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

تحتوي أقراص سيروكويل على أقل من 1 mmol (23 ملغ) من الصوديوم ولذلك تعتبر "خالية من الصوديوم".

التأثير على نتائج فحوص البول: يمكن أن يؤدي سيروكويل إلى نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها مثل ميتادون أو مستحضرات للاكتئاب من نوع ثلاثية الحلقة. يجب التأكد من سلامة هذه النتائج بواسطة فحوص إضافية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
- يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي اليومي للدواء لك بين 150 ملغ إلى 800 ملغ كأمر متعلق بمرضك والاحتياجات الشخصية.
- **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**
- يجب تناول الأقراص مرة في اليوم قبل النوم أو مرتين في اليوم، حسب المرض.

طريقة تناول

- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء بدون علاقة للطعام.
- لا تتوفر معلومات حول السحق/الشرط/المضغ.

مشاكل في الكبد: إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي الخاص بك.

المسنون: من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي الخاص بك إذا كنت مسنًا.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر: إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. من الجائز أن تشعر بإرهاق، دوار، وضربات قلب شادة.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول مقدارًا دوائيًا مضاعفًا. يجب تناول مقدارًا دوائيًا حال تذكرك؛ تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء حتى لو شعرت بتحسّن حالتك إلا بتعليمات الطبيب فقط. إن التوقف بشكل مفاجئ عن تناول الدواء، يمكن أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوار وعصبية. يمكن لطبيبك أن يوصيك بخفض المقدار الدوائي بالتدرج قبل إيقاف الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 سيروكويل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):
دوار (قد يسبب سقوط)، صداع، جفاف في الفم، ميل للنوم (قد يسبب سقوط)، (يمكن أن يزول – بعد فترة ما من تناول الدواء)، أعراض التوقف عن تناول الدواء – عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوار وعصبية. يُوصى بالتوقف عن العلاج بصورة تدريجية وخلال فترة زمنية ذات 1-2 أسبوعًا. زيادة في الوزن، حركات شاذة للعضلات تشمل صعوبة بدء الحركة، ارتجاج، الشعور بعدم راحة أو تصلب العضلات بدون ألم. تغيرات في مستويات شحوم معينة في الدم (دهون ثلاثية وكوليسترول).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
نظم قلب سريع، الشعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تقويت نبضات، صعوبات هضمية أو إمساك، ضعف، انتفاخ الذراعين أو الرجلين، ارتفاع مستويات السكر في الدم، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال لوضعية الوقوف (قد يسبب دوار، إغماء وسقوط)، تشوش الرؤية، أحلام غريبة وكوابيس، الشعور بجوع متزايد، عصبية، مشاكل في النطق، أفكار إنتحارية وتفاقم الاكتئاب، ضيق تنفس، تقيؤات (بالأخص لدى المسنين)، سخونة، تغيرات في مستويات هورمون الغدة الدرقية في الدم، انخفاض في مستويات أنواع معينة لخلايا دم في الدم، ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم، ارتفاع في مستوى هورمون البرولاكتين في الدم. إن ارتفاع هورمون البرولاكتين في حالات نادرة قد يؤدي إلى: انتفاخ الصدر لدى الرجال والنساء، وإنتاج حليب بشكل غير متوقع. توقف الدورة الشهرية لدى النساء أو عدم انتظام الدورة الشهرية.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
اختلاجات أو تشنجات، ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل كتل بارزة على الجلد، انتفاخ في الجلد وانتفاخ حول الفم، متلازمة تلمل الرجلين (شعور غير مستحب في الرجلين)، صعوبات في البلع، حركات خارجة عن السيطرة، خاصة للوجه واللسان، صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي، سكري، تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب الذي يمكن ملاحظته في فحص ECG (إطالة مقطع QT)، تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، الأمر الذي يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يرتبط بانخفاض ضغط الدم وحدث إغماءات، صعوبات في التبول، إغماء (قد يسبب سقوطات)، احتقان في الأنف، انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء، انخفاض في كمية الصوديوم في الدم، تفاقم السكري الحالي، ارتباك.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
مشاركة لسخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرهاق شديد أو إغماء (neuroleptic malignant syndrome)، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)، التهاب الكبد (يرقان)، انتصاب متواصل ومؤلم، انتفاخ في الثديين وإنتاج غير متوقع للحليب، اضطرابات في الدورة الشهرية، خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (يتمثل بانتفاخ، ألم واحمرار الرجل)، والتي قد تصل مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب آلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض يجب التوجه مباشرة لتلقي مساعدة طبية، مشي، تكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم، انخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia)، التهاب البنكرياس، متلازمة استقلابية - حالة يحتمل فيها إشتراك ثلاث أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الشحوم البطنية، تناقص مستوى "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، ارتفاع مستويات الدهون الثلاثية في الدم، ارتفاع ضغط الدم وارتفاع مستويات السكر في الدم، مشاركة لسخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ألم في الحنجرة، أو أي تلوث آخر يترافق بتعداد منخفض جدًا لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحببات، انسداد الأمعاء، ارتفاع مستويات كرياتينين فوسفوكيناز في الدم (مادة تصل من العضلات).

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):
طفح شديد، حويصلات ومناطق حمراء في الجلد، رد فعل تحسسي شديد يمكن أن يتمثل بصعوبات تنفسية أو صدمة إستهدافية، انتفاخ سريع للجلد، عادة حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية)، ظهور شديد لحويصلات على سطح الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون) انظر بند التحذيرات، إفراز غير سليم للهورمون المسؤول عن حجم البول، تفكك ألياف العضل وألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
طفح جلدي مع نقاط حمراء غير عادية (erythema multiforme) انظر البند 2، ظهور سريع لمناطق ذات جلد أحمر منقوش ببثور صغيرة (حويصلات صغيرة مملوءة بسائل أصفر/أبيض يسمى Acute (AGEP) Generalized Exanthematous Pustilosis). انظر البند 2. رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة، حويصلات على الجلد وتقرح الجلد (TEN) انظر البند 2، متلازمة DRESS – متلازمة الحساسية الدوائية المترافقة مع فرط الحمضات وأعراض جهازية مثل أعراض شبيهة بالإنفلونزا بمشاركة طفح، سخونة، تضخم الغدد ونتائج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع مستويات خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وارتفاع مستويات إنزيمات الكبد) انظر البند 2، أعراض فطام قد تحدث لدى حديثي الولادة لأمهات تناولن سيروكويل في فترة الحمل، سكتة، اضطراب في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب)، التهاب عضل القلب (myocarditis)، التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، يترافق في أوقات متقاربة بطفح جلدي مع بروتات صغيرة حمراء أو بنفسجية.

إن فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها سيروكويل قد تسبب مشاكل في نظم القلب، التي قد تكون شديدة وتشكل خطرًا على الحياة.

الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في فحوص الدم:

تغيرات في مستويات شحوم معينة (الدهون الثلاثية والكوليسترول العام)، ارتفاع في مستويات السكر في الدم، تغيرات في كمية هورمونات الغدة الدرقية في الدم، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد، تناقص في مستويات خلايا الدم المختلفة، تناقص في مستويات خلايا الدم الحمراء، انخفاض مستوى الصوديوم في الدم، ارتفاع مستويات الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز في الدم (مادة في العضل)، ارتفاع مستويات هورمون البرولاكتين في الدم. ارتفاع هورمون البرولاكتين قد يسبب في حالات نادرة إلى: انتفاخ الصدر وإنتاج الحليب لدى الرجال والنساء، بشكل غير متوقع. توقف الدورة الشهرية أو عدم انتظام الدورة الشهرية لدى النساء.

من الجائز أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم من حين لآخر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، الرجاء توجه لطبيبك فورًا.

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

5. كيفية تخزين 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.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين فوق درجة حرارة 30°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضًا على:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate Type A, Povidone, magnesium stearate, methylhydroxypropyl cellulose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, ferric oxide, yellow (E172) (present only in the 25 mg and 100 mg tablets), ferric oxide, red (E172) (present only in the 25 mg tablets).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- أقراص مطلية سيروكويل 25 ملغ مستديرة، محدّبة الجانبين، ذات لون دراعي ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 25' وملساء من الجانب الآخر.
- أقراص مطلية سيروكويل 100 ملغ مستديرة، محدّبة الجانبين، ذات لون أصفر ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 100' وملساء من الجانب الآخر.
- أقراص مطلية سيروكويل 200 ملغ مستديرة، محدّبة الجانبين، ذات لون أبيض ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 200' وملساء من الجانب الآخر.
- أقراص مطلية سيروكويل 300 ملغ على شكل كبسولة، محدّبة الجانبين، ذات لون أبيض ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 300' وعلى الجانب الآخر 'Seroquel'.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: تسنال بيو فارما م.ض.، شارع هماچشيميم 20، بيتخ تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: تسيفلارم أرتسنيميتل م.ض.، جرايفسقالد، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيروكويل 25 ملغ: 109 39 29313 00

سيروكويل 100 ملغ: 109 40 29314 00

سيروكويل 200 ملغ: 109 41 29315 00

سيروكويل 300 ملغ: 135 33 31257 00

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

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

SER_PIL_TZ_02.2024