

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سيروكويل إكسآر 150 ملغ
أقراص ذات تحرير ممتد

سيروكويل إكسآر 50 ملغ
أقراص ذات تحرير ممتد

سيروكويل إكسآر 300 ملغ
أقراص ذات تحرير ممتد

سيروكويل إكسآر 200 ملغ
أقراص ذات تحرير ممتد

سيروكويل إكسآر 400 ملغ
أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من سيروكويل إكسآر 50 ملغ على:

كوييتيابين (على شكل فومارات) 50 ملغ quetiapine (as fumarate) 50 mg

يحتوي كل قرص من سيروكويل إكسآر 150 ملغ على:

كوييتيابين (على شكل فومارات) 150 ملغ quetiapine (as fumarate) 150 mg

يحتوي كل قرص من سيروكويل إكسآر 200 ملغ على:

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

يحتوي كل قرص من سيروكويل إكسآر 300 ملغ على:

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

يحتوي كل قرص من سيروكويل إكسآر 400 ملغ على:

كوييتيابين (على شكل فومارات) 400 ملغ quetiapine (as fumarate) 400 mg

للمركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء " والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام 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 للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الدواء غير مخصص للمسنين الذين يعانون من الخرف.

• تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال،

المراهقين والبالغين الشباب حتى عمر 25 سنة. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة التغييرات السلوكية مثل تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغييرات.

- إن المتعالجين المسنين الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف والذين يخضعون للعلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطورة أكبر للوفاة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج انفصام الشخصية.
- لعلاج حالة الهوس المرتبطة بإضطرابات ثنائية القطب.
- لعلاج الإكتئاب المرتبط بإضطرابات ثنائية القطب.
- لعلاج الإكتئاب بمشاركة دواء إضافي لعلاج الإكتئاب.

الفصيلة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال سيروكويل إكسآر إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. (الرجاء أنظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:
 - أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV).
 - أدوية من فصيلة الأزولات (لعلاج التلوثات الفطرية).
 - إريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات).
 - نيفازودون (لعلاج الإكتئاب).
- إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيروكويل إكسآر.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال سيروكويل إكسآر

قبل العلاج بـ سيروكويل إكسآر إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في القلب، مثل اضطرابات في نظم القلب، ضعف أو إلتهاب عضلة القلب أو إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب.
- وُجد لديك ضغط دم منخفض.
- حدثت لديك سكتة، بالأخص إذا كنت مسناً.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- حدثت لديك ذات مرة إختلاجات (صرع).
- كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة الخطورة للإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص نسب السكر في دمك أثناء معالجتك بـ سيروكويل إكسآر.
- عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحصل أو ألا يحصل نتيجة استعمال

أدوية أخرى).

- لا يجوز تناول سيروكويل إكسار إذا كنت مسناً تعاني من الخرف (dementia)، نظراً لأن سيروكويل إكسار قد يزيد من خطورة حدوث سكتة، أو قد يزيد في حالات معينة من خطورة حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الخرف.
- كنت مسناً وتعاني من مرض الباركينسون/ الباركينسونية.
- وجدت لديك أو لأحد أفراد عائلتك سابقة طبية لحدوث خثرات دموية، لأن أدوية من هذا النوع تساهم في تشكل خثرات دموية.
- وجد لديك أو كان لديك: حالة لتوقفات لمدة قصيرة في التنفس أثناء النوم في الليل (يسمى إنقطاع التنفس – apnea) وكنت تتناول أدوية التي تبطل النشاط الإعتيادي للدماغ.
- وجد لديك أو كان لديك: حالة من عدم القدرة على تفريغ المثانة البولية تماماً (إحتباس البول)، تضخم غدة البروستات، إنسداد المعى أو ارتفاع في الضغط داخل العين. هذه حالات ناتجة أحياناً عن أدوية (تسمى الأدوية المضادة للفعل الكولينى) التي تؤثر على الطريقة التي تعمل فيها الخلايا العصبية وذلك بغرض علاج حالة طبية أياً كانت.
- وجدت لديك سابقة للإدمان على الكحول أو الأدوية.

يلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية بعد تناول سيروكويل إكسار:

- دمج لسخونة، تصلب عضلي حاد، تعرق أو تدني الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome"). من الجائز أن تحتاج علاجاً طبياً طارئاً.
- حركات لا إرادية، بالأخص في الوجه وفي اللسان.
- دوار، شعور شديد بالميل للنوم، الأمر الذي يمكن أن يزيد من خطورة حدوث سقوط عرضي لدى الأشخاص المسنين.
- نوبة صرع (إختلاجات).
- إنتصاب متواصل ومؤلم.
- وجد لديك نظم قلب سريع وغير منتظم حتى في حالة الراحة، ضربات قلب، مشاكل تنفس، آلام في الصدر أو إرهاق مجهول السبب. سيحتاج طبيبك إلى فحص قلبك وإذا لزم الأمر سيقوم بتوجيهك فوراً إلى طبيب قلب.

يلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية بعد تناول سيروكويل إكسار:

- سخونة، علامات إنفلوإنزا، مثل ألم في الحنجرة أو أي إلتهاب آخر، لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة نسبة منخفضة جداً في تعداد كريات الدم البيضاء، الأمر الذي من الجائز أن يتطلب التوقف عن العلاج بـ سيروكويل إكسار و/أو إعطاء علاج.
- إمساك مع ألم متواصل في البطن، أو إمساك لم يستجب لعلاج دوائي، الأمر يمكن أن يؤدي إلى حالة أخطر من إنسداد الأمعاء.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب

- إذا كنت مكتئباً، فيمكن أن تراودك أحياناً أفكار إنتحارية. زيادة في الأفكار الإنتحارية يمكن أن تحدث في بداية العلاج بـ سيروكويل إكسار، لأنه يستغرق وقتاً حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب الأسبوعين وأحياناً أكثر من ذلك. قد يحدث تزايد في الأفكار الإنتحارية هذه حتى إذا تم إيقاف العلاج بشكل فجائي.
- هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين الشبان. لقد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في الخطورة لحدوث أفكار إنتحارية و/أو سلوك إنتحاري لدى البالغين الشبان دون عمر 25 سنة الذين يعانون من الإكتئاب.

في حال وُجدت لديك أفكار إنتحارية، يجب التوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى. قد تساعدك مشاركة الشعور بالإكتئاب مع قريب للعائلة أو صديق مقرب، ويجب توجيههم لقراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم أن يخبروك إذا شعروا بأن الإكتئاب لديك يتفاقم أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARs)

الأعراض الجانبية الجلدية الخطيرة (SCARs)، يمكن أن تكون مهددة للحياة أو مميتة، هي نادرة جداً وقد تم الإبلاغ عنها لدى المتعالجين بهذا الدواء. هذه عادة ما تتمثل بـ:

- متلازمة ستيفينس-جونسون (SJS - Stevens-Johnson syndrome) - طفح جلدي واسع الإنتشار مع حويصلات وجلد متقشر. خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.
- إنحلال البشرة النخري السمي (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis)، مرض لايل، متلازمة أكثر خطورة تسبب تقشراً واسعاً للجلد.
- متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية تشمل أعراضاً شبيهة بالإنفلونزا التي تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد ونتائج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع نسبة خلايا الدم البيضاء، (فرط الحمضات)، وارتفاع نسبة إنزيمات الكبد).
- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustilosis) - حويصلات صغيرة مليئة بالقيح.
- حمامى متعددة الأشكال (Erythema Multiforme) - طفح جلدي مع نقاط غير عادية، حمراء وحاكّة.

في حال عانيت من هذه الأعراض فيجب التوقف عن تناول سيروكويل إكسار وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي علاج طبي على الفور.

زيادة في الوزن

لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى مرضى يتناولون سيروكويل إكسار، 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 مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول سيروكويل إكسار إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز).
 - أدوية من فصيلة الأزولات (لعلاج التلوثات الفطرية).
 - إيريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات).
 - نيفازودون (لعلاج الإكتئاب).
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- أدوية للصرع (مثل فينيتوين أو كاربامازيبين).
 - أدوية لخفض ضغط الدم.
 - باربيتورات (للأرق).
 - تيوريدازين أو ليثيوم (أدوية مضادة للذهان).
 - أدوية تؤثر على نظم القلب، مثلاً، أدوية التي قد تؤثر على قلة توازن الشوارد الكهربائية (نسب منخفضة

للپوتاسيوم والمغنسيوم)، مثل المدرات البولية أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج التلوثات).

- أدوية قد تسبب الإمساك.
- أدوية (تسمى مضادات الفعل الكولينى) التي تؤثر على طريقة عمل الجهاز العصبي، وذلك لعلاج حالات طبية معينة.

قبل التوقف عن تناول إحدى الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه للطبيب.

إستعمال الدواء والغذاء

- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بهذا الدواء. عصير الجريب فروت يمكن أن يؤثر على طريقة تأثير الدواء.
- يمكن أن يتأثر سيروكويل إكسار من الطعام. لهذا، يجب تناول الدواء ساعة على الأقل قبل الطعام أو قبل النوم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب توخي الحذر بخصوص كمية الكحول التي تستهلكها. إن دمج سيروكويل إكسار والكحول يمكن أن يسبب الميل للنوم.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. لا يجوز تناول سيروكويل إكسار خلال فترة الحمل، إلا إذا تكلمت مع طبيبك حول هذا الأمر. لا يجوز تناول سيروكويل إكسار خلال فترة الإرضاع.

قد تحدث أعراض الفطام التالية لدى مواليد الأمهات اللواتي إستعملن سيروكويل إكسار في أشهر الحمل الثلاثة الأخيرة: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عدم الهدوء (agitation)، مشاكل في التنفس وصعوبات الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك العلامات فعليك التوجه إلى الطبيب المعالج.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الميل للنوم. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة قبل أن تعرف كيف يؤثر عليك الدواء.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سيروكويل إكسار على لكتوز

تحتوي الأقراص على اللكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك غير قادر على هضم سكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

سيروكويل إكسار 50 ملغ - يحتوي كل قرص على 125.72 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل إكسار 150 ملغ - يحتوي كل قرص على 74.65 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل إكسار 200 ملغ - يحتوي كل قرص على 52.87 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل إكسار 300 ملغ - يحتوي كل قرص على 49.31 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكويل إكسار 400 ملغ - يحتوي كل قرص على 15.50 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

يحتوي سيروكويل إكسار على الصوديوم

يحتوي كل من سيروكويل إكسار 50 ملغ، سيروكويل إكسار 150 ملغ، سيروكويل إكسار 200 ملغ على أقل من 23 ملغ من الصوديوم للقرص ولذلك يعتبر عملياً خالٍ من الصوديوم.

يحتوي كل من سيروكويل إكسار 300 ملغ وسيروكويل إكسار 400 ملغ على 27 ملغ من الصوديوم (المُرْكَب

الرئيسي في ملح الطعام) في كل قرص. هذه الكمية تعادل 1.35% من الحد الأقصى الموصى به للإستهلاك اليومي لشخص بالغ.

التأثير على نتائج فحوص البول

- يمكن أن يؤدي سيروكويل إكسار إلى نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها مثل ميتادون أو مستحضرات لعلاج الإكتئاب من نوع ثلاثية الحلقة (TCAs). يجب التأكد من سلامة هذه النتائج بواسطة فحوص إضافية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. سوف يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي اليومي للدواء بمقادير دوائية تتراوح بين 50 ملغ إلى 800 ملغ حسب المرض، والإحتياجات الشخصية.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب تناول الأقراص مرة في اليوم.
- يتم خفض المقدار الدوائي بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج.
- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إلا بتعليمات من الطبيب فقط حتى ولو شعرت بتحسن حالتك.
- يجب تناول الدواء على الأقل ساعة قبل الطعام أو قبل النوم.

طريقة تناول:

- لا يجوز مضغ، لا يجوز سحق ولا يجوز شطر الأقراص! لأن الأقراص ذات تحرير ممتد.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ سيروكويل إكسار. قد يؤثر ذلك على طريقة عمل الدواء.

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 مسناً.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. من الجائز أن تشعر بميل للنوم، دوار، وضربات قلب شاذة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في وقت محدد فيجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك. لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين بنفس الوقت. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

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 بالتدريج قبل التوقف عن العلاج.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيروكويل إكسار أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- دوار (قد يسبب سقوطات)، صداع، جفاف في الفم.
- ميل للنوم (يمكن أن يزول في سياق استعمال الدواء، قد يسبب سقوطات).
- زيادة في الوزن.
- علامات التوقف عن العلاج (أعراض التي قد تحدث عندما تتوقف عن تناول سيروكويل إكسار) تشمل: تقيؤات، دوار، غثيان، صداع، إسهال، أرق وعدم الهدوء. يُوصى بالتوقف تدريجياً خلال 2-1 أسبوعاً.
- حركات غير عادية للعضلات. تشمل صعوبة بدء تحريك العضلات، إرتجافات، الشعور بعدم راحة، أو تصلب العضلات بدون ألم.
- تغيرات في نسب شحوم معينة (الدهون الثلاثية وكوليسترول).

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

- نظم قلب سريع.
- الشعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تفويت نبضات.
- إمساك، صعوبات هضمية.
- ضعف.
- إنتفاخ في الذراعين أو في الرجلين.
- إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف حيث قد ينتج عن ذلك دوار أو الشعور بإغماء (قد يسبب سقوطات).
- إرتفاع نسب السكر في الدم.
- تشوش الرؤية.
- أحلام غير عادية، كوابيس.
- الشعور بجوع متزايد.
- عصبية.
- اضطرابات في النطق وفي اللغة.
- أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب.
- ضيق تنفس.
- تقيؤ (بالأخص لدى المسنين).
- سخونة.
- تغيرات في نسب هورمون الغدة الدرقية في الدم.
- إنخفاض في نسب أنواع معينة من خلايا الدم.
- إرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم.

• ارتفاع في نسبة هورمون البرولاكتين في الدم. في حالات نادرة إن ارتفاع في هورمون البرولاكتين قد يؤدي إلى:

- إنتفاخ الصدر لدى الرجال والنساء وإفراز حليب بشكل غير متوقع.
- توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم إنتظام الدورة الشهرية.

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

- إختلاجات أو تشنجات.
- ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل كتل بارزة على الجلد، إنتفاخ في الجلد وإنتفاخ حول الفم.
- متلازمة تلملم الرجلين (شعور غير مستحب في الرجلين).
- صعوبات في البلع.
- حركات خارجة عن السيطرة، خاصة للوجه واللسان.
- صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي.
- سكري.
- تغير في النشاط الكهربائي للقلب الذي يظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب ECG (إطالة مقطع QT).
- تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، الأمر الذي يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يرتبط بإنخفاض ضغط الدم وحدوث إغماءات.
- تفاقم السكري الحالي.
- صعوبات في التبول.
- إحتقان في الأنف.
- إغماء (قد يسبب سقوطات).
- إنخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء.
- إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم.
- إرتباك.

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

- مزيج من سخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرهاق شديد أو إغماء (neuroleptic malignant syndrome).
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- إلتهاب الكبد (hepatitis).
- إنتصاب متواصل ومؤلم.
- إنتفاخ في الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب.
- خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (يتمثل بإنتفاخ، ألم وإحمرار 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.
- تشوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء.
- المشي، التكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم.
- إنخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia).
- إلتهاب البنكرياس.
- متلازمة أيبضية - حالة يشترك فيها ثلاث أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الشحوم البطنية، تناقص نسبة "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، إرتفاع نسب الدهون الثلاثية في الدم، إرتفاع ضغط الدم وإرتفاع السكر في الدم.

- مزيج من سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، ألم في الحنجرة، أو أي تلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحببات.
- إنسداد الأمعاء.
- ارتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز في الدم (ينتج من العضلات).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي شديد (يُسمى صدمة إستهدافية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس، وصدمة.
- إنتفاخ سريع للجلد، على الأغلب من حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية).
- حالة خطيرة لحويصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون).
- طفح شديد، حويصلات، أو مناطق حمراء في الجلد.
- إفراز غير سليم للهورمون الذي يتحكم بحجم البول.
- ضرر ألياف العضل وآلام عضلية (إنحلال العضلات المخططة).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- طفح على الجلد مع نقاط حمراء غير عادية (erythema multiforme). أنظر البند 2.
- ظهور سريع لمناطق ذات جلد أحمر منقوش ببثور صغيرة (حويصلات صغيرة مملوءة بسائل أصفر/أبيض يسمى (Acute Generalized Exanthematous Pustilosis (AGEP)). أنظر البند 2.
- رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحويصلات على الجلد وتقرش الجلد (TEN toxic epidermal necrolysis). أنظر البند 2.
- متلازمة DRESS – متلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية تشمل أعراضاً شبيهة بالإنفلونزا التي تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد وتنتائج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع نسبة خلايا الدم البيضاء، (فرط الحمضات)، وارتفاع نسبة إنزيمات الكبد). أنظر البند 2.
- أعراض فطام قد تحدث لدى حديثي الولادة لأمهات تناولن سيروكويل إكسار في فترة الحمل.
- سكتة.
- اضطراب في عضلة القلب (إعتلال عضلة القلب).
- التهاب عضلة القلب (myocarditis).
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، يترافق في أوقات متقاربة بطفح جلدي مع بروزات صغيرة حمراء أو بنفسجية.

إن فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها سيروكويل إكسار قد تسبب اضطرابات في نظم القلب، التي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في فحوص الدم:

- تغيير في نسبة الشحوم في الدم (الدهون الثلاثية وكوليسترول).
- تغيير في نسبة السكر في الدم.
- تغيرات في نسب هورمونات الغدة الدرقية.
- ارتفاع كميات إنزيمات الكبد.
- تناقص كميات أنواع معينة من خلايا الدم.
- تناقص كميات خلايا الدم الحمراء.
- ارتفاع نسب الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز، يأتي من العضل.
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم.
- ارتفاع نسب هورمون البرو لاكتين في الدم. هذا الأمر قد يسبب في أوقات نادرة إلى:

- تضخم الصدر لدى الرجال والنساء وإنتاج الحليب بشكل غير متوقع.
 - توقف الدورة الشهرية أو عدم إنتظام الدورة لدى النساء.
- من الجائز أن يطلب منك طبيبك 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، عليك استشارة الطبيب.

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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى حسب ظروف التعبئة/التخزين الموصى بها. الرجاء الإنتباه لتاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر!

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

microcrystalline cellulose; lactose monohydrate; sodium citrate; hypromellose; magnesium stearate; titanium dioxide; polyethylene glycol 400; ferric oxide, yellow (50, 200 and 300 mg tablets); ferric oxide, red (50 mg tablets).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص سيروكويل إكسار 50 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون دراعي، ومطبوع على جانب واحد منها XR50.

أقراص سيروكويل إكسار 150 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض، ومطبوع على جانب واحد منها XR150.

أقراص سيروكويل إكسار 200 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أصفر، ومطبوع على جانب واحد منها XR200.

أقراص سيروكويل إكسآر 300 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أصفر شاحب، ومطبوع على جانب واحد منها XR300.

أقراص سيروكويل إكسآر 400 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض، ومطبوع على جانب واحد منها XR400.

تحتوي العبوة على 10، 30، 50، 60 أو 100 قرصاً بعبوة لويحة (بليستر).
من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العبوة.

اسم المنتج و عنوانه:

تسيفلا فارم أرتسنيمييتال م.ض.، غرايفسڤالد، ألمانيا.

اسم صاحب التسجيل و عنوانه:

س.م.ل بيو فارما م.ض.، شارع هماچشيميم 20، بيتح تكفا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيروكويل إكسآر 50 ملغ: 1418931973

سيروكويل إكسآر 150 ملغ: 1469733472

سيروكويل إكسآر 200 ملغ: 1419031974

سيروكويل إكسآر 300 ملغ: 1419131975

سيروكويل إكسآر 400 ملغ: 1419231976

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

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

SER_XR_PIL_TZ_02.2024