

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصابلية (مستحضرات) 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فِيپاكس XR 75

حسولات ذات إطلاق ممتد

فِيپاكس XR 150، فَيپاكس XR 225،

أقراص ذات إطلاق ممتد

فِيپاكس XR 75: تحتوي كل حبولة ذات إطلاق ممتد على فينإفلاكسين كيبديوكوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)] 75 ملغ

فِيپاكس XR 150، XR 225: يحتوي كل قرص ذي فينإفلاكسين كيبديوكوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)] 150 و 225 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية"

اقرأ النشرة **بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدأ كل حالتهم الطبية مشابهة.

<p>تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث تصرفات وأفكار انتحارية لدى الأولاد، المراهقين والبالغين الياقعين حتى سن الـ 25.</p> <p>إذا كنت تتناول أدوية مضادة للاكتئاب والقلق من جميع الأعمار على أقرابهم أو ينتسبوا، التغيرات السلوكية، مثل: تعاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك.</p> <p>إذا طرأت تغيرات كهذه، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب (انظر البند 2).</p>

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فِيپاكس XR مخصص لعلاج الذين يعانون من الاكتئاب وأيضاً للعلاج المدوم للاكتئاب المتكرر. كذلك، لعلاج متلقي العلاج الذين يعانون من مشكلات القلق التأتلية: القلق العام والقلق الاجتماعي.

الفصلية العلاجية: ينتمي فينإفلاكسين إلى فصيلة الأدوية المنشطة لاسترداد السيروتونين والنورينيفرين (SSNRIs).

تستعمل دون الفصيلة الدوائية لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق المختلفة. أياً عمل مضادات الاكتئاب ليست واضحة بما فيه الكفاية، لكن الأدوية تستطيع أن تؤثر عن طريق رفع مستويات السيروتونين والنورينيفرين في الدماغ. هناك أهمية بالغة لعلاج الاكتئاب وأمراض القلق. دون علاج، يُحتمل ألا يزول وضعك بل قد يتفاقم، بحيث يصبح من الصعب علاجه في المستقبل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

<p>• وجدت لديك حساسية (أرجية) للحمادة الفعالة (فينإفلاكسين) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)</p> <p>• كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية لعلاج الاكتئاب أو الباركيبتون من نوع مثبطات الأترزيم مونوامين أوكسيداز (MAOIs). استعمال أدوية من نوع MAOI سويًا مع فِيپاكس XR قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة وتشكل خطرًا على الحياة. يجب الانتظار 14 يومًا من موعد انتهاء العلاج بـ MAOI وحتى بداية العلاج بفِيپاكس XR، وما لا يقل عن 7 أيام من موعد انتهاء العلاج بفِيپاكس XR وحتى بداية العلاج بـ MAOI. انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" والمعلومات في هذا البند عن "ملازمة السيروتونين".</p>	<p>• وجدت لديك حساسية (أرجية) للحمادة الفعالة (فينإفلاكسين) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)</p> <p>• كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية لعلاج الاكتئاب أو الباركيبتون من نوع مثبطات الأترزيم مونوامين أوكسيداز (MAOIs). استعمال أدوية من نوع MAOI سويًا مع فِيپاكس XR قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة وتشكل خطرًا على الحياة. يجب الانتظار 14 يومًا من موعد انتهاء العلاج بـ MAOI وحتى بداية العلاج بفِيپاكس XR، وما لا يقل عن 7 أيام من موعد انتهاء العلاج بفِيپاكس XR وحتى بداية العلاج بـ MAOI. انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" والمعلومات في هذا البند عن "ملازمة السيروتونين".</p>
---	---

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفيپاكس XR: يجب على الطبيب إذا:

• كنت تستعمل أدوية إضافية تزيد من خطر الإصابة بملازمة السيروتونين عند استعمالها سويًا مع **فيپاكس XR** (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية")

• كنت تعاني من أمراض في العينين، مثل أنقاع معينة من الزرق/الجلوكوما (تزايد الضغط داخل العين)

- عانيت في الماضي من ضغط دم مرتفع
- عانيت في الماضي من أمراض في القلب

• قيل لك إنك تعاني من نظم قلبي سريع أو غير سليم

• عانيت في الماضي من تشنجات (أختلاجات)

• عانيت في الماضي من مستويات منخفضة للصبوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم)

• عانيت في الماضي من أمراض زرقية (ميل لتطوير كدمات أورام دموية تحت الجلد) أو ميل إلى الزف بسميولة) أو إذا كنت تستعمل أدوية

قد تزيد من خطر نشوء زفير دموي، مثل وارفارين (المنع الخثرات الدموية)، أو إذا كنت حاملًا (انظري البند "الحمل والإرضاع")

• عانيت في الماضي أو على قرب عائلتي كل من الهوس أو من الاضطراب ثنائي القطب (مانيا/بيبوليس)

• وجد لديك ماضٍ من السلوك العدواني

• كنت حاملًا أو تخططين للحمل أو للإرضاع (انظري البند "الحمل والإرضاع")

قد يسبب **فيپاكس XR** إحساسًا بعدم الهيوء (الهباج) أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون تحرك في الأسابيع الأولى من العلاج. عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالة.

تستطيع السيطرة عليها، فتوجه فوراً إلى الطبيب.
الانظر البند 4 "الأعراض الجانبية"

لمزيد من المعلومات.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18. كذلك، ليكن في علمك أن الأولاد والمراهقين دون سن الـ 18 هم أكثر عرضة لخطر نشوء أعراض جانبية، مثل محاولة الانتحار، الأفكار الانتحارية والعدائية (لا سيما العدوانية، المقاومة والغضب) عند استعمالهم لدواء من هذا النوع.

لا تنزع عن نفسك نايئة. يجب إيلاء الطبيب أظهر أو تقاغم واحد أو أكثر من بين الأعراض المفصلة أعلاه لدى تلقي العلاج دون سن الـ 18 الذين يستعملون الدواء. كذلك، لا تتوقف عن معالجاتك للتأثيرات طويلة الأمد من منظور السلامة الدوائية على النمو والبلوغ والتطور المعرفي والسلوكي في هذه الفئة العمرية.

الفرص والمخاطبة

فيپاكس XR قد يسبب في بعض الأحيان أعراضًا غير مرغوبة ولن تكون مدركا لها، مثل ارتفاع ضغط الدم أو نظم قلبي غير سوي، تغيرات طفيفة في مستويات إنزيمات الكبد أو مستويات الصوديوم أو الكوليسترول في الدم في أحيان أكثر تباعدًا، قد يدخل **فيپاكس XR** بفاعلية الصفائح الدموية ويؤدي إلى ارتفاع في خطر نشوء كدمات أو نزيف حاد. لذلك، يُحتمل أن يعيب الطبيب إجراء فحوص الدم للدم من حين إلى آخر، خاصة إذا كنت تستعمل **فيپاكس XR** لفترة مطولة.

الاحتياطات

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج ب**فيپاكس XR**. لأنه قد يؤدي إلى التعب الشديد والغيب عن الوعي.
الاستعمال بالتوازي مع الكحول أو مع أدوية معينة قد يفقم أعراض الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق.

يُحتمل ألا يبدأ فيپاكس XR بالتأثير على الفور. شعور بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الاكتئاب قد يزداد سوءًا قبل أن يشعروا بتحسن. يجب تجنب شرب الكحول مع هذا العلاج ب**فيپاكس XR**.
الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك.
إذا طرأت تغيرات كهذه، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب (انظر البند 2).

• **لا يجوز شرب الكحول** خلال فترة العلاج ب**فيپاكس XR**. لأنه قد يؤدي إلى التعب الشديد والغيب عن الوعي.
الاستعمال بالتوازي مع الكحول أو مع أدوية معينة قد يفقم أعراض الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق.

يُحتمل أن تتفاعل الأدوية التالية مع فيپاكس XR. لذلك يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على:
• كيتوزولام (دواء مضاد للقلقزيات)
• مابهايريدول أو ريسبيريدون (علاج للحالات النفسية)
• ميثبروپرول (محاصر بيتا)، لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل الكلى

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيية وإضافات غذائية، فاقدر الطبيب أو الصيدلي بذلك لا يجوز التوقف عن استعمال أو البدء باستعمال أي دوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيية وإضافات غذائية دون استشارة الطبيب أولاً. سقفر الطبيب ما إذا كنت تستطيع استعمال فيپاكس XR سويًا مع أدوية أخرى.

- **لا يجوز استعمال مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAOIs)** المضادة للاكتئاب أو مرض الباركيبتون سويًا مع **فيپاكس XR**. أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية من هذا النوع في الأيام الـ 14 الأخيرة. انظر المعلومات المفصلة في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، تحت هذا البند.
- **ملازمة السيروتونين:** كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية قد تتفاقم هذه الأفكار في وقت أبداً بالتأثير، عادةً ما يغازب أسبوعين، لكن قد تستغرق أكثر من ذلك في بعض الأحيان. قد تظهر هذه الأفكار أيضًا عندما يتم تقليل الجرعة الدوائية أو أثناء إيقاف العلاج بالدواء.

يُحتمل أن تكون لديك احتمالية أعلى للتفكير بهذه الطريقة إذا:

• كنت تستعمل مضادات الاكتئاب وحالات أخرى، مثل

• كنت بالغًا يافعًا. أظهرت المعلومات من الدراسات السريرية أن هناك 25٪ من مستخدمي هذه الأدوية يتأثرون لدى البالغين الياقعين (دون سن 18 عامًا) المصابين بحالات نفسية، الذين عرّجوا بمضادات الاكتئاب.

إذا وجدت لديك أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية في أي وقت، فاقصل بالطبيب أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

وصف يخبار قريب عائلتي أو صديق إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق، وأن ظلكهم قرأه هذه النشرة إسهله إذا طرأ بحسب رأيه تفقم على الاكتئاب أو القلق، أو إذا كان قلقًا من تغيرات في سلوكك.

جفاف في الفم

تم الإبلاغ عن جفاف في الفم لدى 10% من متلقي العلاج بفينإفلاكسين. قد تزيد هذه الحالة من خطر تسوس الأسنان، لذلك يجب الحرص على النظافة الصحية للفم.

السكري

قد يتغير مستوى السكر في الدم بسبب العلاج ب**فيپاكس XR**. لذلك إذا كنت مريض سكري، فيجب استشارة الطبيب بخصوص ملازمة جرعة أدوية علاج السكري.

- اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي
- قد تسبب أدوية مثل فيپاكس XR المصممة مثبطات استرداد السيروتونين والنورينيفرين (SNRIs) أعراض اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (انظر البند 4). في حالات معينة، تستمر هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية" لمزيد من المعلومات.
- سيبروترامين (لتأفص الوزن)
- الأفيونات (مثل بوبرينورفين، ترامادول، فينتانيل، ثينيتادول، بينيدين أو بينتازامين) لعلاج الألم الشديد
- ديسكروميورفان (لتخفيف الألم)
- ميثادون (لعلاج الإدمان على الأفيونات أو لعلاج الألم الحاد)
- ميتيلين أزرع (لعلاج المستويات المرتفعة للميتيموجوليبن في الدم)

• مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (المسمى أيضًا بالعرن المقوَّب، وهو خلاصة نباتية تستعمل لعلاج الاكتئاب (الطفيف)

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية وكيفية استعمالها سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الابتدائية المتبعة عادةً هي 75 ملغ في اليوم. قد يرفع الطبيب الجرعة الدوائية تبعًا لحالتك.

• **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

كيفية تناول

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام في نفس الساعة تقريبًا كل يوم، في الصباح أو في المساء. يجب إعطاء الدواء كملأ مع الماء لمنع هرس/ انطر/ مضغ/ إذابة الدواء. وذلك كي لا يتضرر الإطلاق الممتد للدواء.

أخبر الطبيب فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كنت تعتقد أنك مصاب بملازمة السيروتونين. يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تؤثر على نظم القلب، مثل: أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: كينيدين، أمودارون، سوبالول أو فلوينيديل

• أدوية مضادة للأدهان مثل ثيوريدازين (انظر أيضًا "ملازمة السيروتونين" أعلاه)

• مضادات حيوية مثل إريثروميسين أو موكسيسيفلوكساسين (علاج للعدلات الجرثومية)

• مضادات الهيستامين (لعلاج الأرجية)

يُحتمل أن تتفاعل الأدوية التالية مع فيپاكس XR. لذلك يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على:

• كيتوزولام (دواء مضاد للقلقزيات)

• مابهايريدول أو ريسبيريدون (علاج للحالات النفسية)

• ميثبروپرول (محاصر بيتا)، لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل الكلى

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول فيپاكس XR مع الطعام (انظر البند 3) "كيف تستعمل الدواء".

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول في فترة استعمالك ل**فيپاكس XR**. لأنه قد يؤدي إلى التعب الشديد والغيب عن الوعي.
الاستعمال بالتوازي مع الكحول أو مع أدوية معينة قد يفقم أعراض الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق.

يُحتمل أن تتفاعل الأدوية التالية مع فيپاكس XR. لذلك يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على:

• كيتوزولام (دواء مضاد للقلقزيات)
• مابهايريدول أو ريسبيريدون (علاج للحالات النفسية)
• ميثبروپرول (محاصر بيتا)، لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل الكلى

الوقت الفجائي عن استعمال الدواء أو الانخفاض الأسرع من اللازم في الجرعة الدوائية قد يكونان مصحوبين بأعراض جانبية، مثل: الأفكار الانتحارية، العدوانية، التعب، التورم، النزاع، الجفاف، الصدوخ، الارتعاج، الصداع، الأرق، النعاس، الجفاف في الفم، الانخفاض في الشهية، الغثان، التقيؤ، الإسهال، الحمضية، التمثل، الارتباك، الطنين في الأذنين، الأحماس، البروخ أو في أحيان نادرة أحاسيس بصمة كهر بياتيه، الضعف، التعرق، الأختلاجات أو الأعراض الشبيهة بالأنفلونزا، المشاكل في الرؤية وارتفاع ضغط الدم (مما قد يسبب صداعًا، نوارًا، طنينًا في الأذنين، تعرقًا وما إلى ذلك).

سيرشك الطبيب إلى كيفية إيقاف العلاج بالدواء بشكل تدريجي. يمكن أن يستغرق ذلك فترة زمنية من عدة أسابيع أو أشهر. يُحتمل أن الإيقاف لدى بعض متلقي العلاج يجب أن يتم بشكل أكثر تدريجيًا، خاصة إذا كنت أكثر من غير متلقي ذلك.

• **أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):
• ضغط في الصدر، آزيز تنفسي، صعوبة في البلع أو في التنفّس
• طفق جلدي خطير، حكة أو شرى (آفات جلدية يابزة لونها أحمر أو عديمة اللون، وعادةً ما تكون مثيرة للحكة)
• علامات وآعراض ملازمة السيروتونين (قد تشتمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، عدم التنسيق الحركي، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد التشنجات، إسهال، غيابة، غثان، تقؤ. يمكن أن تشابه ملازمة السيروتونين بأشد أشكالها مع الملازمة الحبيّبة للدواء المضاد للأدهان (NMS). قد تشتمل علامات وأعراض هذه الملازمة على ترميز مزيج من حمى مرتفعة، نظم قلبي سريع، تعرق، تصلب شديد في العضلات، ارتباك، ارتفاع في الإنزيمات العضلية (بمّ تحديد في فحص الدم)

• **أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث:**
• أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
• دوام، صداع، نعاس، أرق

• غثان، جفاف في الفم، إسهال، تعرق (بما في ذلك التعرق الليلي)
• أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):

• **لا يجوز تناول الأدوية في الصّمة/ راجع الملصق** وتلك من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فيپاكس XR إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض الأشخاص. قد لا تتفق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

لا يجوز سيقاة السيارة أو تشغيل الماكنتاكي إل أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك.

الطوارئ عند ظهور واحد أو أكثر من بين الأعراض الجانبية التالية:
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1000):

• انتفاخ الوجه، اللسان، الفم، الحلق، والدين أو أو طفق جلدي

• مغثو الحكة يابزة (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفّس

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

• ضغط في الصدر، آزيز تنفسي، صعوبة في البلع أو في التنفّس

• طفق جلدي خطير، حكة أو شرى (آفات جلدية يابزة لونها أحمر أو عديمة اللون، وعادةً ما تكون مثيرة للحكة)

• علامات وآعراض ملازمة السيروتونين (قد تشتمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، عدم التنسيق الحركي، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد التشنجات، إسهال، غيابة، غثان، تقؤ. يمكن أن تشابه ملازمة السيروتونين بأشد أشكالها مع الملازمة الحبيّبة للدواء المضاد للأدهان (NMS). قد تشتمل علامات وأعراض هذه الملازمة على ترميز مزيج من حمى مرتفعة، نظم قلبي سريع، تعرق، تصلب شديد في العضلات، ارتباك، ارتفاع في الإنزيمات العضلية (بمّ تحديد في فحص الدم)

• علامات وآعراض التثوّث مثل حمى مرتفعة، تقصيرية، ارتعاج، صداع، تعرق وآعراض شبيهة بالأنفلونزا. قد تتجمد هذه الأعراض عن اضطراب في الجهاز المناعي، مما يؤدي إلى تزايد خطر حدوث ثلوثات طفق جلدي شديد قد يسبب حوصلات خطيرة وتقرّش الجلد.

• **الألم** (لا يبرأ لها في العديد من الحالات) أو ضعف. قد تكون هذه علامات اختلال العضلات (الخلل الربيدياني)

أعراض جانبية مدى شويوها غير معروف (أعراض لا يتمّ تحديد مدى شويوها بعد):

• أعراض واضعاض حالة تسمى "ملازمة القلب المكسور" (stress cardiomyopathy أو takotsubo cardiomyopathy) وقد تشتمل على ألم في الصدر، ضيق التنفّس، نوار، إغباء، نظم قلبي غير منتظم

الأعراض الجانبية الأخرى التي ينبغي أن تحير الطبيب بها تشتمل على (يشوع هذه الأعراض الجانبية يظهر أناةه تحت "أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث"):

• سعال، آزيز تنفسي وضيق التنفّس وقد تكون مصحوبة بحمى مرتفعة

• براز أسود اللون أو دم في البراز

• حكة، جفاف أو عثان صفراوان، أو بول غامق، وقد تكون هذه أعراضًا للتهاب الكبد (هيباتيتيس)

• مشاكل في العينين مثل تنوش الرؤية، توسع الحدقتين

• مشاكل متعلقة بالأعصاب مثل دوام، إحساس بالديباس والإبر، صعوبة في الحركة (تقلص أو تصلب العضلات)، اختلاجات أو تشنجات

• مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وإحساس شاذ بالانفعال المفرط

• أعراض الانسحاب (انظر في البند 3 "كيف تستعمل الدواء"). إذا توقفت عن استعمال الدواء)

• أعراض دموي مطول - قد يستمر النزيف لمدة أطول من المعتاد إذا تزايدت أو جرحت

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث:
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
• دوام، صداع، نعاس، أرق

• غثان، جفاف في الفم، إسهال، تعرق (بما في ذلك التعرق الليلي)
• أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):

• ضغط في الصدر، آزيز تنفسي، صعوبة في البلع أو في التنفّس

• طفق جلدي خطير، حكة أو شرى (آفات جلدية يابزة لونها أحمر أو عديمة اللون، وعادةً ما تكون مثيرة للحكة)

• علامات وآعراض ملازمة السيروتونين (قد تشتمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، عدم التنسيق الحركي، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد التشنجات، إسهال، غيابة، غثان، تقؤ. يمكن أن تشابه ملازمة السيروتونين بأشد أشكالها مع الملازمة الحبيّبة للدواء المضاد للأدهان (NMS). قد تشتمل علامات وأعراض هذه الملازمة على ترميز مزيج من حمى مرتفعة، نظم قلبي سريع، تعرق، تصلب شديد في العضلات، ارتباك، ارتفاع في الإنزيمات العضلية (بمّ تحديد في فحص الدم)

• علامات وآعراض التثوّث مثل حمى مرتفعة، تقصيرية، ارتعاج، صداع، تعرق وآعراض شبيهة بالأنفلونزا. قد تتجمد هذه الأعراض عن اضطراب في الجهاز المناعي، مما يؤدي إلى تزايد خطر حدوث ثلوثات طفق جلدي شديد قد يسبب حوصلات خطيرة وتقرّش الجلد.

• **الألم** (لا يبرأ لها في العديد من الحالات) أو ضعف. قد تكون هذه علامات اختلال العضلات (الخلل الربيدياني)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

• ضغط في الصدر، آزيز تنفسي، صعوبة في البلع أو في التنفّس

• طفق جلدي خطير، حكة أو شرى (آفات جلدية يابزة لونها أحمر أو عديمة اللون، وعادةً ما تكون مثيرة للحكة)

• علامات وآعراض ملازمة السيروتونين (قد تشتمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، عدم التنسيق الحركي، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد التشنجات، إسهال، غيابة، غثان، تقؤ. يمكن أن تشابه ملازمة السيروتونين بأشد أشكالها مع الملازمة الحبيّبة للدواء المضاد للأدهان (NMS). قد تشتمل علامات وأعراض هذه الملازمة على ترميز مزيج من حمى مرتفعة، نظم قلبي سريع، تعرق، تصلب شديد في العضلات، ارتباك، ارتفاع في الإنزيمات العضلية (بمّ تحديد في فحص الدم)

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• ابعثا عن تسليمة هذا الدواء، وأدب أوأءه، يجب حفظه في مكان مغلق

• يمنع تناول أيدي الأولاد أو الوالدي الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك تستعمل التسليم. لا تأسب التقؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية(تاريخ انتهاء الصلاحية)

• **معلومات إضافية**

• **ظروف التخزين:** يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة

دون 25°C.

• **فيپاكس XR 150**: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

• لا يجوز إلقاء البنية الأولية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات

• **إعطاء**، **إعارة**، **حركات** لا إرادية في العضلات، اضطرابات في التناسق الحركي وفي التوازن

• **شعور بالدوار** (تحديدًا عند الانتقال السريع إلى الوقوف)، انخفاض ضغط الدم

• **تقيؤ دموي** أو براز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزيف دموي داخلي)

• **حساسية** عند التعرض للشمس، كدمات، تساقط شاذ للشعر

• **صعوبة السيطرة** على التبول

• **تصلب وتصلبات** وحركات لا إرادية في العضلات

• **تغيرات طفيفة** في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

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

• ضغط في الصدر، آزيز تنفسي وضيق التنفّس وقد تكون مصحوبة بحمى مرتفعة

• براز أسود اللون أو دم في البراز

• حكة، جفاف أو عثان صفراوان، أو بول غامق، وقد تكون هذه أعراضًا للتهاب الكبد (هيباتيتيس)

• مشاكل في العينين مثل تنوش الرؤية، توسع الحدقتين

• مشاكل متعلقة بالأعصاب مثل دوام، إحساس بالديباس والإبر، صعوبة في الحركة (تقلص أو تصلب العضلات)، اختلاجات أو تشنجات

• مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وإحساس شاذ بالانفعال المفرط

• أعراض الانسحاب (انظر في البند 3 "كيف تستعمل الدواء"). إذا توقفت عن استعمال الدواء)

• أعراض دموي مطول - قد يستمر النزيف لمدة أطول من المعتاد إذا تزايدت أو جرحت

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث:
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
• دوام، صداع، نعاس، أرق

• غثان، جفاف في الفم، إسهال، تعرق (بما في ذلك التعرق الليلي)
• أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):

• ضغط في الصدر، آزيز تنفسي وضيق التنفّس وقد تكون مصحوبة بحمى مرتفعة

• براز أسود اللون أو دم في البراز

• حكة، جفاف أو عثان صفراوان، أو بول غامق، وقد تكون هذه أعراضًا للتهاب الكبد (هيباتيتيس)

• مشاكل في العينين مثل تنوش الرؤية، توسع الحدقتين

• مشاكل متعلقة بالأعصاب مثل دوام، إحساس بالديباس والإبر، صعوبة في الحركة (تقلص أو تصلب العضلات)، اختلاجات أو تشنجات

• مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وإحساس شاذ بالانفعال المفرط

• أعراض الانسحاب (انظر في البند 3 "كيف تستعمل الدواء"). إذا توقفت عن استعمال الدواء)