

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 حِوسِلة ذات إطلاق ممتد على فينإفلاكسين كيبديوكوريد [Vanlafaxine (as hydrochloride)] 75 ملغ

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

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

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

لقد وصفت 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 أقرابتهن أو يبتنعون التغيرات السلوكية، مثل: تعاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العنوانية 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:

• وجدت لديك حساسية (أرجية) للحمادة الفعالة (فينإفلاكسين) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)
• 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 أعراضاً جانبية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة.

الحياة يجب الانتظار 14 يوماً من موعد انتهاء العلاج بـ MAOI وحتى بداية العلاج ب**فِيپاكس XR**، وما لا يقل عن 7 أيام من موعد انتهاء العلاج ب**فِيپاكس XR** وحتى بداية العلاج بـ MAOI. انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" والمعلومات في هذا البند عن "متلازمة السيروتونين".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفيپاكس XR، يجب عليك الطبيب إذا:

• كنت تستعمل أدوية إضافية تزيد من خطر الإصابة بمتلازمة 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 أو آورام دموية تحت الجلد) أو ميل إلى الزف بسميولة) أو إذا كنت تستعمل أدوية

قد تزيد من خطر نشوء زيف 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 الجولس أو الوقوف دون تحرك في الأسابيع الأولى من العلاج. عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هذا الحالة.

تستطيع السيطرة عليها،

توجه فوراً إلى الطبيب،

انظر البند 4 "الأعراض

الجانبية" لمزيد من المعلومات.

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

- مستحضرات تحتوي على تريپتوفان (لمشاكل النوم والاكتئاب)

- أدوية مضادة للذهان (لعلاج المرض المصاحب بأعراض مثل: سماع أو رؤية أشياء أو الإحساس بشيء غير موجودة في الحقيقة)
أفكار وهمية، ارتباك شذء، منطوق غير واضح، (أهراء).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين قد تشمل على مزيج من الهياج (عدم الهدوء)، الهلوسات، انعدام التنسيق الحركي، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد التشنجات، إسهال، غيبوبة، غثيان، قيء.

يمكن أن تشابه هذه الأعراض والسرورينين بأشد أشكالها مع المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS). قد تشمل علامات وأعراض هذه

المتلازمة على مزيج من الحمى المرتفعة، النظم القلبي السريع، التعرق، التسلب الشديد في العضلات، الارتباك، الارتفاع في الأترزيمات العضلية (بتم تحديده في فحص الدم).

أخبر الطبيب فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كنت تعتقد أنك مصاب بمتلازمة السيروتونين.

تجنب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تؤثر على نظم القلب، مثل:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: كينيدين، أمودارون، سونالو أو فلوپيتيد

- أدوية مضادة للذهان مثل ثيوريدازين (انظر أيضاً "متلازمة السيروتونين" أعلاه)

- مضادات حيوية مثل إريثروميسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج التهابات الجرثومية)

- مضادات اليبستينين (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:

- كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)

- مابايبريدول أو ريسبيريدون (لعلاج الحالات النفسية)

- ميثيرپرولول (حاصر 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

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

الحمل والإرضاع

• **لا يجوز استعمال مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAOIs)** أثناء الحمل أو عند التخطيط للحمل.

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

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا أو تظنين أنك حامل أو تخططين حملًا، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يمكن استعمال **فيپاكس XR** فقط بعد استشارة الطبيب بخصوص الفائدة المحتملة وخصوص المخاطر المحتملة على الجنين.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل **فيپاكس XR** خلال فترة الحمل. عند الاستعمال خلال فترة الحمل، قد تزيد الأدوية المشابهة (مثبطات استرداد السيروتونين SSRIs) من خطر نشوء فرط ضغط الدم الشريكي

الموصل لذي المولود (PPHN)، وهي حالة تجعل المولود يتنفس بشكل أسرع ويبدو مزرقًا. تظهر هذه الأعراض عادةً في الساعات الـ 24 الأولى بعد ولادة الطفل. إذا حدثت تلك لظاهرة، فيليك مراجعة الطبيب فوراً.

إذا استعملت **فيپاكس XR** على مشارف نهاية الحمل، قد يزداد خطر نشوء زيف دموي شديد من المهبل بعد الولادة بفترة قصيرة، خاصةً إذا كان لديك ماضٍ من الأمراض الزرقية. يجب إعلام الطبيب باستعمالك ل**فيپاكس XR**.

• سيپوترامين (لتخفيف الوزن)

• الأفيونات (مثل بيريورفين، ترامادول، فينتانيل، ثينيتادول، بنيدين أو بينتازامين) لعلاج الألم الشديد

• ديسكروميپورول (لتخفيف السعال)

• ميثادون (لعلاج الإدمان على الأفيونات أو لعلاج الألم الحاد)

• ميتيلين أزرُق (لعلاج المستويات المرتفعة للميتيموجوليبن في الدم)

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

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 حسبها الطبيب فقط.

• الجرعة الدوائية الابتدائية المتبعة عادةً هي 75 ملغ في اليوم. قد يرفع الطبيب الجرعة الدوائية بحسب الحاجة.

• **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

الطوارئ عند ظهور واحد أو أكثر من بين الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000).

• انتفاخ الوجه، اللسان، الفم، الحلق، والدين أو القدمين أو/أو طفح جلدي

• مغثير الحكة وبارز (أثرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس

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

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

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

• علامات وأعراض متلازمة السيروتونين قد تشمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، انعدام التنسيق الحركي، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد التشنجات، إسهال، غيبوبة، غثيان، قيء.

يمكن أن تشابه هذه الأعراض والسرورينين بأشد أشكالها مع المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS). قد تشمل علامات وأعراض هذه المتلازمة على مزيج من الحمى مرتفعة،

النظم قلبي سريع، تعرق، تسلب شديد في العضلات، ارتباك، ارتفاع في الأترزيمات العضلية (بتم تحديده في فحص الدم)

علامات على التثؤ مثل حمى مرتفعة، قشعريرة، ارتفاع، صداع، تعرق وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تتجعد هذه الأعراض عن اضطراب في الجهاز الهضمي، مما يؤدي إلى تزايد خطر حدوث ثلوثات

طفح جلدي شديد قد يسبب حوصلات خطيرة وتقرح الجلد.

الأم لا يبرل لها في العضلات (حساسية أو ضعف. قد تكون هذه علامات اختلال العضلات (خللال الريبيدات)

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

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

• تشنجات أو اختلاجات