نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ڤيباكس XR 75،
حبسولات ذات إطلاق ممتد
ڤيباكس XR 150، ڤيباكس XR 225،
أقراص ذات إطلاق ممتد

ڤيباكس XR 75: تحتوي كل حبسولة ذات إطلاق ممتد على ڤينلافاكسين كهيدروكلوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)] 75 ملغ

ڤيباكس XR 150، ڤيباكس XR 225: يحتوي كل قرص ذي إطلاق ممتد على ڤينلافاكسين كهيدروكلوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)] 150 أو 225 ملغ على التوالي.
المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

> تزيد الأدوية المضادّة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث تصرّفات وأفكار انتحاريّة لدى الأولاد، المراهقين والبالغين اليافعين حتى سن الـ 25.
> عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على متلقي العلاج من جميع الأعمار وعلى أقربائهم أن يتتبّعوا التغيرات السلوكية، مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك.
> إذا طرأت تغيرات كهذه، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب (انظر البند 2).

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ڤيباكس XR مخصص لعلاج متلقي العلاج الذين يعانون من الاكتئاب وأيضًا للعلاج المداوم للاكتئاب المتكرر. كذلك، لعلاج متلقي العلاج الذين يعانون من مشكلتَي القلق التاليتين: القلق العام والقلق الاجتماعي.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ڤينلافاكسين إلى فصيلة الأدوية المثبطة لاسترداد السيروتونين والنورپيپينفرين (SNRIs).
تُستعمل هذه الفصيلة الدوائية لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق المختلفة. آلية عمل مضادات الاكتئاب ليست واضحة بما فيه الكفاية، لكن الأدوية تستطيع أن تؤثر عن طريق رفع مستويات السيروتونين والنورپيپينفرين في الدماغ.
هنالك 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:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ڤينلافاكسين) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية لعلاج الاكتئاب أو الپاركينسون من نوع مثبطات الإنزيم مونوامين أوكسيداز (MAOIs). استعمال أدوية من نوع MAOI سويًا مع **ڤيباكس XR** قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة وتشكّل خطرًا على الحياة. يجب الانتظار 14 يومًا من موعد انتهاء العلاج بـ MAOI وحتى بداية العلاج **بڤيباكس XR**، وما لا يقل عن 7 أيام من موعد انتهاء العلاج **بڤيباكس 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 بڤيباكس XR، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تستعمل أدوية إضافية تزيد من خطر الإصابة بمتلازمة السيروتونين عند استعمالها سويًا مع **ڤيباكس XR** (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تعاني من أمراض في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق/الچلاوكوما (تزايُد 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 (اختلاجات)
- عانيت في الماضي من مستويات منخفضة للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم)
- عانيت في الماضي من أمراض نزفية (ميل لتطوير كدمات [أورام دموية تحت الجلد] أو ميل إلى النزف بسهولة) أو إذا كنت تستعمل أدوية قد تزيد من خطر نشوء نزيف دموي، مثل وارفارين (لمنع الخثرات الدموية)، أو إذا كنتِ حاملًا (انظري البند "الحمل والإرضاع")
- عانيت في الماضي أو عانى قريب عائلي لك من الهوَس أو من الاضطراب ثنائي القطب (مانيا ديپريسيا)
- وُجد لديك ماضٍ من السلوك العدواني
- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل أو للإرضاع (انظري البند "الحمل والإرضاع")

قد يسبب **ڤيباكس XR** إحساسًا بعدم الهدوء (الهياج) أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون تحرُّك في الأسابيع الأولى من العلاج. عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالة.

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

يُحتمل ألا يبدأ ڤيباكس XR بالتأثير على الفور. شعور بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الاكتئاب قد يزداد سوءًا قبل أن يشعروا بتحسن. قد يطلب منك الطبيب أن تعود إليه بعد البدء بالعلاج ببضعة أسابيع وبشكل منتظم إلى أن تبدأ بالشعور مجددًا بأنك على ما يرام. أخبر الطبيب إذا لم تبدأ بالشعور بتحسن.

الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك:
إذا كنت مكتئبًا و/أو تعاني من اضطراب القلق، فيُحتمل أن تنشأ لديك أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية. قد تتفاقم هذه الأفكار في بداية استعمال مضادات الاكتئاب، نظرًا إلى أن هذه الأدوية تستغرق وقتًا إلى أن تبدأ بالتأثير، عادةً ما يقارب 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:
- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار عن الإضرار بالنفس.
- كنت بالغًا يافعًا. أظهرت المعلومات من الدراسات السريرية أن هناك تزايدًا في خطر نشوء سلوك انتحاري لدى البالغين اليافعين (دون سن 25 عامًا) المصابين بحالات نفسية، الذين عولجوا بمضادات الاكتئاب.
إذا وُجدت لديك أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية في أي وقت، فاتصل بالطبيب أو توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

يوصى بإخبار قريب عائلي أو صديق إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق، وأن تطلب منه قراءة هذه النشرة. اسأله إذا طرأ بحسب رأيه تفاقم على الاكتئاب أو القلق، أو إذا كان قلِقًا من تغيرات في سلوكك.

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

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

اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي
قد تسبب أدوية مثل **ڤيباكس XR** المسماة مثبطات استرداد السيروتونين والنورپيپينفرين (SNRIs) أعراض اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (انظر البند 4). في حالات معينة، تستمر هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية" لمزيدٍ من المعلومات.

إذا كنت تشعر بالتململ أو بأنك لا تستطيع الوقوف بهدوء أو لديك إحساس "بالتحليق" أو كنت منفعلًا أكثر من اللازم، أو إذا كانت لديك حركات عضلية انتفاضية لا تستطيع السيطرة عليها، فتوجه فورًا إلى الطبيب. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية" لمزيدٍ 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.
على الرغم من ذلك، بإمكان الطبيب أن يصف هذا الدواء لمتلقي العلاج دون سن الـ 18 إذا كان يعتقد أن هذا الشيء لصالحهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمتلقٍ للعلاج دون سن الـ 18 وكنت ترغب في استشارة الطبيب بشأن ذلك، فراجعه ثانيةً. يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم واحد أو أكثر من بين الأعراض المفصلة أعلاه لدى متلقي العلاج دون سن الـ 18 الذين يستعملون الدواء. كذلك، لا تتوفر معطيات بخصوص التأثيرات طويلة الأمد من منظور السلامة الدوائية على النمو والبلوغ والتطور المعرفي والسلوكي في هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة
ڤيباكس XR قد يسبب في بعض الأحيان أعراضًا غير مرغوبة ولن تكون مدركًا 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 يخل **ڤيباكس XR** بفعالية الصفائح الدموية ويؤدي إلى ارتفاع في خطر نشوء كدمات أو نزيف دموي. لذلك، يُحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحوص للدم من حين إلى آخر، خاصةً إذا كنت تستعمل **ڤيباكس XR** لفترة مطولة.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يجوز التوقف عن استعمال أو البدء باستعمال أدوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية دون استشارة الطبيب أولًا. سيقرر الطبيب ما إذا كنت تستطيع استعمال ڤيباكس XR سويًا مع أدوية أخرى.

- **لا يجوز استعمال مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAOIs)** المستعملة لعلاج الاكتئاب أو مرض الپاركينسون سويًا مع **ڤيباكس XR**. أخبر الطبيب إذا استعملت أدوية من هذا النوع في الأيام الـ 14 الأخيرة. انظر المعلومات المفصلة في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، تحت هذا البند.
- **متلازمة السيروتونين:**
يمكن أن تحدث حالة قد تشكّل خطرًا على الحياة أو أعراض شبيهة بالمتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية") عند العلاج بڤينلافاكسين، خاصةً عند استعمال أدوية إضافية في نفس الوقت.
أمثلة على هذه الأدوية تشتمل على:
  - تريبتانات (لعلاج الميجرينا)
  - أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب، مثلًا: مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات استرداد السيروتونين والنورپيپينفرين (SNRIs)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات أو الأدوية التي تحتوي على الليثيوم
  - أدوية تحتوي على:
    - o الأمفيتامينات (لعلاج اضطراب نقص الانتباه والتركيز - ADHD، التغفيق وفرط السمنة)
    - o لينيزوليد، مضاد حيوي (لعلاج التلوثات)
    - o موكلوبميد، نوع من مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAOI) (لعلاج الاكتئاب)
    - o سيبوترامين (لإنقاص الوزن)
    - o الأفيونيات (مثلًا بوپرينورفين، ترامادول، فينتانيل، تاپينتادول، پيتيدين أو پينتازوسين) لعلاج الألم الشديد
    - o ديكستروميثورفان (لتخفيف السعال)
    - o ميثادون (لعلاج الإدمان على الأفيونات أو لعلاج الألم الحاد)
    - o ميثيلين أزرق (لعلاج المستويات المرتفعة لميتهيموجلوبين في الدم)
  - مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (المسمى أيضًا بالعرن المثقوب، وهو خلاصة نباتية تستعمل لعلاج الاكتئاب الطفيف)
  - مستحضرات تحتوي على تريبتوفان (لمشاكل النوم والاكتئاب)
  - أدوية مضادة للذهان (لعلاج المرض المصحوب بأعراض مثل: سماع أو رؤية أشياء أو الإحساس بأشياء غير موجودة في الحقيقة، أفكار وهمية، ارتياب شاذ، منطق غير واضح، انزواء).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين قد تشتمل على مزيج من الهياج (عدم الهدوء)، الهلوسات، انعدام التناسق الحركيّ، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد المنعكسات، إسهال، غيبوبة، غثيان، تقيؤ.
يمكن أن تتشابه متلازمة السيروتونين بأشد أشكالها مع المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS). قد تشتمل علامات وأعراض هذه المتلازمة على مزيج من الحمى المرتفعة، النظم القلبي السريع، التعرّق، التصلب الشديد في العضلات، الارتباك، الارتفاع في الإنزيمات العضلية (يتم تحديده في فحص الدم).

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

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية تؤثر على نظم القلب، مثلًا:
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: كينيدين، أميودارون، سوتالول أو دوفيتيليد
- أدوية مضادة للذهان مثل ثيوريدازين (انظر أيضًا "متلازمة السيروتونين" أعلاه)
- مضادات حيوية مثل إيريثروميسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج التلوث الجرثومي)
- مضادات الهيستامين (لعلاج الأرجية)

يُحتمل أن تتفاعل الأدوية التالية مع **ڤيباكس XR**، لذلك يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على:
- كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)
- هالوپيريدول أو ريسپيريدون (لعلاج الحالات النفسية)
- ميتوپرولول (حاصر بيتا، لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل القلب)

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول **ڤيباكس XR** مع الطعام (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يجب الامتناع عن استهلاك الكحول في فترة استعمالك **لڤيباكس XR**.

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

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا أو تظنين أنك حامل أو تخططين حملًا، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
يمكن استعمال **ڤيباكس XR** فقط بعد استشارة الطبيب بخصوص الفائدة المحتملة وبخصوص المخاطر المحتملة على الجنين.

يجب إعلام الطبيب إذا كنتِ تستعملين **ڤيباكس XR** خلال فترة الحمل. عند الاستعمال خلال فترة الحمل، قد تزيد الأدوية المشابهة (مثبطات استرداد السيروتونين SSRIs) من خطر نشوء فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، وهي حالة تجعل المولود يتنفس بشكل أسرع ويبدو مزرقًا. تظهر هذه الأعراض عادةً في الساعات الـ 24 الأولى بعد ولادة الطفل. إذا حدث ذلك لطفلك، فعليك مراجعة الطبيب فورًا.

إذا استعملت **ڤيباكس XR** على مشارف نهاية الحمل، فقد يزداد خطر نشوء نزيف دموي شديد من المهبل بعد الولادة بمدة قصيرة، خاصةً إذا كان لديك ماضٍ من الأمراض النزفية. يجب إعلام الطبيب باستعمالك **لڤيباكس XR**.

قد يظهر عرَض آخر لدى المولود الذي استعملت أمه **ڤيباكس XR** أثناء الحمل وهو أن المولود لا يأكل كما ينبغي. إذا ظهرت هذه الأعراض لدى طفلك بعد الولادة وكنت تشعرين بالقلق، فاتصلي بالطبيب.

ينتقل **ڤيباكس XR** إلى حليب الأم، لذلك هناك خطر أن يؤثر الدواء على الطفل. نظرًا لذلك، يجب استشارة الطبيب لاتخاذ القرار بشأن ما إذا كان عليك إيقاف الإرضاع أو إيقاف العلاج بهذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكنات
لا يجوز سياقة السيارة أو تشغيل الماكنات إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك.

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 العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الابتدائية المتبعة عادةً هي 75 ملغ في اليوم. قد يرفع الطبيب الجرعة الدوائية بحسب الحاجة.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول
يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام في نفس الساعة تقريبًا كل يوم، في الصباح أو في المساء. يجب بلع الدواء كاملًا مع الماء.
يُمنع هرس/ شطر/ مضغ/ إذابة الدواء وذلك كي لا يتضرر الإطلاق الممتد للدواء.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين، لأن جرعة الدواء قد تكون مختلفة.
لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب. الإيقاف الفجائي قد يسبب أعراض الانسحاب (انظر أيضًا البند "إذا توقفت عن استعمال الدواء").

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
قد يشكّل فرط الجرعة خطرًا على الحياة، خاصةً عند الاستعمال بالتوازي مع الكحول و/أو مع أدوية معينة (انظر "التفاعلات بين الأدوية" في البند 2).
قد تشتمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على: نظم قلبي سريع، تغيرات في مستوى اليقظة (في المدى بين الميل إلى النوم والغيبوبة)، تشوش الرؤية، اختلاجات أو تشنّجات وتقيؤات.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوُل جرعة فور تذكُّرك. لكن إذا حان موعد الجرعة التالية، فيجب أن تتخطى الجرعة المنسية وأن تتناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا يجوز إطلاقًا استعمال جرعتين معًا للتعويض عن الجرعة المنسيّة! لا يجوز تناول ما يزيد عن الجرعة اليومية التي وُصفت لك.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تقليل الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب. سيرشدك الطبيب إلى كيفية تقليل الجرعة الدوائية بشكل تدريجي قبل الإيقاف التام للعلاج إذا اعتقد أنك لم تعد بحاجة إلى العلاج بهذا الدواء.
التوقف الفجائي عن استعمال الدواء أو الانخفاض الأسرع من اللازم في الجرعة الدوائية قد يكونان مصحوبين بأعراض جانبية، مثل: الأفكار الانتحارية، العدوانية، التعب، الدوار، الإحساس بالدوخة، الارتجاف، الصداع، الأرق، الكوابيس، الجفاف في الفم، الانخفاض في الشهية، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، العصبية، التململ، الارتباك، الطنين في الأذنين، الأحاسيس بالوخز أو في أحيان نادرة أحاسيس بصدمة كهربائية، الضعف، التعرّق، الاختلاجات أو الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا، المشاكل في الرؤية وارتفاع ضغط الدم (مما قد يسبب صداعًا، دوارًا، طنينًا في الأذنين، تعرّقًا وما إلى ذلك).

سيرشدك 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 تدرجًا طوال أشهر أو أكثر. إذا نشأ لديك أي من هذه الأعراض أو أعراض مقلقة أخرى، فاستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **ڤيباكس XR** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ عند ظهور واحد أو أكثر من بين الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):
- انتفاخ الوجه، اللسان، الفم، الحلق، اليدين أو القدمين و/أو طفح جلدي مثير للحكة وبارز (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):
- ضغط في الصدر، أزيز تنفسي، صعوبة في البلع أو في التنفّس
- طفح جلديّ خطير، حكة أو شرى (آفات جلدية بارزة لونها أحمر أو عديمة اللون، وعادةً ما تكون مثيرة للحكة)
- علامات وأعراض متلازمة السيروتونين وقد تشتمل على هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، انعدام التناسق الحركيّ، نظم قلبي سريع، ارتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد المنعكسات، إسهال، غيبوبة، غثيان، تقيؤ. يمكن أن تتشابه متلازمة السيروتونين بأشد أشكالها مع المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS). قد تشتمل علامات وأعراض هذه المتلازمة على مزيج من حمى مرتفعة، نظم قلبي سريع، تعرّق، تصلب شديد في العضلات، ارتباك، ارتفاع في الإنزيمات العضلية (يتم تحديده في فحص الدم)
- علامات على التلوث مثل حمى مرتفعة، قشعريرة، ارتجاف، صداع، تعرّق وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تنجم هذه الأعراض عن اضطراب في الجهاز الدموي، مما يؤدي إلى تزايُد خطر حدوث تلوثات
- طفح جلدي شديد قد يسبب حويصلات خطيرة وتقشر الجلد
- آلام لا مبرر لها في العضلات، حساسية أو ضعف. قد تكون هذه علامات انحلال العضلات (انحلال الربيدات)

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- علامات وأعراض حالة تسمى "متلازمة القلب المكسور" (stress cardiomyopathy أو takotsubo cardiomyopathy) وقد تشتمل على ألم في الصدر، ضيق التنفس، دوار، إغماء، نظم قلبي غير منتظم

الأعراض الجانبية الأخرى **التي ينبغي أن تخبر الطبيب بها** تشتمل على (شيوع هذه الأعراض الجانبية يظهر أدناه تحت "أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث"):
- سعال، أزيز تنفسي وضيق التنفس وقد تكون مصحوبة بحمى مرتفعة
- براز أسود اللون أو دم في البراز
- حكة، جلد أصفر أو عينان صفراوان، أو بول غامق، وقد تكون هذه أعراضًا لالتهاب الكبد (هيپاتيتيس)
- مشاكل القلب مثل نظم قلبي سريع أو غير منتظم، ارتفاع ضغط الدم
- مشاكل في العينين مثل تشوش الرؤية، توسّع الحدقتين
- مشاكل متعلقة بالأعصاب مثل دوار، إحساس بالدبابيس والإبر، صعوبة في الحركة (تقلص أو تصلب العضلات)، اختلاجات أو تشنّجات
- مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وإحساس شاذ بالانفعال المفرط
- أعراض الانسحاب (انظر في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟"، "إذا توقفت عن استعمال الدواء")
- نزيف دموي مطول - قد يستمر النزيف لمدة أطول من المعتاد إذا أصبت أو جُرحت

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث:
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
- دوار، صداع، نعاس، أرق
- غثيان، جفاف في الفم، إمساك
- تعرّق (بما في ذلك التعرّق الليلي)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):
- انخفاض في الشهية
- ارتباك، شعور بالانفصال عن نفسك، انعدام الإشباع الجنسي، انخفاض في الشهوة الجنسية، تململ، عصبية، أحلام شاذة
- ارتجاف، إحساس بعدم الهدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون تحرُّك، إحساس بالدبابيس والإبر، تغيرات في حاسّة الذوق، ارتفاع في التوتر العضلي
- اضطرابات في الرؤية تشتمل على تشوش الرؤية، توسع الحدقتين، عدم قدرة العين على نقل التركيز من الأشياء البعيدة إلى القريبة
- طنين في الأذنين
- نظم قلبي سريع، شعور بخفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، تورّد الوجه
- ضيق التنفس، تثاؤب
- تقيؤ، إسهال
- طفح جلدي طفيف، حكة
- ارتفاع في وتيرة التبول، عدم القدرة على التبول، صعوبة في التبول
- عدم انتظام الحيض (لدى النساء) مثل: تزايد النزيف الدموي أو ازدياد النزيف الدموي غير المنتظم، مشاكل في القذف/ في الوصول إلى إشباع جنسي (لدى الرجال)، اضطرابات في الانتصاب (ضعف جنسي)
- ضعف، تعب، قشعريرة
- ارتفاع الوزن، انخفاض الوزن، ارتفاع مستويات الكوليسترول

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):
- نشاط مفرط، تراكض الأفكار وانخفاض الحاجة إلى النوم (هوَس)
- هلوسات، شعور بالانفصال عن الواقع، مشاكل في الوصول إلى إشباع جنسي، نقص الإحساس أو الشعور، الشعور بفرط الانفعال، صرير الأسنان
- إغماء، 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
- عدم السيطرة على التبوّل
- تصلب وتقلصات وحركات لا إرادية في العضلات
- تغيرات طفيفة في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):
- تشنجات أو اختلاجات
- سعال، أزيز تنفسي وضيق التنفس وقد تكون مصحوبة بحمى مرتفعة
- توهان وارتباك ويكونان أحيانًا مصحوبين بهلوسات (هذيان)
- استهلاك متزايد للماء (يسمى أيضًا متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول - SIADH)
- انخفاض في مستويات الصوديوم في الدم
- ألم شديد في العينين وانخفاض أو تشوش الرؤية
- نظم قلبي غير سليم، سريع أو غير منتظم، مما قد يؤدي إلى الإغماء
- ألم شديد في البطن أو ألم شديد في الظهر (قد يشيران إلى مشكلة خطيرة في الأمعاء أو في الكبد أو في البنكرياس)
- حكة، جلد أصفر أو عينان صفراوان، بول غامق أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا - أعراض التهاب الكبد (هيپاتيتيس)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
- نزيف دموي متواصل، يمكن أن يشكّل علامة على انخفاض عدد الصفائح الدموية - قد يؤدي إلى ارتفاع في خطر نشوء كدمات ونزيف دموي
- إنتاج شاذ لحليب الأم
- نزيف دموي غير متوقع مثلًا نزيف دموي في اللثة، دم في البول أو في القيء أو ظهور غير متوقع لكدمات أو تضرر الأوعية الدموية (أوردة متكسرة)

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- أفكار انتحارية وسلوك انتحاري (تم الإبلاغ عنها أثناء العلاج وبمحاذاة إيقاف العلاج بڤينلافاكسين، انظر في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")
- عدوانية
- إحساس بالدوخة (ڤيرتيجو)
- نزيف دموي شديد في المهبل بعد الولادة بوقت قصير (نزيف ما بعد الولادة)، انظري البند "الحمل والإرضاع" في البند 2 لمزيدٍ من المعلومات

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:**
ڤيباكس XR 75: يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة دون 25°C.
ڤيباكس XR 150، ڤيباكس XR 225: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
ڤيباكس XR 75:
Microcrystalline cellulose, hypromellose, ethylcellulose, magnesium stearate, dibutyl sebacate, silica colloidal anhydrous, macrogol 400.
ڤيباكس XR 150، ڤيباكس XR 225:
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, hypromellose K-100, polyacrylate dispersion 30%, polyvinyl acetate dispersion 30%, talc, magnesium stearate, macrogol-poly(vinyl alcohol) grafted copolymer, silica colloidal anhydrous, triethyl citrate, carnauba wax, purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
ڤيباكس XR 75: حبسولات بيضاء.
ڤيباكس XR 150، ڤيباكس XR 225: أقراص مستديرة لونها أبيض-كريمي، ذات مظهر منقط.

أحجام العبوة المصادق عليها **لڤيباكس XR 75:** 7، 10، 28، 30 حبسولة.
أحجام العبوة المصادق عليها **لڤيباكس XR 150، ڤيباكس XR 225:** 2، 10، 28، 30 قرصًا.
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في نيسان/أبريل 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ڤيباكس XR 75: 130-53-30839-00
ڤيباكس XR 150: 161-41-35038-00
ڤيباكس XR 225: 161-42-35039-00

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

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دِكسل 1، أور عاكيڤا 3060000، إسرائيل

لمزيدٍ من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدَّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

ڤيباكس XR 75 ملغ	ڤيباكس XR 150 ملغ	ڤيباكس XR 225 ملغ

يمكن التوجه إلى صاحب تسجيل المستحضر لطلب الحصول على نشرة المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني CustomerService@dexcel.com أو على هاتف رقم 04-6364016.