



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فأفوكسيل 50 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص من فأفوكسيل 50 على 50 ملغ

Fluvoxamine maleate (فلوفوكسامين ماليات)

فأفوكسيل 100 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص من فأفوكسيل 100 على 100 ملغ

Fluvoxamine maleate (فلوفوكسامين ماليات)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"

والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على

معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن

حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

فأفوكسيل غير مخصص لعلاج الإكتئاب لدى الأطفال والمراهقين دون عمر

18 سنة. أنظر الفقرة 2 "الأطفال والمراهقون"

إن تأثير فأفوكسيل ليس قوياً. قد يشعر بعض المتعالجين الذين يتناولون مضادات

الإكتئاب بسوء في حالتهم قبل التحسن. عليك زيارة الطبيب بشكل دائم واستشارته

إذا لم يتحسن شعورك.

بعض الأشخاص الذين يعانون من الإكتئاب أو القلق يفكرون في الإنتحار أو

إيذاء النفس. إذا بدأت تشعر بسوء أو تفكر في الإنتحار أو إيذاء نفسك، توجه إلى

طبيبك أو إلى المستشفى بشكل فوري.

في حالات التوقف عن العلاج بـ فأفوكسيل دون إستشارة الطبيب. إذا توقفت عن

إستعمال الدواء بشكل مفاجئ أو فوّت مقدار دوائي، فقد تقاسي من أعراض الفطام

(أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء")

إذا كنت تشعر بعدم راحة أو كنت غير قادر على الجلوس أو الوقوف بهدوء، أخبر

الطبيب. إن رفع المقدار الدوائي لـ فأفوكسيل قد يعاقم هذه الأحاسيس.

قد يسبب تناول علاج إضافي سوية مع فأفوكسيل أعراضاً جانبية غير مرغوب

بها. تحدث مع الطبيب عن ذلك (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية")

إذا كنت حاملاً أو مرضعة فتحدثي مع الطبيب عن ذلك (أنظري الفقرة 2 "الحمل،

الإرضاع والخصوبة")

تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى عمر 25 سنة.

في بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم متابعة

التغيرات السلوكية مثل: تفانم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.

يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغيرات.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الإضطرابات الإنفعالية التي تتميز بحالات مزاجية متذبذبة مطوّلة، لإضطرابات حركية

نفسية وشكاوى نفسية جسدية، بما في ذلك أعراض الإكتئاب. يُستعمل فأفوكسيل أيضاً

لعلاج المرضى الذين يعانون من إضطراب الوسواس القهري (OCD).

الفصيلة العلاجية: مضادات الإكتئاب، مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

– كنت حساساً (إلرجي) للمادة الفعالة فلوفوكسامين أو لكل واحد من المركبات

الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")

– كنت تتناول دواء من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) التي

توصف أحياناً لعلاج الإكتئاب أو القلق، بما في ذلك إينزوليد (مضاد حيوي

الذي هو أيضاً MAOI)، يجب بدء العلاج بـ فأفوكسيل أسبوعين على الأقل بعد

التوقف عن تناول دواء من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز غير العكوسة

(MAOIs irreversible). مع ذلك، يجوز بدء العلاج بـ فأفوكسيل في

اليوم الذي يلي وقف العلاج بمثبطات معينة من مونوأمين أوكسيداز العكوسة

(MAOIs reversible) في حالات إستثنائية. يمكن إستعمال إينزوليد (مضاد

حيوي الذي هو أيضاً MAOI) بالتزامن مع تناول فأفوكسيل، لكن تحت مراقبة

حثيئة من قبل الطبيب. توجه إلى الطبيب لإستشارة طبية حول كيفية بدء العلاج

بـ فأفوكسيل بعد التوقف عن العلاج بـ MAOI.

– كنت تتناول تيزاندين. يُستعمل هذا الدواء عادة لإرخاء العضلات.

– كنت تتناول بيومزيد، دواء مهدئ عصبي مستعمل لعلاج الفصام والأمراض النفسية

الأخرى.

– كنت مرضعة.

إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك، فلا يجوز تناول فأفوكسيل. تحدث مع

طبيبك عن ذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فأفوكسيل، أخبر الطبيب إذا:

• اجتزرت في الآونة الأخيرة نوبة قلبية.

• كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً.

• كنت تعاني من الصرع.

• عانيت في الماضي من مشاكل نزف أو كنت تتناول بشكل دائم أدوية التي يمكن أن

تزيد من خطورة حدوث نزف كمسكنات الآلام الشائعة.

• كنت تعاني من السكري.

• كنت تتعالج بصدمات كهربائية (ECT - electroconvulsive therapy).

• قاسيت ذات مرة هوساً (شعور مرهف أو إنفعال مفرط).

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.

• كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما).

• عمرك أقل من 18 سنة (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟").

• كنت تتناول أدوية تحتوي على بوبرينورفين (buprenorphine) أو بوبرينورفين/

نالوكسون (buprenorphine/naloxone). لأن تناول هذه الأدوية سوية مع

فأفوكسيل يمكن أن يؤدي إلى حالة تشكل خطراً على الحياة التي تسمى بمتلازمة

السيروتونين (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" والفقرة 4

"الأعراض الجانبية").

إذا كان أحد التحذيرات المذكورة أعلاه ينطبق عليك، فسوف يقرر طبيبك ما إذا كان

إستعمال فأفوكسيل أمناً لك.

أحياناً، قد تحدث أو تتزايد مشاعر بعدم الراحة، مثل عدم القدرة على الجلوس أو

الوقوف بشكل متكون (تململ). خلال الأسابيع الأولى من العلاج بـ فأفوكسيل، حتى يبدأ

التأثير المضاد للإكتئاب بالعمل. أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض.

من الجائز أن تكون هناك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.

بلغ عن ردود فعل جلدية شديدة عند إستعمال فأفوكسيل. توقف عن تناول فأفوكسيل

وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا تطوّر لديك طفح أو آفات في أنسجة مخاطية. إن الطفح

الشديد قد يبدأ كتخفيف يبدأ في اليدين وفي الرجلين. عادة يكلا جانبي الجسم، حيث يتطور

لطفح كجموعات آفات شبيهة بالهدف (حماسي متعددة الأشكال)، طفح واسع النطاق

يتراقق بحويصلات وتقرش الجلد، بالأخص في منطقة الفم، الأنف، العينين والأعضاء

التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، تقشر واسع للجلد (أكثر من 30% من

مساحة الجسم - إنحلال البثورة الخثري السمي).

قد تسبب أدوية مثل فأفوكسيل (السمنة SSRIs) أعراض لخلل في الوظيفة الجنسية

(أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، في حالات معينة إستمرت هذه الأعراض بعد

التوقف عن العلاج.

أفكار إنتحارية وتفانم الإكتئاب أو القلق:

في حالات الإكتئاب و/أو القلق، قد تفكر بإيذاء نفسك أو حتى بالإنتحار. قد تتزايد

هذه الأفكار في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، وذلك لأنه يستغرق وقتاً لهذه الأدوية

للتأثير. عادة بعد أسبوعين من العلاج وأحياناً أكثر.

يزيد إحتمال حدوث هذه الأفكار إذا:

– كانت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو حول إيذاء النفس.

– كنت بالغاً شاباً. أظهرت دراسات سريرية ارتفاعاً في الخطورة لسلوك إنتحاري

لدى الكبار الذين يقل عمرهم عن 25 سنة والذين عولجوا بمضادات الإكتئاب لعلاج

الحالات النفسية.

إذا وُجدت لديك أفكاراً حول إيذاء نفسك أو الإنتحار في أيّ وقت كان، توجه فوراً إلى

الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

من الموصى به أن تشارك حالتك مع قريب عائلة أو صديق مقرب، بأنك تعاني من

إكتئاب أو قلق. أطلب منه قراءة هذه النشرة. من الموصى به أن تطلب منه تنبيهك إذا كان

يعتقد بأن الإكتئاب أو القلق لديك يتفانم، أو إذا كان هناك تغيرات متعلقة في سلوكك.

إذا كنت تقاسي من أفكار أو تجارب مزعجة، توجه فوراً إلى الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة:

فأفوكسيل غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، إلا إذا

كان الدواء يُستعمل لعلاج إضطراب الوسواس القهري (OCD)، وذلك لأن فأفوكسيل

لا يستعمل لعلاج الإكتئاب لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة الذين يتناولون هذا الدواء. هناك خطورة

متزايدة لأعراض جانبية، مثل محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية مثل عدوانية،

سلوك مقاوم وغضب.

إذا وصف الطبيب فأفوكسيل لشخص دون عمر 18 سنة وكنت ترغب في التحدث عن

ذلك مع الطبيب، توجه إليه مجدداً. عليك إبلاغ الطبيب إذا تطوّرت أعراض كما ورد أعلاه

أو تفاقمت عندما يكون المتعالج دون عمر 18 سنة ويتناول فأفوكسيل.

إضافة إلى ذلك، من غير المعروف فيما إذا كان تناول فأفوكسيل لدون عمر 18 سنة

يمكن أن يؤثر على المدى البعيد على النمو، النضج، التطور الذهني والسلوكي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون

وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا

كنت تتناول ميبيريكوم (St. John's wort) لا يجوز بدء العلاج بالدواء النباتي

هيبيريكوم (St. John's wort). أثناء العلاج بـ فأفوكسيل، لأنه قد يرتفع شيوع

الأعراض الجانبية. إذا كنت تتناول هيبيريكوم (St. John's wort) قبل بدء العلاج

بـ فأفوكسيل، فتوقف عن إستعمال هيبيريكوم (St. John's wort). وأخبر الطبيب

بذلك.

• إذا تناولت دواء لعلاج الإكتئاب أو القلق خلال الأسبوعين الأخيرين، أو إذا كنت تعاني

من الفصام، إستشر طبيبك أو الصيدلي.

سوف يتحقق طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى، لعلاج الإكتئاب أو حالات

شبيهة، التي يمكن أن تشمل:

• بنزوديازيبينات (benzodiazepines).

• أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقات.

• مهدئات عضلية أو أدوية مضادة للذهان.

• ليثيوم.

• تريبتوفان.

• أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)، مثل موكلوبيميد.

• بيومزيد.

• مثبطات إنتقائية إعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)، مثل سيتالوبرام.

سوف يقرر طبيبك ما إذا كان أمناً لك البدء بتناول فأفوكسيل.

عليك أن تخبر طبيبك أو الصيدلي أيضاً إذا كنت تتناول أي دواء كان من المفصلة أدناه:

• أسبيرين (acetylsalicylic acid) أو أدوية شبيهة بالأسبيرين، لعلاج الألم

والإتهاب (التهاب المفاصل).

• سيكلوسبورين (cyclosporin) لتقليل نشاط جهاز المناعة.

• ميتاكون لعلاج الألم وأعراض الفطام.

• ميكسليتلين (mexiletine) لعلاج مشاكل نظم القلب.

• فينيتوين (phenytoin) أو كاربامازيبين (carbamazepine) لعلاج الصرع.

• بروبوتانولول (propranolol) لعلاج ضغط الدم المرتفع ومشاكل القلب.

• روبينيديول (ropinirole) لعلاج مرض الباركنسون.

• أدوية من فصيلة التريبتانات لعلاج الصدفة، مثل سوماتريبتان.

• تيرفينادين (terfenadine) لعلاج الحساسية. لا يجوز تناول فأفوكسيل سوية مع

تيرفينادين.

• سيلينافيل (sildenafil) لعلاج العجز الجنسي.

• ثيوبوتلين لعلاج الربو والتهاب القصبات الهوائية.

• ترامادول لتسكين الألم.

• بوبرينورفين (buprenorphine) أو بوبرينورفين/نالوكسون

(buprenorphine/naloxone).

• كلوبيدوجريل، وإرغارين، نيكومالون (nicoumalone) أو أي دواء آخر مضاد

لتخثر الدم.

إذا كنت تستعمل أو إستعملت في الآونة الأخيرة إحدى الأدوية المذكورة أعلاه ولم تبلغ

الطبيب بذلك، يجب الرجوع إليه وتبليغه لكي يوجهك حول كيفية الإستمرار. قد يغير

لك المقدار الدوائي أو يبطل الدواء.

إستعمال الدواء والطعام

إذا كنت تستهلك خلال العلاج كثيراً من المشروبات التي تحتوي على الكافئين (مثل: الشاي،

القهوة ومشروبات الطاقة معينة)، فقد تعاني من أعراض مثل: إرتجاف اليدين، غثيان، نظم

قلب متزايد (خفقان)، قلة راحة، آرق. قد تخففي الأعراض عند تقليل إستهلاك الكافئين.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب المشروبات الكحولية خلال العلاج بـ فأفوكسيل. يسبب الكحول

بمشراكة فأفوكسيل النعاس وعدم الثبات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

• إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

إن التجربة فيما يتعلق بإستعمال فأفوكسيل أثناء الحمل محدودة. لا يجوز إستعمال

فأفوكسيل إذا كنت حاملاً، لا إذا أردت الحمل. أخبر طبيبك بغير ذلك وقرر أن العلاج ضروري.

إذا كنت تتناولين حالياً فأفوكسيل وتخططين للحمل أو إذا كنت تتناول حالياً

فأفوكسيل وتخططين لأن تكون أباً لطفل، فيجب إستشارة الطبيب حيث سيقرر

إذا كانت هناك حاجة لدواء بديل مناسب.

إذا كنت تتناولين فأفوكسيل قرب نهاية الحمل، فهناك خطورة متزايدة لحدوث نزف

مهليلي حاد بعد الولادة، خاصة إذا وُجدت لديك سابقة لإضطرابات نزفية. يجب أن يكون

الطبيب أو الممرضة القابلة الخاصة بك على علم بأنك تتناولين الدواء حتى يتمكنوا

من تقديم الإستشارة لك.

لقد أظهرت الدراسات لدى الحيوانات بأن فافوكسيل يضر بجودة النطف. بشكل نظري، من الممكن أن يكون هناك تأثير على الخصوية لدى البشر، لكن لم يلاحظ الأمر بعد. يجب إعلام المرضى والقابلة /أو الطبيب إذا كنت تتناولين فافوكسيل. في حال تناولت فافوكسيل أثناء الحمل، خاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فإن أوية مثل فافوكسيل قد تزيد من الخطورة لحود حالة خطيرة لدى الرضع تسمى فرط ضغط الدم الرئوي العرثي من المولد (PPHN)، الذي يسبب تنفساً سريعاً ومظهرًا مُرعبًا. تبدأ هذه الأعراض على الأغلب خلال أول 24 ساعة بعد الولادة. إذا كنت تتلاحظين هذه الأعراض، توجهي فوراً إلى العيادة القابلة أو إلى الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج ب فافوكسيل دفعة واحدة. إذا تناولت فافوكسيل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فمن الجائز أن يقاسي الرضيع أعراضاً إضافية عدا مشاكل التنفس أو الجود المُرعب، مثل: عدم القدرة على النوم أو الأكل بشكل كافٍ، سكوني الرضيع سابقاً جداً أو بارداً جداً، يبكي كثيراً، غثيان، ضعف في العضلات أو تصلب في العضلات، ثوم (lethargy)، نغاس، إرتجاع، نوبات عصبية أو عصبية مفرطة. إذا كنت تتلاحظين هذه الأعراض لدى رضيعك، فتوجهي فوراً إلى الطبيب.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع. ينتقل فافوكسيل إلى حليب الأم. هنالك خطورة للتأثير على الرضيع ولذلك عليك إستشارة طبيبك، وهو من يقرر إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج ب فافوكسيل.

السياسة وإستعمالة الماكينات

بالإمكان السباقة أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء إستعمال الدواء طالما أن الدواء لا يسبب لك النعاس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، وبالتالي يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي الإبتدائي لدى الكبار من عمر 18 سنة

لعلاج الإكتئاب: يجب البدء بـ 50 ملغ أو 100 ملغ لليوم، للتناول في المساء.

لعلاج اضطراب الوسواس القهري (OCD): يجب البدء بـ 50 ملغ لليوم، من المفضل تناوله في المساء.

إذا لم تشعر بتحسن في حالتك بعد عدة أسابيع، فعليك إستشارة طبيبك. فقد يزيد من المقدار الدوائي الخاص بك بشكل تدريجي.

المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في اليوم هو 300 ملغ.

إذا أوصاك طبيبك بتناول أكثر من 150 ملغ في 24 ساعة، فلا يجوز تناول كامل المقدار الدوائي دفعة واحدة. يجب أن تسأل الطبيب متى وكيف تتناول الدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي لدى الأطفال والمراهقين مع اضطراب الوسواس القهري (OCD) من عمر 8 سنوات

مقدار دوائي إبتدائي قدره 25 ملغ (نصف قرص 50 ملغ) في 24 ساعة، من المفضل تناوله قبل النوم. قد يزيد الطبيب المقدار الدوائي كل 4-7 أيام بإضافات قدرها 25 ملغ وفق إستجابته، حتى تحقيق المقدار الدوائي الفعال.

المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في 24 ساعة هو 200 ملغ.

إذا أوصاك طبيبك بتناول أكثر من 50 ملغ في 24 ساعة، فلا يجوز تناول كامل المقدار الدوائي دفعة واحدة. يجب أن تسأل الطبيب متى وكيف تتناول الدواء. إذا لم يكن بالإمكان تقسيم المقدار الدوائي بشكل متساوٍ، فيجب تناول المقدار الدوائي الأعظمي في الليل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا إستعمال الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لعلاج الإكتئاب. يوصف الدواء للأطفال وللمراهقين لعلاج اضطراب الوسواس القهري (OCD) فقط.

طريقة التناول:

يجب بلع الدواء مع ماء. لا تتوفر معلومات بشأن المضغ والسحق، بالإمكان سحق القرص حسب تعليمات الطبيب.

مدة العلاج:

يستغرق فافوكسيل بعض الوقت حتى يبدأ بالتأثير. بعض المتعالجين لا يشعرون بتحسن في حالتهم خلال 2-3 أسابيع الأولى من العلاج. إذا لم تبدأ الشعور بالتحسن بعد عدة أسابيع، فإستشر طبيبك، الذي قد يزيد من المقدار الدوائي الخاص بك بشكل تدريجي.

إذا تناولت بإسهاب مقداراً دوائياً أكبر: أعراض فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل غثيان، تقيؤ، إسهال، شعور بالنعاس أو دوار. كما تم الإبلاغ عن حوادث قلبية (نظم قلب بطيء أو سريع، ضغط دم منخفض)، مشاكل في الكبد، إختلاجات وغيوبية. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بشكل مفاجئ بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إحرص على تناول أقرصاك حتى يطلب منك طبيبك التوقف حتى ولو بدأت تشعر بتحسن، فقد يرشدك الطبيب بمواصلة العلاج 6 أشهر على الأقل لتأكد من إكمال العلاج. بالإمكان تناول المقدار الدوائي مرة في اليوم، من المغضل في المساء، أو بالتقسيم لعدة مرات في اليوم، بموجب قرار الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء أسرع من اللازم، لأنك قد تعاني من أعراض الفطام مثل:

عدم هدوء؛ قلق؛ إرتباك؛ إسهال؛ أرق/أحلام مكثفة؛ دوار؛ عدم إستقرار إنفعالي؛ صماع؛ عصبية؛ غثيان أو تقيؤات؛ ضربات قلب سريعة (خفقان)؛ اضطرابات حسية (مثل شعور بصممة كهربائية أو اضطرابات في الرؤية)؛ تعرق؛ إرتجاع.

قبل التوقف عن العلاج ب فافوكسيل، يجب مناقشة الطبيب بخصوص التداعيات.

عندما يتم التوقف عن العلاج ب فافوكسيل، سوف يرشدك الطبيب بشأن كيفية خفض المقدار الدوائي ببطء والتدرج على مدى عدة أسابيع أو أشهر، وهكذا يقل إحتمال ظهور أعراض الفطام من الدواء.

إذا كنت تعاني من أعراض فطام من الدواء توجه إلى الطبيب، من الجائز أن يقرّر خفض المقدار الدوائي بشكل أبطأ.

على الأغلب هذه الأعراض بسيطة وتنقضي خلال أسبوعين، لكن لدى متعالجين معينين من الجائز أن تكون هذه الأعراض أكثر خطورة أو أن تستمر لفترة أطول.

إذا كنت تشعر بأعراض الفطام خلال خفض المقدار الدوائي، فمن شأن طبيبك أن يقرر أنه عليك خفض المقدار الدوائي بشكل أبطأ. إذا كنت تشعر بتأثيرات شديدة للفطام خلال التوقف عن علاج فافوكسيل، توجه إلى الطبيب. من الجائز أن يطلب منك الطبيب أن تعود وتستهمل الدواء وسيرشدك إلى إيقاف الإستعمال بشكل أبطأ (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")

إذا كنت تقاسي من أية أعراض كانت خلال التوقف عن العلاج، إتصل بطبيبك.

لا يجوز تناول أوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فافوكسيل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية المرتبطة بالفصلية العلاجية: أحياناً، قد تظهر أفكار حول إيذاء النفس أو الإنتحار أو تزايد في الأسابيع الأولى من العلاج حتى بداية التأثير المضاد للإكتئاب لـ فافوكسيل.

إذا كنت تقاسي من أفكار أو تجارب مزعجة فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب. إذا كنت تعاني من عدة أعراض جانبية في نفس الوقت، فمن الجائز أن تعاني من إحدى الحالات النادرة التالية:

- متلازمة سيروتونين (serotonin syndrome): إذا كنت تعاني من التعرّق، تصلب عضلات أو تشنجات، عدم قبات، إرتباك، عصبية أو هياج عاطفي شديد.
- متلازمة الدهان الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome): إذا كنت تعاني من تصلب عضلات، سخونة مرتفعة، إرتباك وأعراض مراقبة إضافية.
- متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول (SIADH): إذا كنت متعباً، ضعيفاً أو مرتبكاً وكنت تعاني من عضلات مؤلمة، متصلبة أو خارجة عن السيطرة.
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طفح جلدي شديد أو إحمرار، يشمل طفح يبدأ في اليدين وفي الرجلين، عادة بكلأ جانبي الجسم، ويظهر لطفح كجمموعات آفات شبيهة بالهدف (حمامي متعددة الأشكال)، طفح واسع الإنتشار مع حويصلات وتقرش للجلد، بالأخص في منطقة الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، تقشر واسع للجلد (أكثر من 30% من مساحة الجسم -إنتحلال البشرة النخري السمي)، وتيرة هذه الأعراض الجانبية غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعطيات المتوفرة).

يجب التوقف عن إستعمال فافوكسيل والتوجه فوراً إلى الطبيب.

إذا ظهرت أرتفة دوائية أو بقع بنفسجية شاذة على جلدك أو يظهر تقيؤ دموي أو دم في البراز، فيجب التوجه إلى الطبيب.

إن إيقاف العلاج ب فافوكسيل (خصوصاً بشكل مفاجئ) يؤدي على الأغلب لأعراض الفطام (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟")

من الجائز أن تشعر بالمرض قليلاً عندما يبدأ فافوكسيل بالتأثير. على الرغم من أن شعور التوعك هذا ليس مستحباً، لكنه سيؤول قريباً، أحياناً في غضون عدة أسابيع، إذا دامت على علاجك.

الأعراض الجانبية التي تُنسب لـ فافوكسيل:

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

عدم هدوء؛ قلق؛ إسهال؛ إمساك؛ أرق؛ دوار؛ جفاف في الفم؛ نظم قلب سريع؛ شعور بنعاس (نوم)؛ شعور عام بتوعك (malaise)؛ صداع؛ فساد المعدة؛ فقدان الشهية للطعام؛ عصبية؛ ألم بطن؛ تعرّق؛ إرتجاع؛ وهن عضلات (asthenia)؛ تقيؤات.

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

ردود فعل تحسسية في الجلد (يما في ذلك إبتحاح في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، طفح أو حكة)؛ إرتباك؛ قذف متأخر؛ دوار عند الإنتقال السريع الفوري للوقوف؛ هلوسة؛ قلة التنسيق؛ آلام عضلية أو مفصليّة؛ عوانية.

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

تشنجات؛ مشاكل في الكبد؛ هوس (شعور مرفح أو إنفعال مفرط)؛ حساسية لضوء الشمس؛ تدفق حليب غير متوقع.

أعراض جانبية إضافية:

عدم هدوء (تصلب)؛ إضطراب في حاسة التذوّق؛ عدم القدرة للوصول لذروة التشوة العنسية؛ إضطرابات في الدورة الشهرية لدى النساء؛ نرف مهبلي حاد بعد الولادة (نظري "الحمل") في الفقرة 2 لمعلومات إضافية؛ إضطرابات في التبول (مثل الحاجة للتبول بوتيرة عالية خلال النهار و/أو الليل، عدم السيطرة المفاجيء بالتبول في النهار و/أو الليل على القدرة على التبول)؛ شعور بالتئميل (وخز أو خد)؛ ضغط متزايد داخل العين (يولموكا)؛ توسع الحدقتين؛ إرتفاع هورمون بروتاكتين (الهورمون المسؤول عن إنتاج الحليب لدى النساء المرضعات)؛ تغيرات في الوزن؛ لقد وجد أن هناك خطورة متزايدة لحودث كسور لدى المتعالجين الذين يتناولون دواء من هذا النوع.

أعراض جانبية مرتبطة بعلاج اضطراب الوسواس القهري لدى الأطفال والمراهقين (لم يتم التلبيغ عن الشيوخ):

هوس خفيف - درجة بسيطة من الهوس (شعور مرفح أو إنفعال مفرط)؛ عدم هدوء؛ تشنجات؛ أرق؛ قلة الحيوية (وهن)؛ فرط النشاط (فرط الحراك)؛ شعور بالنعاس (غفو)؛ فساد المعدة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من التعلخ عن أعراض جانبية، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من التعلخ عن أعراض جانبية عقب بلع دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) الذي يوجهك إلى النموذج الملأ لتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تليغ (لم يتم التلبيغ عن الشيوخ):

بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة العنوان التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: www.health.gov.il الذي يوجهك إلى النموذج الملأ لتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر عبوة الكرتون وعبوة اللويحة (البليستر).

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للرُّكَّب الفعال أيضاً على:

Mannitol, maize starch, eudragit L-30-D, pregelatinized starch, talc, sodium stearyl fumarate, glyceryl triacetate, colloidal anhydrous silicon, titanium dioxide, povidone, yellow iron oxide.

*كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص 50 ملغ هو قرص مستدير بلون أسفر. في جانب واحد خط شطر وفي الجانب الآخر خط "AGIS".

الكمية في العبوة: 10 · 20 أو 60 قرصاً معبأ في عبوات بليسترات/لويحات (يوجد في كل بليستر 10 أقرص).

قرص 100 ملغ هو قرص مطاول بلون أصفر. في جانب واحد خط شطر.

الكمية في العبوة: 10 · 30 أو 60 قرصاً معبأ في عبوات بليسترات/لويحات (يوجد في كل بليستر 10 أقرص).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب الإبتياز والمنتج: باداجيس إسرائيل فارماسفتيكا م.م.، شارع راكميفت 1، شوهم.

تم إعدادها في كانون الثاني 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فافوكسيل 50 ملغ: 041-92-25727.

فافوكسيل 100 ملغ: 041-91-25728.

من أجل سهولة وتهويز الفكرة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.