

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

سيمبالتا
60 ملغ

كبسولات مقاومة للحموضة في المعدة

المادة الفعّالة:

دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 60 ملغ
duloxetine (as hydrochloride) 60 mg

سيمبالتا
30 ملغ

كبسولات مقاومة للحموضة في المعدة

المادة الفعّالة:

دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 30 ملغ
duloxetine (as hydrochloride) 30 mg

الموادّ غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب (Anti Depressants) من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين، والبالغين الصغار. مع بدء العلاج بالدواء، على متلقّي العلاج من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلًا: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية، وغير ذلك. إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

يُستخدم سيمبالتا لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- حالات من اضطراب الاكتئاب الشديد
- ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي
- اضطراب القلق العام (generalized anxiety disorder, GAD)
- الألم العضلي الليفي (Fibromyalgia)
- ألم مزمن في العضلات الهيكلية حين لا يمكن إعطاء علاج آخر أو في حال فشل علاج سابق. يعتمد هذا التخصيص على أبحاث أجريت على مرضى يعانون من ألم مزمن في أسفل الظهر (CLBP) وألم مزمن نتيجة التهاب عظمي مفصلي.

المجموعة العلاجية: ينتمي سيمبالتا إلى عائلة أدوية الـ SNRI، وهو يؤدي إلى ارتفاع مستويات السيروتونين (serotonin) والنورأدرينالين (noradrenaline).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تستعمل أو استعملت خلال الـ 14 يوماً الأخيرة دواء آخرًا مثبطًا لمونوأمين أوكسيداز (MAOI - Monoamine Oxidase Inhibitor)، بما في ذلك إذا كنت تستعمل مثيلين بلو عبر الوريد، والمضاد الحيوي لينزوليد؛ لا يجوز البدء بالعلاج بأدوية من نوع مثبطات مونوأمين أوكسيداز، إذا لم تمر 5 أيام على الأقل منذ التوقف عن العلاج بـ **سيمبالتا**؛ انظر "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول ثيوريدازين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ **سيمبالتا**، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من مرض في الكلى
- تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات (نوبات)
- تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression) أو من الهوس (Mania)
- تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (ضغط مرتفع داخل العين)
- تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد
- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل نريف
- تعاني من مستويات صوديوم منخفضة أو إذا كنت معرضًا لخطر انخفاض مستويات الصوديوم (مثلا إذا كنت تتناول أدوية مدرّة للبول، لا سيما إذا كنت مسنًا)
- تعاني من مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع وإذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم
- تعاني من السكري (قد يلحق العلاج بـ **سيمبالتا** ضررا بتوازن مستويات السكر لدى بعض المرضى)
- تعاني من بطء في وتيرة إفراغ المعدة
- ذو ماضٍ من سوء استعمال الأدوية

أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك

من المعروف أن الاكتئاب والاضطرابات النفسية الحادة الأخرى تشكل عوامل الخطورة الأعلى للانتحار. رغم ذلك، شوهدت لدى قسم من الأولاد، المراهقين، والبالغين الصغار الذين تناولوا أدوية مضادة للاكتئاب، زيادة في الأفكار والأعمال الانتحارية، لا سيما عند بدء العلاج، أو عند تغيير الجرعة. إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو من اضطرابات القلق، من الممكن أن تراودك أحيانا أفكار إلحاق الضرر بنفسك أو الانتحار. قد تظهر هذه الأفكار بوتيرة أعلى عند البدء بتناول أدوية مضادة للاكتئاب، وتحدث عادة في الأشهر الأولى من العلاج أو عند تغيير الجرعة الدوائية. يُحتمل أن يزداد الميل لديك للتفكير بمثل هذه الأفكار إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر بنفسك.
- إذا كنت بالغًا شابًا. لقد أظهرت معلومات جمّعت من تجارب سريرية خطرًا متزايدًا لسلوك انتحاري لدى البالغين الذين تقلّ أعمارهم عن 24 عامًا، ويعانون من حالات نفسية، وقد عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.
- كنت تعاني (أو أنه لديك ماضٍ عائلي) من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression).

انتبه إلى أي تغيير يطرأ على مزاجك، سلوكك، أعمالك، أفكارك أو مشاعرك، لا سيما إلى التغييرات المفاجئة. إذا كانت لديك في أي وقت أفكار لإلحاق الضرر بنفسك أو أفكار انتحارية، اتصل بالطبيب أو توجه فوراً إلى المستشفى. انتبه بشكل خاص إلى هذه التغييرات في بداية العلاج، وبعد تغيير الجرعة الدوائية.

لقد تم الإبلاغ عن الأعراض التالية لدى البالغين، الأولاد، والمراهقين الذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب: قلق، نقص الراحة، نوبات هلع، قلة النوم، عصبية، عدائية، عدوانية، تهوّر، تملل (نقص الارتياح النفسي-الحركي)، هوس خفيف وهوس. لم تُثبت العلاقة بين ظهور هذه الأعراض وبين تفاقم الاكتئاب و/أو ظهور محفّزات انتحارية، لكن تبين أنها تشكل علامات أولية لسلوك انتحاري.

قد يكون من المجدي أن تخير أحد أقرباء العائلة أو صديق مقرب أنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب أو القلق لديك آخذان في التفاقم، أو فيما إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات تطرأ على سلوكك. إضافة إلى ذلك، عليك حضور كل اللقاءات مع الطبيب المعالج.

يوصى بأن يراقب متلقو العلاج وأفراد أسرهم التغييرات التي تطرأ على المزاج والسلوك، مثلًا: زيادة القلق، نوبات الهلع، نقص الراحة وعدم الهدوء، الهوس، أو الهوس الخفيف، العدوانية أو الأرق، لا سيما عند بدء العلاج أو عند تغيير الجرعة الدوائية. في حال حدوث تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. يجب العمل بشكل خاص وفق هذه النصيحة لدى متلقي العلاج الصغار الذين تتراوح أعمارهم بين 18-24.

الزرق متضيّق الزاوية (Angle Closure Glaucoma)

إن توسّع البؤبؤين، الذي يحدث أحياناً بسبب استعمال الأدوية المضادة للاكتئاب مثل **سيمبالتا**، لدى متلقي العلاج ذوي ضيق في زاوية العين، ولم يخضعوا لعملية جراحية لاستئصال القرنية، قد يؤدي إلى حدوث الزرق متضيّق الزاوية.

مشاكل اختلال الأداء الجنسي

تحدّث مع طبيبك إذا كانت لديك تغييرات في الأداء الجنسي، أو إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن الأداء الجنسي خلال فترة العلاج بـ **سيمبالتا**. قد يستطيع الطبيب عرض الحلول عليك.

لمعلومات إضافية حول التحذيرات المتعلقة باستعمال الدواء، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً

سيمبالتا ليس معداً لعلاج الأولاد والمراهقين دون سن 18 عاماً

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. عليك إبلاغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات أخرى تحتوي على دولوكسيتين مثل ينترريف (Yentreve) - يجب الامتناع عن استعمالها بالتزامن مع هذا الدواء. استشر الطبيب لمعرفة إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على دولوكسيتين.
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs - Monoamine Oxidase Inhibitors): تجنّب تناول **سيمبالتا** إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً (في الـ 14 يوماً الأخيرة)، دواء من نوع مثبط مونوأمين أوكسيداز (MAOI). إن تناول مثبط مونوأمين أوكسيداز (مثل ميثيلين بلو أو لينزوليد) سويًا مع أدوية كثيرة تُصرف بوصفة طبية، بما في ذلك **سيمبالتا**، من شأنه أن يؤدي إلى أعراض جانبية حادة قد تشكل خطراً على الحياة. عليك الانتظار

- لمدة 14 يوماً على الأقل بعد التوقف عن تناول مثبط مونوأيمين أو أكسيداز قبل أن تستطيع تناول **سيمبالتا**. كما عليك الانتظار لمدة 5 أيام على الأقل بعد أن تتوقف عن تناول **سيمبالتا** وقبل أن تستطيع تناول مثبط مونوأيمين أو أكسيداز.
- أدوية ترفع مستوى السيروتونين - تزيد هذه الأدوية بينها من خطر حدوث متلازمة السيروتونين (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية")
 - مسكنات آلام قوية مثل ترامادول (tramadol)، فيتانيل (fentanyl)، ميبيردين (meperidine)، ميثادون (methadone) أو أفيونيات أخرى.
 - تريبتانات (triptans) (لعلاج الصداع النصفي)
 - تريبتوفان (tryptophan) - حمض أميني متوفر في الأغذية، في محاليل التسريب للتغذية، وفي المكملات الغذائية
 - مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
 - العرن المثقوب (هيبركوم - St. John's Wort)
 - أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعتي SSRI و SNRI
 - بوسبيرون (buspirone)
 - أمفيتامينات
 - ليثيوم (lithium)
- أدوية تؤثر في تخثر الدم وحدث تخثرات مثل:
 - وارفارين (كومادين) - إذا كنت تتناول وارفارين (warfarin)، فقد يتابع الطبيب حالتك في بداية وفي نهاية العلاج بـ **سيمبالتا**.
 - أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) مثل: إيبوبروفين (ibuprofen)، نابروكسين (naproxen) أو أسبيرين (aspirin).
 - قد تزيد هذه الأدوية خطر حدوث نزيف.
 - أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي
 - مدرات البول
 - أدوية تخفض مستوى الحموضة في المعدة (قد تسبب تحرير الدواء المبكر)
 - أدوية تخفض ضغط الدم
- يؤثر **سيمبالتا** في تركيز أدوية أخرى في الدم:
 - ثيوفيلين (theophylline) (لعلاج الربو)
 - مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل: ديسبيرامين (desipramine)، نورتريبتيلين (nortriptyline)، أميتريبتيلين (amitriptyline) وإميرامين (imipramine).
 - فينوثيازينات (phenothiazines)
 - أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب: فليكانيد (flecainide)، بروپافينون (propafenone)، ثيوريدازين (thioridazine)، قد يؤدي بالدمج مع **سيمبالتا** إلى مشكلة صعبة في وتيرة نظم القلب أو إلى الموت المفاجئ.

- تؤثر الأدوية التالية في تركيز **سيمبالتا** في الدم:
 - كوينيدين (quinidine) لعلاج اضطرابات نظم القلب
 - فلوكسيتين (fluoxetine)، فلوفوكسامين (fluvoxamine)، پاروكسيتين (paroxetine)
 - سيميتيدين (cimetidine)
 - أدوية مضادة للمكروبات من عائلة الكوينولونات مثل: سيبروفلوكساسين (ciprofloxacin) أو إنوكساسين (enoxacin)

إذا شعرت بأي عرض استثنائي أثناء تناول أي دواء من هذه الأدوية مع **سيمبالتا**، عليك مراجعة الطبيب.

يجب على الطبيب أن يقرر فيما إذا كان يمكنك تناول **سيمبالتا** مع أدوية أخرى. لا تبدأ ولا تتوقف عن تناول أي دواء، بما في ذلك الأدوية التي تم شراؤها دون وصفة طبية والأعشاب الطبية، قبل أن تستشير الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول **سيمبالتا** مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

من شأن تناول **سيمبالتا** مع استهلاك الكحول الزائد أن يسبب ضررا شديدا للكبد. تجنّب استهلاك الكحول بكثرة أثناء تناول **سيمبالتا**.

الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتاولي أي دواء.

- أبلغِي الطبيب فوراً إذا أصبحتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ أصبحتِ حاملاً بينما تتاولين **سيمبالتا**. قد يلحق **سيمبالتا** ضرراً بجنينك. عليكِ أن تستعملي **سيمبالتا** فقط بعد أن تتحدثي مع الطبيب حول الفوائد المحتملة والأضرار التي قد تلحق بجنينك.
- تأكدي من أن القابلة الخاصة بكِ و/أو طبيبكِ يعلمان أنكِ تتلقين علاجاً بـ **سيمبالتا**. عند تناول أدوية من نوع SSRI و SNRI، بما في ذلك **سيمبالتا**، خلال نهاية الثلث الثالث من الحمل، قد يزداد خطر حدوث مضاعفات تتطلب مكوث المولود في المستشفى لفترة طويلة، مساعدته على التنفس، وتغذيته عبر أنبوب تغذية. قد تحدث هذه المضاعفات بعد الولادة مباشرة، وقد تتضمن ضائقة تنفسية، ازرقاق البشرة، انقطاع التنفس، تشنجات، عدم استقرار درجة حرارة الجسم، صعوبات في الأكل، حالات تقيؤ، نقص السكر في الدم، ارتخاء العضلات، تصلب العضلات، مُنعكِسات متزايدة، رعشة، عصبية، تمللاً وبكاء متواصل. إذا ظهر أي من هذه الأعراض لدى طفلكِ بعد الولادة، أو إذا شعرتِ بالقلق على صحة طفلكِ، استشيري القابلة أو الطبيب.
- أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينتقل **سيمبالتا** عبر حليب الأم، وقد يلحق ضرراً بالطفل. لا يوصى باستعمال **سيمبالتا** أثناء الرضاعة. استشيري الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ أثناء تناول **سيمبالتا**.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى النعاس أو قد يؤثر في قدرتك على اتخاذ القرارات، التفكير السليم أو في رد الفعل السريع. لذا يجب توخي الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطيرة، وممارسة أي نشاط يتطلب اليقظة. لا تقد سيارتك ولا تستعمل أجهزة أو ماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر **سيمبالتا** فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي سيمبالتا على سوكرورز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم القدرة على تحمل أنواع سكر معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي سيمبالتا على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في الكبسولة، أي أنه يعتبر عملياً "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة لك. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- لألم الاعتلال العصبي الناتج عن السكري:
الجرعة الاعتيادية من سيمبالتا هي 60 ملغ مرة في اليوم. سيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك.
- لألم العضلات الهيكلية المزمن واضطراب القلق العام:
يحصل معظم متلقي العلاج على 60 ملغ مرة في اليوم، وسيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك. يحتاج بعض متلقي العلاج إلى جرعة ابتدائية من سيمبالتا 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
- للاكتئاب:
سيحصل معظم متلقي العلاج على 60 ملغ مرة في اليوم. يحتاج بعض متلقي العلاج إلى جرعة ابتدائية من سيمبالتا 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
المسنون - يجب بدء العلاج بجرعة ابتدائية مقدارها 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوعين، وبعد ذلك فقط، يتم التفكير في رفع الجرعة إلى 60 ملغ مرة في اليوم.
- الألم العضلي الليفي (Fibromyalgia):
الجرعة الابتدائية من سيمبالتا هي 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

يظهر تأثير العلاج الدوائي ب سيمبالتا غالباً بعد 2-4 أسابيع من العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

سيمبالتا معدّ للتناول الفموي. عليك ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. يحتوي سيمبالتا على حبيبات مغلّفة منعا لتفككها في المعدة. لذلك، يُمنع مضغ أو سحق محتوى الكبسولة، ولا يجوز فتح الكبسولة ورش محتواها على الطعام أو

الشراب. وذلك لمنع تأثير الطعام أو الشراب على غلاف الحبيبات. كذلك، فإن الدواء ليس معداً للإعطاء عن طريق أنبوب أنفي معدي لأن محتوى الكبسولة قد يسد الأنبوب.

تحدث مع الطبيب حول المدة التي يتعين عليك فيها متابعة تناول سيمبالتا. لا تتوقف عن تناول سيمبالتا دون أن تتحدث مع الطبيب أولاً.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، اتصل فوراً بالطبيب أو الصيدلي. يمكن أن تشمل أعراض الجرعة المفرطة على نعاس، سبات، متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يسبب هلوسات، عصبية، سبات، وتيرة نظم قلب سريعة، عدم استقرار ضغط الدم، دوار، تعرق، احمرار الوجنتين، حمى، رجفان، تصلب العضلات، انقباض العضلات، مُنعكسات متزايدة، نقص التناسق، غثيان، تقيؤ وإسهال)، اختلاجات، إغماء، ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، حالات تقيؤ، ونبض سريع.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع الولد خطأً من هذا الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، يرجى أن تتناول الجرعة التي نسيتهما حال تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تخط الجرعة التي نسيتهما وتناول الجرعة التالية فقط. لا تتناول جرعة مضاعفة من سيمبالتا. عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا اعتقد الطبيب أنك لم تعد بحاجة إلى سيمبالتا، سيوصي لك بخفض الجرعة التي تتناولها تدريجياً وذلك قبل التوقف عن العلاج نهائياً. لا يجوز لك التوقف عن تناول هذا الدواء فجأة دون استشارة الطبيب. عندما تتوقف عن تناول الدواء بسرعة كبيرة أو عندما تنتقل من تناول دواء مضاد للاكتئاب بسرعة كبيرة، قد تشعر بالأعراض الحادة التالية: دوار، صداع، غثيان، إسهال، إحساس بالخدر (لسعات ووخزات)، نقص الهدوء والعصبية، حالات تقيؤ، أرق، قلق، ارتباك، إحساس بعدم الاستقرار العاطفي، ظهور هوس خفيف، طنين (سماع رنين في الأذن دون وجود أي صوت خارجي)، تشنجات، تعرق مفرط وإنهاك.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية الشديدة

• أفكار وتصرفات انتحارية

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، وخصوصاً إذا كانت جديدة، تتفاقم أو تثير قلقك: محاولات انتحار، رغبات خطيرة، عدوانية، غضب، عنف، تفكير بالانتحار أو الموت، ظهور الاكتئاب أو تفاقم الاكتئاب، ظهور الهلع أو تفاقم الهلع، نوبات رعب، شعور قوي بالانفعال، انعدام الهدوء، ظهور حالة عصبية أو تفاقم العصبية، مشاكل في النوم، ارتفاع حاد بالنشاط أو في الكلام (هوس)، تغييرات أخرى في السلوك أو في الحالة المزاجية.

- **علامات تضرر الكبد:** حكة، ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن، بول داكن، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان)، تضخم الكبد، ارتفاع حادّ بإنزيمات الكبد. في حال وجود علامات لتضرر الكبد، يجب مراجعة الطبيب فوراً.
 - **تغيرات في ضغط الدم وهبوطه:** افحص ضغط الدم قبل وخلال العلاج. قد يؤدي سيمبالتا لرفع ضغط الدم، خفض ضغط الدم عند الوقوف والتسبب بالدوار أو الإغماء، بالأساس عند بدء تناول سيمبالتا أول مرة أو عند زيادة الجرعة. قد يؤدي سيمبالتا لزيادة مخاطر السقوط، بالأساس لدى المسنين.
 - **متلازمة السيروتونين:** حالة قد تشكّل خطراً على الحياة. قد تشتمل الأعراض على: ردّة فعل من الممكن أن تسبب شعوراً بتغيرات في الحالة النفسية (مثل العصبية، الهذيان، الغيبوبة)، انعدام التوازن اللاإرادي (نبض سريع، ضغط دم غير مستقر، دوار، فرط التعرق، احمرار الوجنتين، ارتفاع حرارة الجسم)، مشاكل عصبية-عضلية (رجفة، تصلّب، تشنجات في العضلات، ردود فعل قوية، انعدام التناسق الحركي)، تشنجات و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل الغثيان، التقيؤ، الإسهال). راجع طبيبك فوراً لتلقي المساعدة الطبية إذا عانيت من هذه الأعراض.
 - **نزيف استثنائي:** قد يزيد سيمبالتا والأدوية الأخرى المضادة للاكتئاب من مخاطر حصول النزيف والكدمات، خصوصاً إذا كنت تتناول مستحضراً مسيلاً للدم مثل وارفارين، مضادات الالتهاب اللاسترويدية (NSAIDs) أو الأسبرين. قد يحصل أيضاً نزيف بعد الولادة بانتشار واسعاً جداً.
 - **ردود فعل جلدية شديدة -** قد يسبب سيمبالتا ردود فعل جلدية شديدة تؤدي إلى وقف الاستعمال. قد تكون هنالك حاجة لعلاج هذه الأعراض في المستشفى وهي قد تشكّل خطراً على الحياة. توجّه فوراً للطبيب أو لخدمة الطوارئ الطبية إذا كانت لديك بثرات على الجلد، طفح جلدي يتقرّش، جروح في الفم، شرى أو أعراض تحسسية أخرى.
 - **حالات من الهوس:** طاقة زائدة جداً، اضطرابات نوم شديدة، أفكار غير منطقية، سلوك مهوّر، أفكار كبيرة بصورة استثنائية، عصبية أو سعادة شديدين، كلام أكثر أو أسرع من العادة.
 - **زرق انسداد الزاوية (Angle Closure Glaucoma) (مشاكل في الرؤية):** ألم في العينين، تغيرات في الرؤية، انتفاخ أو احمرار حول العين.
 - يتواجد قسم من الناس فقط ضمن الخطورة للإصابة بهذه الأعراض الجانبية. قد ترغب بإجراء فحص للعينين لمعرفة إن كنت في دائرة الخطر ولتلقى العلاج الوقائي في حال كان الأمر كذلك.
 - **نوبات الصرع والتشنجات.**
 - **مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم** (يتواجد المسنون ضمن الخطورة الزائدة للإصابة بهذا العرض): قد تشتمل الأعراض على الشعور بألم الرأس، الضعف أو انعدام التوازن، البلبلة، صعوبة التركيز، التفكير أو مشاكل في الذاكرة. من بين الأعراض الأكثر خطورة الهذيان، فقدان الوعي، نوبات الصرع، الغيبوبة، توقف التنفس والموت.
 - **مشاكل تتعلق بالتبول:** قد تشمل الأعراض قلة تدفق البول، انعدام القدرة على التبول.
 - **اضطرابات في الأداء الجنسي:** قد يؤدي تناول السيروتونين ومثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين الانتقائية (SNRIs)، وبضمن ذلك سيمبالتا، لمشاكل في الأداء الجنسي.
- قد تشتمل الأعراض لدى الرجال على:
- القذف المتأخر أو انعدام القدرة على القذف
 - تراجع الرغبة الجنسية
 - مشاكل في الوصول إلى الانتصاب أو الحفاظ عليه
- قد تشمل الأعراض لدى النساء على:
- تراجع الرغبة الجنسية
 - تأخير الشوّة أو انعدام القدرة على الوصول للشوّة

تحدّث مع الطبيب إذا كانت لديك تغييرات في الأداء الجنسي، أو إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن الأداء الجنسي خلال فترة العلاج بـ **سيمبالتا**. قد يستطيع الطبيب عرض الحلول عليك.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لدى البالغين، والتي تمت مشاهدتها خلال التجارب السريرية

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها بانتشار واسع لدى البالغين ممن تلقوا العلاج بـ **سيمبالتا** هي (بحسب مختلف الاستطبايات):

- ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي: غثيان، شعور بالنعاس، تراجع الشهية، إمساك، فرط التعرق وجفاف الفم.
- الألم العضلي التليفي: غثيان، جفاف الفم، إمساك، شعور بالنعاس، فرط التعرق، انفعال شديد، تراجع الشهية
- ألم مزمن نتيجة لالتهاب عظمي مفصلي: غثيان، تعب، إمساك، جفاف الفم، أرق، شعور بالنعاس والدوار.
- ألم مزمن أسفل الظهر: غثيان، جفاف الفم، أرق، شعور بالنعاس، إمساك، دوار وتعب.

أعراض جانبية تمت مشاهدتها بانتشار 5% أو أكثر بالنسبة لمجموعة الرقابة في التجارب السريرية على البالغين:

- غثيان
- آلام في الرأس (صداع)
- جفاف الفم
- شعور بالخدر
- تعب
- اضطرابات النوم (أرق)
- إمساك
- دوار
- حالات إسهال
- تراجع الشهية
- فرط التعرق
- ألم البطن (مغص)

أعراض جانبية تمت مشاهدتها بانتشار 2% أو أكثر بالنسبة لمجموعة الرقابة في التجارب السريرية على البالغين

الذين يعانون من الاضطراب الاكتئابي واضطراب الهلع العام:

- **اضطرابات في القلب**
- خفقان (ضربات في القلب)
- **اضطرابات في العينين**
- رؤية مشوشة
- **اضطرابات في الجهاز الهضمي**
- غثيان
- جفاف الفم
- إمساك
- حالات إسهال
- ألم البطن (مغص)
- حالات تقيؤ
- **اضطرابات عامّة**
- تعب
- **اضطرابات أبيضية (تبادل المواد) وغذائية**
- تراجع الشهية

- **اضطرابات في الجهاز العصبي**
ألم في الرأس (صداع)
دوار
شعور بالنعاس
رجفة
- **اضطرابات نفسية**
أرق
انفعال شديد
هلع
- **اضطرابات في الجهاز التناسلي والثدي**
انعدام القدرة على الوصول للاتصاب
تأخر القذف
ضعف الرغبة الجنسية
نشوة استثنائية
- **اضطرابات تنفسية وفي الصدر**
الثآؤب
- **اضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلدية**
فرط التعرق

أعراض جانبية تمت مشاهدتها بانتشار 2% أو أكثر بالنسبة لمجموعة الرقابة في التجارب السريرية على البالغين الذين يعانون من ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي، الألم العضلي التليفي، التهاب عظمي مفصلي وألم أسفل الظهر:

- **اضطرابات في الجهاز الهضمي**
غثيان
جفاف الفم
إمساك
إسهال
ألم البطن (مغص)
حالات تقيؤ
صعوبات في الهضم (dyspepsia)
- **اضطرابات عامة**
تعب
- **حالات العدوى والالتهابات**
التهاب البلعوم الأنفي (nasopharyngitis)
حالات عدوى في الجهاز التنفسي العلوي - إنفلونزا
- **اضطرابات أليضة (تبادل المواد) وغذائية**
تراجع الشهية
- **العضلات الهيكلية والأنسجة الضامة**
ألم في العضلات الهيكلية
تشنج العضلات
- **اضطرابات في الجهاز العصبي**
آلام في الرأس (صداع)

شعور بالخدر

دوار

مذل (paraesthesia، شعور غير عادي في الجلد)

رجفة

اضطرابات نفسية

اضطرابات النوم (أرق)

انفعال شديد

اضطرابات في الجهاز التناسلي والثدي

انعدام القدرة على الوصول للاتصاب

اضطرابات في القذف

اضطرابات تنفسية وفي الصدر

سعال

اضطرابات في الجلد وفي الأنسجة تحت الجلدية

فرط التعرق

اضطرابات الأوعية الدموية

احمرار الوجه

ارتفاع ضغط الدم

أعراض جانبية أخرى تمت مشاهدتها خلال تقييم التجارب السريرية على سيمالتا لدى البالغين:

- اضطرابات في القلب - الشائعة: خفقان القلب. غير الشائعة: نوبة قلبية (myocardial infraction)، وتيرة نبض قلب سريعة (tachycardia)، متلازمة اعتلال تاكوتسوبو القلبي (Takotsubo cardiomyopathy).
- اضطرابات في الأذنين والتوازن - الشائعة: فيرتيجو. غير الشائعة: ألم الأذنين والطنين.
- اضطرابات الغدد الصماء - غير الشائعة: قصور الغدة الدرقية.
- اضطرابات الرؤية - الشائعة: رؤية مشوشة. غير الشائعة: رؤية مزدوجة (diplopia)، جفاف في العينين واضطرابات في الرؤية.
- اضطرابات الهضم - الشائعة: غازات في الجهاز الهضمي. غير الشائعة: صعوبة في البلع (dysphagia)، حازوقة، التهاب المعدة (gastritis)، نزيف الجهاز الهضمي، رائحة كريهة من الفم (halitosis)، التهاب الفم والشفتين (stomatitis). النادرة: تقرحات في المعدة.
- اضطرابات عامة - الشائعة: قشعريرة. غير الشائعة: حالات السقوط، شعور استثنائي، شعور بالحرارة و/أو البرودة، شعور سيء (malaise) والعطش. النادرة: اضطرابات في المشي.
- حالات العدوى والآفات - غير الشائعة: التهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis) و التهاب الأوتار الصوتية (laryngitis).
- فحوص إضافية - الشائعة: ارتفاع الوزن، انخفاض الوزن. غير الشائعة: ارتفاع كوليسترول الدم.
- الأبيض والاضطرابات الغذائية - غير الشائعة: الجفاف وارتفاع الدهون في الدم (hyperlipidemia). النادرة: انعدام توازن الدهون في الدم (dyslipidemia)
- اضطرابات في العضلات الهيكلية والأنسجة الضامة - الشائعة: ألم في العضلات الهيكلية. غير الشائعة: شد في العضلات وتشنج العضلات.
- اضطرابات الجهاز العصبي - الشائعة: تغييرات في حاسة الذوق، تعب وشعور غير اعتيادي في الجلد (paresthesia/hypoesthesia). غير الشائعة: اضطرابات في الانتباه، حركات متكررة لإرادية (dyskinesia).

تشنجات لاإرادية في العضلات (myoclonus) وجودة نوم سيئة. النادرة: انعدام القدرة على الكلام (dysarthria).

- اضطرابات نفسية - الشائعة: أحلام غير اعتيادية واضطرابات في النوم. غير الشائعة: لامبالاة، اصطكاك الأسنان، توهان/بلبلية، عصبية، تغييرات في الحالات المزاجية ومحاولات انتحار. النادرة: الانتحار.
- اضطرابات في الكلى والمسالك البولية - الشائعة: التبول بوتيرة عالية. غير الشائعة: انعدام القدرة على التبول، رغبة شديدة بالتبول، التبول الليلي، فرط التبول ورائحة بول غير اعتيادية.
- اضطرابات في الجهاز التناسلي والتدبير - الشائعة: انعدام القدرة على الشعور بالنشوة/نشوة استثائية. غير الشائعة: أعراض سن انقطاع الطمث (menopausal)، العجز الجنسي والألم في الخصيتين. النادرة: اضطرابات الدورة الشهرية.
- اضطرابات التنفيس والصدر - الشائعة: التثاؤب، ألم البلعوم. غير الشائعة: ضغط في الحلق.
- اضطرابات في الجلد وأنسجة الجلد - الشائعة: حكة. غير الشائعة: تعرق بارد، التهاب الجلد، الحمامي (erythema)، ميل زائد للإصابة بالكدمات، تعرق ليلي وحساسية للضوء. النادرة: كدمة (ecchymosis)، نوع من الورم الدموي)
- اضطرابات الأوعية الدموية - الشائعة: هبات الحرارة. غير الشائعة: احمرار الوجه، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف والشعور بالبرودة في الأطراف.

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها بعد بدء التسويق:

التهاب شديد في البنكرياس، صدمة تأقية، عدوانية وغضب (وخصوصا في المراحل المبكرة من العلاج أو بعد وقف العلاج)، وذمة في الوجه، في تجويف الفم، في البطن والأطراف، الزرق متضيق الزاوية، التهاب القولون (التهاب القولون، المجهري أو غير المشخص)، التهابات الأوعية الدموية التي على سطح الجلد (cutaneous vasculitis)، مع جانب جهازي في بعض الأحيان)، اضطرابات خارج السيل الهرمي، ثر اللبن (galactorrhea)، نزيف نسائي، هذيان، فرط سكر الدم، فرط بروتاكتين الدم (hyperprolactinemia)، فرط التحسس، أزمة ارتفاع في ضغط الدم، تشنجات في العضلات، طفح جلدي، متلازمة تلملم الساقين (restless legs syndrome)، نوبات صرع بعد وقف العلاج، اضطراب نبض القلب فوق البطيني (supraventricular arrhythmias)، طنين (بعد وقف العلاج)، تشنج الفك (trismus) والشرى (urticaria).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيٍّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر.

- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها بعد. تساعد هذه الخطوة في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

sugar spheres, talc, sucrose, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), color mixture white
DDB8257W, hypromellose 2910 5 cps and triethyl citrate.

تحتوي كل كبسولة من سيمبالتا 30 ملغ على 18.1 ملغ سُكروز.
تحتوي كل كبسولة من سيمبالتا 60 ملغ على 36.2 ملغ سُكروز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سيمبالتا هو كبسولة صلبة مقاومة للهضم في المعدة. تحتوي كل كبسولة من سيمبالتا على حبيبات دولوكستين وهيدروكلوريد مغلّفة بغلاف معوي يحميها من حموضة عصارة المعدة ويمنع تفككها في المعدة.

يُسوّق سيمبالتا بجرعتين: 30 ملغ و 60 ملغ.

كبسولات 30 ملغ هي زرقاء وبيضاء ومطبوعة عليها الكتابة '30 mg' والرمز '9543'.
كبسولات 60 ملغ هي زرقاء وخضراء ومطبوعة عليها الكتابة '60 mg' والرمز '9542'.

كبسولات سيمبالتا 30 ملغ و 60 ملغ متوفرة في عبوات ذات 7، 14، 28 كبسولة.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، رعانا 4366411

اسم المُنتج وعنوانه: ليلي م.ض.، ألكوينداس، مدريد، إسبانيا

تم تحريرها في آب 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيمبالتا 30 ملغ: 132-70-31142-12

سيمبالتا 60 ملغ: 132-71-31143-12

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.