نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

باكست 20، 30
أقراص

التركيب:
يحتوي كل قرص من **باكست 20** على:
پاروكسيتين (كهيدروكلوريد) 20 ملغ
Paroxetine (as HCl) 20 mg
يحتوي كل قرص من **باكست 30** على:
پاروكسيتين (كهيدروكلوريد) 30 ملغ
Paroxetine (as HCl) 30 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر الرجاء أنظر الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 – "معلومات إضافية".
إقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُوجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب (Anti Depressants)، تزيد من خطورة السلوك والأفكار الإنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغييرات، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

التأثيرات الطبية: لعلاج أعراض الإكتئاب من كافة الأنواع، بما في ذلك إكتئاب يترافق بقلق، ومنع عودة الإضطرابات النفسية، علاج أعراض ومنع عودة الإضطراب الوسواسي القهري ([OCD]) obsessive compulsive disorder وإضطرابات القلق مع أو بدون رهاب الخلاء ولعلاج أعراض الرهاب الإجتماعي (social phobia).

الفصيلة العلاجية: مثبط إنتقائي لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRI).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- **كنت حساساً (أليرجي)** لـ پاروكسيتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- **كنت تتناول أدوية تُسمى مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs**، بما فيها موكلوبيميد وكلوريد ميثيلثيونينيوم [أزرق الميثيلين]) أو إذا تناولتها بوقت ما خلال الأسبوعين الأخيرين. ينصحك طبيبك كيف يتوجب عليك البدء بتناول **باكست** بمجرد التوقف عن تناولٍ مثبطات مونوأمين أوكسيداز.
- **كنت تتناول** دواءً **مضاداً للذهان** يُسمى ثيوريدازين أو دواءً مضاداً للذهان يُسمى پيموزيد.

في حال إنطبق عليك واحد مما ذكر، إحكِ للطبيب بدون تناول باكست.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ باكست، إحك للطبيب إذا:
- كنت تتناول أية أدوية أخرى (أنظر الفقرة 2 – "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تتناول تاموكسيفين لعلاج سرطان الثدي أو مشاكل الخصوبة. قد يؤدي **باكست** إلى إنخفاض نجاعة تاموكسيفين، حيث قد يوصيك طبيبك بتناول مضاد آخر للإكتئاب.
- وُجد لديك مشكلة في الكلى، في الكبد أو في القلب.
- وُجد لديك بعد فحص التخطيط الكهربائي للقلب شذوذ في تسجيل الأداء الوظيفي لقلبك الذي يعرف بإطالة مقطع QT.
- وُجدت لديك سابقة عائلية لإطالة QT، أمراض قلبية مثل قصور القلب، نظم قلب منخفض أو إنخفاض نسب البوتاسيوم أو إنخفاض نسب المغنيزيوم.
- وُجد لديك صرع أو سابقة من النوبات أو الإختلاجات.
- وُجد لديك ذات مرة عوارض للهوس (نشاط مفرط سلوكي وعقلي).
- كنت تتلقى علاجاً بالصدمات الكهربائية (ECT).
- وُجدت لديك سابقة من الأنزفة أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تزيد من خطورة حدوث نزف (هذه تشمل أدوية تستعمل لتمييع الدم، مثل وارفارين، مضادات الذهان مثل پيرفينازين أو كلوزاپين، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، الأدوية المستعملة لعلاج الألم والإلتهاب التي تُسمى أدوية مضادة للإلتهابات غير ستيروئيدية [NSAIDs] مثل: حمض أسيتيل الساليسيليك، إيبوپروفين، سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك، ميلوكسيكام).
- وُجد لديك سكري.
- كنت تتبع نظاماً غذائياً قليل الصوديوم.
- وُجد لديك چلوكوما (ضغط داخل العين).
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كان عمرك دون 18 سنة (أنظر في الفقرة "الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة")

إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، ولم تستشر طبيبك بعد، **إرجع إلى طبيبك واسأل عما يجب عليك فعله بشأن تناول باكست.**

الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة
لا يجوز إستعمال **باكست** لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.
باكست غير مخصص ولا يجوز إستعماله لعلاج الأطفال والمراهقين، نظراً لأنه وجدت الأبحاث السريرية إرتباطاً بين **باكست** وزيادة الخطورة لسلوك إنتحاري وعدائية.
لم يتم فحص إستعمال **باكست** لدى الأطفال دون عمر 7 سنوات.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك
إذا كنت تعاني من الإكتئاب و/أو من اضطرابات القلق فمن الجائز أن تراودك أحياناً أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار. من شأن هذه الأفكار أن تكونٍ زائدة عند البدءِ بتناول مضادات الإكتئاب لأول مرة، لأن كل هذه الأدوية تستغرق وقتاً لأن تعمل، عادةً حوالي أسبوعين وربما أطول في بعض الأحيان.

قد تفكر هكذا بإحتمالية أكبر:
- إذا كان لديك فٍي السابٍق أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار.
- إذا كنت **شاباً صغيراً**. أظهرت المعلومات من التجارب السريرية زيادة الخطورة لسلوك إنتحاري لدى البالغين الذين تقل أعمارهم عن 25 سنة لديهم حالات نفسية تم علاجها بمضادات الإكتئاب.

إذا وُجدت لديك أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار في أي وقت، **توجه إلى طبيبك أو إذهب إلى المستشفى على الفور.**
قد تجد أنه من المجدي أن تخبر أحد أفراد العائلة أو صديقاً مقرباً أنك محبط أو لديك إضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الإكتئاب أو القلق لديك يتفاقمان، أو إذا كانوا قلقين بشأن التغييرات في سلوكك.

أعراض جانبية مهمة لوحظت مع باكست
تطوّر لدى قسم من المتعالجين الذين يتناولون **باكست** ظاهرة تُسمّى تعذر الجلوس (akathisia)، حيث **يشعرون بقلة راحة ويشعرون وكأنهم لا يستطيعون الجلوس أو الوقوف بهدوء.** تطوّر لدى متعالجون آخرون ظاهرة تُسمّى **متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضادة للذهان**، عندما يكون لديهم كل أو بعض الأعراض التالية: شعور قوي بالعصبية أو الهيجان، الشعور بالإرتباك، الشعور بقلة راحة، الشعور بالحرارة، التعرق، إرتجاف، قشعريرة، هلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات عضلية مفاجئة أو تسارع في النبض. قد يحصل تفاقم، يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا لاحظت أياً من هذه الأعراض، **راجع طبيبك**. لمعلومات إضافية عن الأعراض الجانبية هذه أو غيرها لـ **باكست**، أنظر الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية".
قد تسبب أدوية مثلٍ **باكست** (المسماة مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين SSRIs) أعراضاً لإضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية"). في بعض الحالات، إستمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
يمكن أن تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل **باكست**، أو تزيد من إحتمالية حدوث أعراض جانبية لديك. قد يؤثر **باكست** أيضاً على طرٍيقة عمل أدوية معينة.
إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- الأدوية المسماة **مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs**، بما في ذلك موكلوبيميد وكلوريد الميثيلثيونينيوم [أزرق الميثيلين]) - أنظر الفقرة 2 - "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".
- أدويةِ التي تعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (مثلاً الأدوية **المضادة للذهان** تيوريدازين أو پيموزيد) - أنظر الفقرة 2 – "لا يجوز إستعمال الدواء إذا".
- حمض أسيتيل الساليسيليك (أسپيرين)، إيبوپروفين أو أدوية أخرى المسماة NSAIDs (الأدوية المضادة للإلتهاب غير الستيروئيدية) مثل سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك وميلوكسيكام، المستعملة لعلاج **الألم والإلتهاب**.
- ترامادول، بوپرينورفين وپيتيدين، **مسكنات الآلام**.
- بوپرينورفين بمشاركة نالوكسون، علاج بديل **للإدمان على المواد الأفيونية**.
- أدوية المسماة تريپتانات، مثل سوماتريپتان، المستعملة لعلاج **الشقيقة** (ميچرينا).
- **مضادات الإكتئاب** الأخرى بما في ذلك الـ SSRIs الأخرى ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل كلوميپرامين، نورتريپتيلين وديسيپرامين.
- **مكمل غذائي** يُسمى تريپتوفان.
- ميڤاكوريوم وسوكساميثونيوم (يُستعملان في التخدير).
- أدوية مثل ليثيوم، ريسپيريدون، پيرفينازين، كلوزاپين، (التي تسمى مضادات الذهان) المستعملة لعلاج **حالات نفسية** معينة.
- فنتانيل، يُستعمل **للتخدير** أو لعلاج **الألم المزمن**.
- مشاركة فوساميرناڤير وريتوناڤير، المستعمل لعلاج **تلوث ڤيروس نقص المناعة البشرية (HIV)**.
- هيپيريكوم (St. John's wort)، نبات شافي **للإكتئاب**.
- فينوباربيتال، فينيتوئين، ڤالپروات الصوديوم أو كاربامازيپين، تُستعمل لعلاج **النوبات** أو **الصرع**.
- أتوموكسيتين يُستعمل لعلاج **إضطراب الإصغاء والتركيز وفرط النشاط (ADHD)**.
- پروسيكليدين، المستعمل لتخفيف الإرتجاف وخاصة في **مرض پاركنسون**.
- وارفارين أو أدوية أخرى (تُسمى مضادات التخثر) المستعملة **لتمييع الدم**.
- پروپافينون، فليكاإينيد وأدوية تُستعمل لعلاج **عدم إنتظام ضربات القلب**.
- ميتوپرولول، حاجب بيتا المستعمل لعلاج **إرتفاع ضغط الدم** و**مشاكل القلب**.
- پراڤاستاتين، المستعمل لعلاج **إرتفاع الكولسترول**.
- ريفامپيسين، الذي يستعمل لعلاج **السل (TB) والجذام**.
- لينزوليد، **مضاد حيوي**.
- تاموكسيفين، الذي يُستعمل لعلاج **سرطان الثدي** أو **مشاكل الخصوبة**.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أياً من الأدوية المدرجة في هذه القائمة، ولم تستشر طبيبك بعد بشأنها، **فإرجع إلى طبيبك واسأل عما يجب عليك عمله.** من الجائز أن تحتاج إلى تغيير المقدار الدوائي أو قد تحتاج إلى تناول دواء آخر.
قد تؤدي الأدوية المضادة للإكتئاب من فصيلة SSRI و- SNRI إلى حدوث متلازمة السيروتونين (نادرة) (أنظر الفقرة 2 - "الأعراض الجانبية المهمة التي لوحظت مع **باكست**" والفقرة 4 - "الأعراض الجانبية").
قد تحدث المتلازمة بشيوع أكبر إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية أخرى تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (أنظر أعلاه). يجب إبلاغ طبيبك عن أي دواء إضافي تتناوله.

إستعمال الدواء والطعام
إن تناول **باكست** في الصباح مع الطعام سيقلل من إحتمالية الشعور بغثيان.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
لا تشرب الكحول أثناء تناول **باكست**. قد يؤدي الكحول إلى تفاقم العلامات أو الأعراض الجانبية لديك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم **باكست** خلال الأشهر الأولى من الحمل، كانت هناك عدة تقارير أظهرت خطورة زائدة لحدوث عيوب خلقية لديهم، خاصة تلك التي تلحق الضرر بالقلب.
في عامة السكان، وُلد حوالي 1 من كل 100 رضيع مع عيب في القلب. لدى الأمهات اللواتي تناولن **باكست** زادت النسبة إلى حتى 2 من كل 100 رضيع. من الجائزِ أن تقرري أنت وطبيبك أنه من الأفضل لك التبديل إلى علاج آخر أو التوقف تدريجياً عن تناول **باكست** أثناء الحمل. ومع ذلك، بناءً على ظروفك، من الجائز أن يقترح طبيبك أنه من الأفضل لك الإستمرار في تناول **باكست**.
تأكدي من أن طبيبك أو القابلة على علم بأنك تتناولين باكست. إذا كنت تتناولين **باكست** قريباً من نهاية فترة الحمل لديك، فمن الجائز أن تكوني معرضة لخطورة زائدة لحدوث نزف مهبلي شديد بعد فترة قصيرة من الولادة، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لإضطرابات في النزف. على طبيبك أو القابلة أن يكونا على علم بأنك تتناولين **باكست** لكي يتمكنا من تقديم الإستشارة لك.
عندما يتم تناول أدوية مثل **باكست** أثناء الحمل، وخاصة في المراحل المتقدمة من الحمل، فهي قد تزيد من خطورة حدوث حالة طبية خطيرة عند الرضع، تُسمى إرتفاع ضغط الدم الرئوي المستمر للمولود (PPHN). في PPHN يكون ضغط الدم في الأوعية الدموية بين قلب الرضيع ورئتيه مرتفعاً أكثر مما ينبغي. إذا كنتِ تتناولين **باكست** خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، فقد يعاني طفلك أيضاً من حالات طبية أخرى، والتي تبدأ غالباً خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة. تشمل الأعراض:
- صعوبات في التنفس
- جلد مزرَق أو ساخن أكثر مما ينبغي أو بارد أكثر مما ينبغي
- شفاه زرقاء
- تقيؤ أو صعوبات في الإطعام
- إرهاق مفرط، صعوبة في النوم أو بكاء بكثرة
- تصلب او إرتخاء العضلات
- إرتجاف، عصبية أو نوبات
- منعكسات مفرطة
- إنخفاض نسبة سكر الدم

إذا عانى رضيعك من أي من هذه الأعراض عند ولادته، أو إذا كنت قلقة بشأن صحة رضيعك، **توجهي إلى طبيبك للحصول على إستشارة.**

الإرضاع
قد ينتقل باكست إلى حليب الأم بكميات صغيرة جداً. إذا كنت تتناولين **باكست**، عاودي إستشارة طبيبك قبل البدء بالإرضاع. من الجائز أن تقرري أنت وطبيبك أنه يمكنك الإرضاع أثناء تناول **باكست**.

الخصوبة
أظهرت الأبحاث التي أُجريت على الحيوانات أن پاروكسيتين يقلل من جودة الحيوانات المنوية. من الناحية النظرية، قد يؤثر هذا على الخصوبة، ولكن لم يُلاحظ بعد أي تأثير على خصوبة بني البشر.

السياقة وإستعمال الماكنات
تشمل الأعراض الجانبية المحتملة لـ **باكست** دوار، إرتباك، الشعور بنعاس أو تشوش الرؤية. إذا تطورت لديك هذه الأعراض الجانبية، فلا تقم بالقيادة أو إستعمال الماكنات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي باكست على صوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، لذلك يمكن القول أنه خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
من الجائز أحياناً أن تحتاج لتناول أكثر من قرص واحد أو تناول نصف القرص.
يوصيك طبيبك أي مقدار دوائي يجب أن تتناوله عند بدء تناول باكست لأول مرة. يبدأ معظم الناس في الشعور بالتحسن بعد أسبوعين. إحك لطبيبك إذا لم تبدأ في الشعورِ بالتحسن بعد هذه الفترة الزمنية. من الجائز أن يقرر زيادة المقدار الدوائي تدريجياً، 10 ملغ في كل مرة، حتى المقدار الدوائي اليومي الأعظمي.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
تناول أقراصك في الصباح مع الطعام. يجب بلع الأقراص مع الماء.
عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.
يرشدك الطبيب إلى متى يجب أن تستمر في تناول الأقراص. قد يستغرق الأمر عدة أشهر وربما أطول من ذلك.

الأشخاص الكبار
المقدار الدوائي الأعظمي للأشخاص فوق عمر 65 سنة هو 40 ملغ في اليوم.

متعالجون يعانون من مرض في الكبد أو الكلى
إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى، من الجائز أن يقرر طبيبك أنه يجب عليك تناول مقدار دوائي أقل من المعتاد من **باكست**. إذا كان لديك مرض شديد في الكبد أو الكلى فإن المقدار الدوائي الأعظمي هو 20 ملغ في اليوم.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
لا تتناول أبداً أقراصاً أكثر مما يوصي به طبيبك. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
كل من تناول جرعة مفرطة من **باكست** قد يتطور لديه أي من الأعراض المذكورة في الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية"، أو من الأعراض التالية: سخونة، تقلص عضلي لا يمكن السيطرة عليه.

إذا نسيت تناول الدواء
تناول دواءك فٍي نفس الوقت كل يوم.
إذا نسيت جرعة دوائية، وتذكرت قبل الخلود إلى النوم، فتناولها على الفور. إستمر كالمعتاد في اليوم التالي.
إذا تذكرت فقط أثناء الليل، أو في اليوم التالي، فقم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية.
من الجائز أن تكون لديك أعراض إنسحاب، لكن من المفترض أن تزول بعد أن تتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المحدد.
لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

ماذا تفعل إذا لم يتحسن شعورك
لا يخفف باكست الأعراض لديك بشكل فوري - كل مضادات الإكتئاب تحتاج وقتاً للعمل. قسم من الأشخاص يبدأ فٍي الشعور بٍالتحسن بعد مضي أسبوعين لكن بالنسبة للآخرين قد يستغرق الأمر وقتاً أطول قليلاً. يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الإكتئاب أسوأ قبل أن يتحسن شعورهم. إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن بعد أسبوعين، فأرجع إلى طبيبك للحصول على إستشارة. يطلب طبيبك مقابلتك مرة أخرى بعد أسبوعين من بدئك العلاج لأول مرة. إحك لطبيبك إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن.

إذا توقفت عن تناول الدواء
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

عندما تتوقف عن تناول باكست، سيساعدك طبيبك على خفض المقدار الدوائي لديك تدريجياً على مدار عدة أسابيع أو أشهر - قد يساعد ذلك في تقليل إحتمالية ظهور أعراض الإنسحاب. إحدى طرق القيام بذلك هي التخفيض التدريجي للمقدار الدوائي من **باكست** الذي تتناولهٍ بـ 10 ملغ كل أسبوع. يجد معظم الناس أن أعراض التوقف عن تناول **باكست** خفيفة وتختفي لوحدها في غضون أسبوعين. لدى بعض الأشخاص يمكن أن تكون هذه الأعراض شديدة أكثر أو تستمر لفترة أطول.
إذا تطورت لديك أعراض الإنسحاب أثناء توقفك عن تناول أقراصك، فمن الجائز أن يقرر طبيبك أنه يجب التوقف عن العلاج بشكل أبطأ. إذا تطورت لديك أعراض إنسحاب شديدة عند التوقف عن تناول **باكست**، فيرجى التوجه إلى طبيبك. من الجائز أن يطلب منك طبيبك البدء فيٍ تناول أقراصك مرة أخرى وثم التوقف عن العلاج بشكل أبطأ.
إذا تطورت لديك فعلاً أعراض الإنسحاب فلا يزال بإمكانك التوقف عن تناول باكست.

أعراض الإنسحاب المحتملة عند التوقف عن العلاج:
تشير الأبحاث إلى أن - 3 من كل 10 متعالجين يلاحظون واحداً أو أكثر من أعراض التوقف عن تناول **باكست**. يحدث قسم من أعراض الإنسحاب عند التوقف عن العلاج في أحيان متقاربة أكثر من غيرها.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين):
- الشعور بدوار، إختلال التوازن أو عدم توازن.
- الشعور بدبابيس وإبر، الشعور بحرقة بالإضافة إلى (أقل شيوعاً) الشعور بتيار كهربائي، بما في ذلك في الرأس، أزيز، صفير، صرير، رنين أو ضجة دائمة أخرى في الأذنين (طنين الأذن).
- إضطرابات النوم (أحلام ملموسة، كوابيس، عدم القدرة على النوم).
- الشعور بالقلق.
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل):
- غثيان.
- تعرق (بما في ذلك التعرق الليلي).
- الشعور بعدم راحة أو عصبية.
- إرتجاف.
- الشعور بالإرتباك أو التوهان.
- إسهال (براز لين).
- شعور بالإنفعال أو السخط.
- إضطرابات في الرؤية.
- عدم سلامة نظم القلب أو ضرباتٍ القلب (خفقان).

يرجى التوجه لطبيبك إذا كنت قلقاً بشأن أعراض الإنسحاب عند إيقاف **باكست**.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي <u>في كل مرة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **باكست** قد يسبب أعراضاً جانبيةٍ عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
من المرجح أكثر حدوث الأعراض الجانبية في الأسابيع الأولى لتناول **باكست**.

توجه إلى الطبيب إذا قاسيت أياً من الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج
من الجائز أن يتوجب عليك التوجه إلى طبيبك أو الذهاب إلى المستشفى على الفور.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل):
- **إذا وُجد لديك كدمات أو أنزفة شاذة، بما في ذلك تقيؤ دم أو دم في البراز لديك، فتوجه إلى طبيبك أو إذهب إلى المستشفى على الفور.**
- **إذا لاحظت أنك غير قادر على التبول، توجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.**

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر هذه لدى حتى مستعمل 1 من كل 1,000 مستعمل):
- **إذا كنت تقاسي من إختلاجات (نوبات)، توجه إلى طبيبك أو إذهب إلى المستشفى على الفور.**
- **إذا كنت تشعر بعدم راحة وتشعرٍ بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء،** فمن الجائز أن تكون لديك ظاهرة تُسمى تعذر الجلوس (akathisia). قد تؤدي زيادة المقدار الدوائي من **باكست** لديك إلى تفاقم هذه المشاعر. إذا شعرت هكذا، **توجه إلى طبيبك.**
- **إذا شعرت بالتعب، الضعف أو الإرتباك ولديك ألم، تصلب أو قلة تناسق في العضلات،** فمن الجائز أن يكون ذلك بسبب إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم لديك. إذا قاسيت من هذه الأعراض، **فتوجه إلى طبيبك.**

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل):
- **ردود فعل تحسسية لـ باكست التي قد تكون خطيرة.**
إذا تطور لديك طفح جلدي أحمر مع درنات، إنتفاخ في الجفنين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان، بدأت بالحكة أو تجد صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس) أو في البلع وكنت تشعر بالضعف أو الدوار مما تسبب في إنهيار أو فقدان الوعي، **فتوجه إلى طبيبك أو إذهب إلى المستشفى فوراً.**
- **إذا وُجدت لديك كل أو جزء من الأعراض التالية،** فمن الجائز أنك تعاني من حالة المسماة **متلازمة السيروتونين** أو **المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان.** تشمل الأعراض: شعور قوي بالعصبية أو هيجان، الشعور بالإرتباك، الشعور بعدم راحة، الشعور بالحرارة، التعرق، إرتجاف، قشعريرة، هلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات مفاجئة في العضلات أو نبض سريع. قد يحصل تفاقم، الذي يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا شعرت هكذا، **توجه إلى طبيبك.**
- **چلوكوما حادة.**
إذا شعرت بألم في عينيك وتطور لديك تشوش رؤية، **فتوجه إلى طبيبك.**

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):
- كان لدى بعض الأشخاص أفكار لإيذاء أنفسهم أو الإنتحار أثناء تناول **باكست** أو مباشرة بعد التوقف عن العلاج (أنظر الفقرة 2 – "قبل إستعمال الدواء").
- عانى بعض الأشخاص من العدوانية أثناء تناول **باكست**.
- نزف مهبلي شديد بعد فترة زمنية قصيرة من الولادة (نزف بعد الولادة)، لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 2 – "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

إذا عانيت من هذه الأعراض الجانبية، فتوجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من كل 10 مستعملين):
غثيان. إن تناول دواءك في الصباح مع الطعام سيقللٍ من إحتمالية حدوث ذلك؛ تغير في الرغبة الجنسية أو في الأداء الوظيفي الجنسي. مثلاً، فقدان النشوة الجنسية، وعند الرجال يكون الإنتصاب والقذف شاذين.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين):
إرتفاع نسب الكولسترول في الدم؛ قلة الشهية للطعام؛ أرق أو نعاس؛ أحلام شاذة (بما في ذلك الكوابيس)؛ شعور بدوار أو إختلال التوازن (إرتجاف)؛ صداع؛ صعوبة في التركيز؛ شعور بعدم هدوء؛ شعور بضعف غير إعتيادي؛ تشوش الرؤية؛ تثاؤب، جفاف الفم؛ إسهال أو إمساك؛ تقيؤ؛ زيادة الوزن؛ تعرق.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل):
إرتفاع أو إنخفاض ضغط الدم لوقت قصير، مما قد يجعلك تشعر بالدوار أو الإغماء عند الوقوف فجأة؛ نبض أسرع من المعتاد؛ قلة الحركة، تصلب، إرتجاف أو حركات شاذة في الفم وفي اللسان؛ توسع حدقتي العينين؛ طفح جلدي؛ حكة؛ الشعور بالإرتباك؛ ظهور الهلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)؛ عدم القدرة على التبوٍل (إحتباس البول) أو التبول خارج عن السيطرة، لاإرادي (سلس البول)؛ إذا كنت مصاباً بالسكري، فقد تلاحظ فقدان في السيطرة على نسب السكر في الدم لديك أثناء تناولك **باكست**. يرجى التوجه لطبيبك بخصوص ملاءمة المقدار الدوائي للإنسولين أو أدوية السكري لديك؛ إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر هذه لدى حتى مستعمل 1 من كل 1,000 مستعمل):
إنتاج غير طبيعي للحليب من الثدي عند الرجال والنساء؛ نبض بطيء؛ تأثيرات على الكبد يتم ملاحظتها في فحوص الدم لوظائف الكبد لديك؛ نوبات قلق؛ تعبير مفرط عن السلوك أو الأفكار (هوس)؛ الشعور بالإنفصال عن نفسك (تبدد الشخصية)؛ الشعور بالقلق؛ رغبة لا يمكن السيطرة عليها لتحريك الرجلين (متلازمة تململ الرجلين)؛ ألم في المفاصل أو في العضلات؛ إرتفاع هورمون يُسمى البرولاكتين في الدم؛ إضطرابات في الدورة الشهرية (بما في ذلك أنزفة شديدة أو عدم إنتظام الدورات الشهرية، نزف بين الدورات الشهرية وغياب دورات شهرية أو تأخيرها).

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل):
طفح جلدي، قد يشكّل حويصلات، ويبدو وكأنه أهداف صغيرة (بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة حول الحواف) تسمى حمامى متعددة الأشكال؛ إنتشار طفح جلدي مع حويصلات وتقشر في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيڤنس-جونسون)؛ طفح جلدي شديد مع ظهور حويصلات وتقشير للجلد على مساحات واسعة من الجلد (تموّت النسيج البشروي السّمي)؛ مشاكل في الكبد التي تسبب إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين؛ متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول (SIADH) – وهي حالة يطوّر فيها الجسم ماء زائداً وإنخفاضاً في تركيز الصوديوم (الملح)، نتيجة إشارات كيميائية غير سليمة. قد يمرض المتعالجون مع SIADH بشكل خطير أو لا تظهر عليهم أعراض على الإطلاق؛ إحتباس السوائل أو الماء (مما قد يسبب إنتفاخ الذراعين أو الرجلين)؛ حساسية لضوء الشمس؛ إنتصاب مؤلم للقضيب لا يزول؛ إنخفاض عدد الصفيحات الدموية.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):
إلتهاب الأمعاء الغليظة (الذي يسبب الإسهال)؛ تكزز الأسنان.
قاسى بعض المتعالجون من أزيز، صفير، رنين أو ضجة دائمة أخرى في الأذنين (طنين الأذن) عندما تناولوا **باكست**.
لوحظ زيادة خطورة الإصابة بكسور في العظام لدى المتعالجين الذين تناولوا دواء من هذا النوع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "<u>تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي</u>" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (<u>www.health.gov.il</u>) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط التالي:
<u>http://sideeffects.health.gov.il</u>
بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "<u>يونيفارم م.ض.</u>"

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. إن إتخاذ هذه الخطوات يساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Dicalcium phosphate dihydrate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Magnesium stearate, Opadry coating.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
باكست معبأ ضمن لويحات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل علبة يوجد 10، 15، 20، 28، 30، 50 أو 60 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
أقراص باكست 20 هي مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشطر من جانب واحد، بلون بيج وردي.
أقراص باكست 30 هي مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين مع خط للشطر من جانب واحد، بلون بيج شاحب.
إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.
إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".
تم إعدادها في تموز 2024.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
باكست 20: 117 10 29855 02
باكست 30: 143 53 29943 02
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

باكست 20	باكست 30
Paxxet 20	Paxxet 30

بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني <u>info@unipharm.co.il</u> أو على هاتف رقم 03-6135050.
To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email:
<u>info@unipharm.co.il</u> or by telephone: 03-6135050.

unipharm אוניפארם