

تشرة **المستهلك** **موجب** **أنظمة** **مصادبة** **(مستحضرات) - 1986**

يسُوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دولوكسيتين ساندوز®

30 ملغ جي.أر.سي

كبسولات مضادة للحموضة في المعدة

مادة فعّالة:

دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 30 ملغ

duloxetine (as hydrochloride) 30 mg

مواد غير فعّالة ومؤثّرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبنء "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في الفصل 12.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

<p>تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين، والبالغين الصغار حتى جيل 24 عاماً.</p> <p>مع بدء العلاج بالدواء، على المعالجين من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلاً: تقافم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانيّة، وغير ذلك.</p> <p>إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.</p>

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستخدم دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- الاكتئاب
- اضطراب القلق العام (شعور مزمن بالقلق أو بالعصبية)
- آلم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي
- آلام العضلي الليفي (Fibromyalgia)
- آلم عضلي هيكلّي مُزمن في حال لا يمكن إعطاء علاج آخر أو في حال فشل علاج سابق

المجموعة العلاجية: ينتمي دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي إلى عائلة أدوية ال-SNRI، وهو يؤدي إلى ارتفاع مستويات السيروتونين (serotonin) والنورأدرينالين (noradrenaline).

2. قبل استعمال الدواء:

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تتناول أو تناولت خلال الـ 14 يوماً الأخيرة دواء آخرأ مثبّطاً لمونامين أوكسيداز (MAOI Lيزوليد؛ لا يجوز البدء بالعلاج بأدوية من نوع مثبّطات مونامين أوكسيداز، إذا لم تمر 5 أيام على الأقل منذ التوقف عن العلاج بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي؛ انظر "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تتناول ثيوريدازين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

الزرق متضيق الزاوية (angle closure glaucoma) - إن توسّع البؤبؤين، الذي يحدث أحياناً بسبب استعمال الأدوية المضادة للاكتئاب مثل دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي، لدى معالجين ذوي مبنى ضيق في زاوية العين، ولم يخضعوا لعملية جراحية لاستئصال القرنية، قد يؤدي إلى حدوث حالة الزرق متضيقّ الزاوية.

قبل العلاج بـ دولوكسيتين ساندوز® جي.أر.سي، أخبر الطبيب إذا كنت:

- مرضعة
- حاملأ أو تحاولين أن تصبحي حاملأ أثناء تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي
- 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 متفعل داخل العين)
- تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول – من شأن استهلاك كميات مفرطة من الكحول بالتزامن مع تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي أن يلحق ضرراً بالكبد

- تعاني أو عانيت في الماضي من أنزفة غير طبيعية (ميل لتطوِير كدمات)
- تعاني من مستويات صوديوم منخفضة أو إذا كنت معرضاً لخطر انخفاض مستويات الصوديوم (مثلاً إذا كنت تتناول أدوية مدرة للبول، لا سيما إذا كنت مسناً)
- تعاني من مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع وإذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم
- تعاني من السكري (قد يلحق العلاج بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي ضرراً بتوازُن مستويات السكر لدى بعض المعالجين)
- تعاني من بطء في وتيرة إفراز المعدة
- ذو ماضٍ من سوء استعمال الأدوية

أفكار انتحارية وتقاوم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك

من المعروف أن الاكتئاب والاضطراب ابات 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 وأو/من اضطراب القلق، من الممكن أن تردك أحياناً أفكاراً لإحباط الضرر بنفسك أو الانتحار. قد تظهر هذه الأفكار بوتيرة أعلى عند البدء بتناول أدوية مضادة للاكتئاب، ولتحقق 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 لإحراق الضرر بنفسك
- إذا كنت بالغاً شاباً، قد أظهرت معلومات جُمِعت من تجارب سريرية خطراً متزايداً لسلوك انتحاري لدى البالغين الذين أعمارهم أقل من 24 عاماً، ويعانون من حالات نفسية، وقد عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب
- كنت تعاني (أو لديك ماضٍ عائلي) من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression)
- انتبه إلى أي تغيير بطرأ على المزاج، السلوك، الأعمال، الأفكار أو المشاعر، لا سيما إلى التغييرات المفاجئة.
- إذا كانت لديك في أي وقت أفكار لإحراق الضرر بنفسك أو أفكار انتحارية، اتصل بطبيبك أو توجه فوراً إلى المستشفى. انتبه بشدة خاصة إلى هذه التغييرات إلى هذه التغييرات، وبعد تناول الجرعة الدوائية.

لقد تم الإبلاغ عن الأعراض التالية لدى البالغين، الأولاد، والمراهقين الذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب: قلق، تمللم، نوبات غرق، أرق، عصبية، عدوانية، تهوّر، تعذر الجليس (نقص الارتياح النفسي-الحركي)، هوس خفيف، هوس. لم تُثبت العلاقة بين ظهور هذه الأعراض وبين تقافم الاكتئاب. وأو ظهور محفزات انتحارية، لكن تبين أنها تشكل علامات أولية لسلوك انتحاري.

قد يكون من المحدي أن تخبر أحد أقرباء العائلة أو صديقٍ مُقرب 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 أذخان في التقافم، أو فيما إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات تطرأ على سلوكك. إضافة إلى ذلك، احرص على الحضور إلى كل اللقاءات مع الطبيب المُعالج.

يوصى بأن يراقب المُعالجون وأفراد أسرهم التغييرات التي تطرأ على المزاج والسلوك، مثلاً: زيادة القلق، نوبات البلع، 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 وقد هذه النصيحة لدى المعالجين الذين أعمارهم 18-24.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عاماً

دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي ليس معداً لعلاج الأولاد والمراهقين دون سن 18 عاماً.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا 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 بجرعات مختلفة لدواعي استعمال أخرى - يجب الامتناع عن استعمالها بالتزامن مع هذا الدواء. استشر طبيبك لمعرفة فيما إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على دولوكسيتين.
- مثبّطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs - Monoamine Oxidase Inhibitors): تجنّب تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا (في الـ 14 يوماً الأخيرة)، دواءً من نوع مثبّط مونوأمين أوكسيداز (MAOI). إن تناول مثبّط مونوأمين أوكسيداز (مثل ميثيلان بلو داخل الوريد أو ليزوليد) سويًا مع أدوية كثيرة تُصرف بوصفة طبيّة، بما في ذلك دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي، من شأنه أن يؤدي إلى أعراض جانبية حادة التي قد تشكل خطرًا على الحياة. عليك الانتظار لمدة 14 يومًا على الأقل بعد التوقف عن تناول مثبّط مونوأمين أوكسيداز قبل أن تستطيع تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي. كما عليك الانتظار لمدة 5 أيام على الأقل بعد أن تتوقف عن تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي وقبل أن تستطيع تناول مثبّط مونوأمين أوكسيداز.
- أدوية التي ترفع مستوى السيروتونين - تزيد هذه الأدوية من خطر حدوث أعراض جانبية ومنها متلازمة السيروتونين (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- مسكّنات الأم قوية مثل ترامادول (tramadol) وفينتانيل
- تريبتيانز (triptans) (لعلاج الصداع النصفي)
- تريبوفان (tryptophan) - حمض أميني متوفّر في الأغذية، في محاليل التسريب للتغذية، وفي المكملات الغذائية
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- العرن المتقوّب (مبيبركوم - St. John's Wort)
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعتي SSRI و SNRI
- بوسپيرون (buspiron)
- أمفيتامينات
- ليثيوم

إذا اختبرت أي عارض استثنائي خلال تناول دواء أيا كان من بين هذه الأدوية مع دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي، عليك أن تتوجّه إلى طبيبك.

أدوية التي تؤثر على تخثر الدم وتكوّن تخثرات مثل:

- وارفارين (Coumadin) - يجب متابعة المعالجين الذين يتناولون وارفارين في بداية وفي نهاية العلاج بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي
- أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) مثل: إيبوبروفين، نابروكسين أو أسبيرين. قد تزيد هذه الأدوية من خطر حدوث نزف.

أدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي

مدرات البول

أدوية تخفض مستوى الحموضة في المعدة (قد تسبب تحرير الدواء المبكر)

أدوية تخفض ضغط الدم

يوثر دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي على تركيز أدوية أخرى في الدم:

- ثيوفيلين (لعلاج الربو)
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل: ديسپيرامين (desipramine)، نورتريپتيلين (nortriptyline)، أميتريپتيلين (amitriptyline) وإمپرامين (imipramine)
- فينوثيازينات (phenothiazines)
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب: فليكانيد (flecainide)، بروبافينون (propafenone)، ثيوريدازين (thioridazine)، قد يؤدي الدمج إلى مشكلة صعبة في وتيرة نظم القلب أو إلى الموت المفاجئ.
- تؤثر الأدوية التالية في تركيز دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي في الدم:
 - كويدينين (quinidine) لعلاج اضطرابات نظم القلب
 - كولوكسيتين (fluoxetine)، فلوقسيمامين (fluvoxamine)، باروكسيتين (paroxetine)
 - سليميتدين (cimetidine)
 - أدوية مضادة للمكروبات من عائلة الكرينولونات مثل: سيبروفلوكساسين (ciprofloxacin) أو إنوكسازين (enoxacin)

يجب على طبيبك أن يقرر فيما إذا كان يمكنك تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي 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 طبيبك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك كميات كبيرة من الكحول بالتزامن مع تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي لأن هذا قد يُلحق ضرراً بالكبد.

الحمل والإرضاع

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناولِي أي دواء.

أبلغِي طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملأ أو إذا كنت تعتقدين أنك أصبحت حاملأ وأنت تتناولين دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي. قد يلحق دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي ضرراً بجنينك. عليك أن تستعلمي دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي فقط بعد أن تتحدّثي مع الطبيب حول الفوائد المحتملة والأضرار التي قد تلحقُ بجنينك.

تأتي من الأقبالة الخاصة بك وأو طبيبك بعلامن أنك تتعالمجين بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي. عند تناول أدوية من نوع SSRI و SNRI، بما في ذلك دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي، خلال الثلث الثالث من الحمل، قد يزداد خطر حدوث مضاعفات التي 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، إزراق البشرة، انقطاع التنفس، تشنجات، عدم استقرار درجة حرارة الجسم، صعوبات في الأكل، تقوُّيات، نقص السكر في الدم، ارتخاء العضلات، تصلب العضلات، مُنكسكات مفرطة، رعشة، عصبية، تمللمأ وبكاء متواصلأ. إذا ظهر أي من هذه الأعراض لدى طفاك بعد الولادة، أو إذا شعرت بالقلق على صحة طفلك، استشيري ألبقائلة أو طبيبك.

أخبرِي طبيبك إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينقل دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي عبر حليب الأم، وقد يلحقُ ضرراً بالطفل. لا يوصى باستعمال دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي أثناء الرضاعة. استشيري طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك أثناء تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي.

السياسة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى النعاس أو قد يؤثر في قدرتك على اتخاذ القرارات، التفكير السليم أو في رد الفعل السريع. لذا فإن استعمال هذا الدواء يُلزم توخي الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطيرة، وممارسة أي نشاط يتطلب البيقظة. لا تقد سيارتك ولا تستعمل أجهزة أو آلات قبل أن تعرف كيف يؤثر دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي على لكتوز، Allura Red AC (E 129)، صوديوم

و- Sunset Yellow FCF (E 110).

يحتوي هذا الدواء على لكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم قدرة على تحمّل أنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على Allura Red AC (E 129)، الذي يمكن أن يسبّب ردود فعل تحسّسية.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملمول صوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، ولذلك القول إنه عليًا "خالٍ من الصوديوم".

بالإضافة إلى ذلك، يحتوي دولوكسيتين ساندوز 60 ملغ جي.أر.سي أيضًا على Sunset Yellow FCF (E 110)، الذي يمكن أن يسبّب ردود فعل تحسّسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دانفًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيُحددها الطبيب، فقط. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة المناسبة لك. الجرعة المتّبعة عادة هي:

- لآلم الاعتلال العصبي الناتج عن السكري: الجرعة الاعتيادية من دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي هي 60 ملغ مرة في اليوم. سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك.
- لآلم العضلات الهيكلية المزمن من اضطراب القلق العام: سيحصل معظم المعالجين على 60 ملغ مرة في اليوم، وسيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك. يحتاج بعض المعالجين إلى جرعة ابتدائية من دولوكسيتين ساندوز 30 ملغ جي.أر.سي مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

- للاكتئاب:

سيحصل معظم المعالجين على 60 ملغ مرة في اليوم. يحتاج بعض المعالجين إلى جرعة ابتدائية من دولوكسيتين ساندوز 30 ملغ جي.أر.سي 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 أسبوع، وبعد ذلك فقط، يتم التفكير في رفع الجرعة إلى 60 ملغ مرة في اليوم.

- آلام العضلي الليفي (Fibromyalgia):

الجرعة الابتدائية من دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي هي 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

يظهر تأثير العلاج الدوائي بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي غالبًا بعد 2-4 أسابيع من العلاج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي معدّ للتناول الفموي. يجب عليك ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. يُمنع مضغ أو سحق محتوى الكبسولة، ويُمنع فتح الكبسولة ورنش محتواها على الطعام أو الشراب.

تحدث مع طبيبك حول المدة التي يتعين عليك فيها الاستمرار في تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي. لا تتوقف عن تناول دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي دون أن تتحدّث مع طبيبك أو لا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، اتصل فورًا بطبيبك أو بالصيدلي. يمكن أن تشمل أعراض الجرعة المفرطة على نعاس، غثبات، متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يُسبب هلوسات، عصبية، غثبات، وتيرة نظم قلب سريع، عدم استقرار ضغط الدم، دوار، تعرّق، احمرار الوجنتين، حُمى، رجفان، تصلب العضلات، انقباض العضلات، مُنكسكات مژأرية، نقص التناسق، غثيان، تقوّي وإسهال)، اختلاجات، إغماء، ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، تقوُّيات، ونبض سريع.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبلاغ كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، يرجى أن تتناول الجرعة التي نسيتها حال تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تحطّ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية فقط. لا تتناول جرعة مضاعفة من دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا نقصت عن تناول الدواء: إذا اعتقد الطبيب أنك لم تعد بحاجة إلى دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي، سيوصي لك بخطة من الجرعة التي تتناولها تدريجيًا 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 بالخدرد (لسعات ووخزات)، تمللم وعصبية، تقوُّيات، أرق، قلق، ارتباك، إحسان بعدم الاستقرار العاطفي، ظهور هوس خفيف، طنين (سماع رنين في الأذن دون وجود أي صوت خارجي)، تشنجات، تعرّق مفرط، وإهناك.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجّه فوراً إلى الطبيب في حال تطوّرت ردود الفعل التالية:

- علامات تشير إلى ضرر في الكبد: حكة، لون بول داكن، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، ارتفاع حاد في إنزيمات الكبد. المعالجون الذين أصيبوا باليرقان أو بأي عارض آخر يشير إلى قصور كبدي - يجب عليهم التوقف عن العلاج بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي.
- رد فعل تحسّسي حاد الذي يؤدي إلى حوصلات، طلع مع تقشّر الجلد، تقرّحات في الفم، شرى أو علامات أخرى تشير إلى حساسية مفرطة - يجب التوقف عن العلاج بـ دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي فوراً عند ظهور هذه الأعراض، خوفًا من متلازمة ستيفن جونسون (Stevens Johnson Syndrome).

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، لا سيما إذا كانت أعراضًا جديدة، متفاقمَة أو إذا كانت تتفاك:

- محاولات انتحارية
- دوافع خطيرة
- عدوانية، غضب، عنف
- أفكار عن الانتحار أو الوفاة
- ظهور اكتئاب أو تقافم الاكتئاب
- ظهور قلق أو تقافم القلق
- نوبات هلع
- شعور قوي من الغضب، تمللم
- حدوث عصبية أو تقافم العصبية
- مشاكل في النوم

ارتفاع متطرف على النشاط أو الكلام (هوس)

تغييرات أخرى في السلوك أو المزاج

متلازمة السيروتونين: حالة قد تشكّل خطرًا على الحياة قد تشمل الأعراض على: رد فعل قد يسبب الشعور بتغييرات في الحالة النفسية (مثل عصبية، هلوسات، غثبات)، عدم استقرار الجهاز العصبي الذاتي (نبض سريع، ضغط دم غير مستقر، دوار، تعرّق مفرط، احمرار الوجنتين، ارتفاع حرارة الجسم)، مشاكل عصبية

- عضلية (رجفان)، تصلب، تشنجات في العضلات، متعبات متزايدة، نقص التناسق، نوبات، تشنجات، و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال)
- زيف استثنائي: أنوية من فئة SSRI و SNRI بما في ذلك دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي، قد تزيد من احتمال حدوث حالات زيف مثل زيف تحت الجلد (الذي يظهر أيضًا على شكل نقاط حمراء على الجلد)، زيف من الأنف وحتى حالات زيف تشكل خطرًا على الحياة، لا سيما إذا كنت تتناول أيضًا مستحضرا ميغيا للدم مثل وارفارين، أدوية مضادة للثاليتام غير ستروئيدية (NSAIDs) أو أسبرين. يُحتمل أيضًا حدوث زيف بوتيرية أعلى بعد الولادة
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (لا سيما لدى المسنين أو المعالجين الذين يتناولون أدوية مدرّة للبول). قد تشمل الأعراض على الشعور بصدا، صعوبات في التركيز، مشاكل في الذاكرة، ارتباك، ضعف، نقص النّبات الذي قد يؤدي إلى حالات سقوط. الأعراض الأكثر حدّة هي هلوسات، فقدان الوعي، اختلاجات، سبات، توقف التنفس، والوفاة
- انخفاض في ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف الذي يؤدي إلى الدوار، السقوط أو الإغماء، لا سيما عند بدء العلاج أو بعد رفع الجرعة. يجب رصد ضغط الدم قبل بدء العلاج وخلالّه. قد تكون هناك علاقة بين السقوط والانخفاض في ضغط الدم وبين عوامل إضافية

أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين)

- صداع، نعاس
- غثيان، جفاف في الفم

أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)

- قلة الشهية
- اضطرابات في النوم، أرق، تملل، قلق، صعوبة أو عدم القدرة على بلوغ هزة الجماع، أحلام غريبة دوخة، شعيرية، تئميل (وخزات أو لسعات على الجلد)
- تشوّش الرؤية
- شعور بضربات القلب في الصدر (Palpitations)
- ارتفاع في ضغط الدم، موجات حرارة
- ميل متزايد للتأوّب
- إمساك، غازات، إسهال، ألم في البطن، عدم ارتياح في البطن، حساسية في البطن، تقيؤات، اضطراب في الجهاز الهضمي
- تعرّق مفرط، طلع (بسبب الحكّة)
- ألم في العضلات، تقلص العضلات، ألم في الظهر
- تواتر التبول
- إنهاك
- هبوط أو ارتفاع الوزن
- ألم في البلعوم
- تغييرات في حاسة الطعم
- إحساس بالدوخة أو "الدوار" (Vertigo)
- عدم السكينة
- حكة
- انخفاض في تدفق البول

أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000)

- التهاب في الحنجرة بسبب البحة
- شعور بالاختناق في الحنجرة
- أفكار انتحارية، صك الأسنان، شعور بالارتباك، لا مبالاة، فقدان الإحساس بالزمان والمكان
- حركات جانبية لا إرادية، إحساس بعدم الهواء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء، عصبية، صعوبة في التركيز، نقص التناسق، متلازمة تملل الساقين، نوم سيء، تغييرات في المزاج، محاولة انتحارية
- صعوبات في الرؤية، جفاف في العينين، رؤية مزدوجة، توسع اليؤبؤين (Mydriasis)
- ألم في الأذنين، طنين (سماع رنين في الأذن بينما لا يوجد صوت خارجي)
- نبض سريع أو غير مستقر
- إغماء، شعور بالإغماء أو إغماء أثناء الانتقال إلى وضعية وقوف، برودة أصابع اليدين و/أو القدمين
- التهابات في الجهاز الهضمي، زيف في الجهاز الهضمي
- تعرّق ليلي، طلع، التهاب الجلد التحسسي، احمرار، تعرّق بارد، حساسية لضوء الشمس، ميل متزايد لظهور كدمات
- تصلب العضلات، تشنج العضلات
- صعوبة أو عدم قدرة على التبول، ألم أثناء التبول، رغبة مفرطة في التبول، الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد، راحة بول غير طبيعية، تبول ليلي
- آلام في الخصبيتين
- صعوبات في الأداء الجنسي، انخفاض في الرغبة الجنسية

- انخفاض حد في ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس أو من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف (لا سيما في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة الدوائية)
- ارتفاع خطر التعرض للسقوط (لا سيما لدى المسنين)، شعور بالمرض، عطش، رجفان، شعور بالحرارة و/أو البرد
- إنفلونزا
- التهاب في المسالك التنفسية العلوية
- سعال
- اضطرابات في الانتعاش
- قد يؤدي دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي إلى أعراض لا تعرفها، مثل ارتفاع مستويات الشحميات في الدم (Hyperlipidemia) أو الكولسترول
- انخفاض نشاط الغدة الدرقية
- جفاف
- راحة كريبية في الفم، التهاب الفم
- أعراض سن انقطاع الطمث
- احتشاء عضلة القلب
- احمرار الوجنتين
- متلازمة القلب المكسور (Takotsubo cardiomyopathy)

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000)

- قرحة المعدة (Peptic Ulcer)
- اضطرابات في الدورة الشهرية
- ارتفاع أو انخفاض مستويات الشحميات في الدم (Dyslipidemia)
- اضطرابات في الكلام
- حالات نزف تحت الجلد (يمكن أن تظهر أيضًا على شكل نقاط حمراء على الجلد)
- اضطرابات في الأكل
- انتحار

أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوها بعد)

- التهاب حد في البنكرياس
- رد فعل تاقى
- عدوانية و غضب (لا سيما في مراحل بداية العلاج أو بعد إيقافه)
- وُدمة وعائية - رد فعل تحسسي حد قد يؤدي إلى تورم الوجه أو الحنجرة
- اضطراب خارج الهرمي
- إفراز الحليب من الثدي (Galactorrhea)، مستويات مرتفعة من البرولاكتين
- ارتفاع الضغط داخل العين (زرق متصيق الزاوية)
- ألم في العينين، تغيير في الرؤية، تورم أو احمرار حول/داخل العين
- التهاب الأوعية الدموية الجلدية (أحيانًا مع تدخل جهازي)
- زيف في الجهاز التناسلي الأنثوي
- هلوسات

مستويات عالية من السكر في الدم (Hyperglycemia)

- فرط التحسس
- أزمة فرط ضغط الدم
- التهاب في الأمعاء الغليظة (colitis – microscopic or unspecified)
- انقباض العضلات
- اختلاجات عند إيقاف العلاج
- تغيير في وتيرة نظم القلب - Arrhythmia
- طنين (عند إيقاف العلاج)
- تشنجات في عضلات الفك
- شرى
- رجفة
- تقيؤ
- التهاب في البلعوم العلوي
- قد يؤدي دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي إلى أعراض لا تعرفها، مثل ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد، البيكربونات، السكر، وكذلك ارتفاع أو انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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 دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ 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 نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُمنَع التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C.
- يُمنَع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك 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، أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:

محتوى الكبسولة:
microcrystalline cellulose (type 102), hypromellose acetate succinate, povidone, starch maize pregelatinised, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, HPMC 2910/hypromellose 15cP, 3cP, 50cP (E464), macrogol/ PEG MW 4000 (E1521), talc, magnesium stearate, sodium stearyl fumarate
غلاف الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide (E171), Brilliant Blue FCF (FD&C Blue No. 1, E133), Allura Red AC (FD&C Red No.40, E129)

يحتوي غلاف كبسولة دولوكسيتين ساندوز 60 ملغ جي.أر.سي بالإضافة إلى ذلك، أيضًا على ما يلي:
Sunset Yellow FCF (FD&C Yellow No.6, E110), Quinoline Yellow (E104)

لون حبر الكتابة:

shellac glaze~45% (20% esterified) in ethanol, FD&C blue#2 indigo carmine aluminum lake (E132), N-butyl alcohol, titanium dioxide (E171), propylene glycol (E1520), isopropyl alcohol.

تحتوي كل كبسولة من دولوكسيتين ساندوز 30 ملغ جي.أر.سي على 1.95 ملغ ككتوز مونوهيدرات. تحتوي كل كبسولة من دولوكسيتين ساندوز 60 ملغ جي.أر.سي على 3.9 ملغ ككتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي هو كبسولة جيلاتين صلبة مقاومة للضمع في المعدة.

يُسوّق دولوكسيتين ساندوز جي.أر.سي بجرعتين: 30 ملغ و - 60 ملغ.

كبسولات دولوكسيتين ساندوز 30 ملغ جي.أر.سي

غلاف الكبسولة بلون أزرق غامق غير شفاف، وجسم الكبسولة بلون أبيض غير شفاف، حجم 2، ومطبوعة عليها الكتابة "30".

تحتوي الكبسولة على 4 أقراص "صغيرة" مستديرة ومحدبة من الجهتين، بلون أبيض حتى كريم.

كبسولات دولوكسيتين ساندوز 60 ملغ جي.أر.سي

غلاف الكبسولة بلون أزرق غامق غير شفاف، وجسم الكبسولة بلون أصفر-أخضر غير شفاف، حجم 0E، ومطبوعة عليها الكتابة "60". تحتوي الكبسولة على 8 أقراص "صغيرة" مستديرة ومحدبة من الجهتين، بلون أبيض حتى كريم.

كبسولات دولوكسيتين ساندوز 30 ملغ و - 60 ملغ جي.أر.سي متوفرة في عبوات ذات 7, 14, 28, 30, 7

كبسولة.

قد لا يتمّ تسويق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمسوّد وعنوانه: نورفارتس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل أبيب

تمّ تحرير النشرة في تموز 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دولوكسيتين ساندوز® 30 ملغ جي.أر.سي: 167-67-35796-00

دولوكسيتين ساندوز® 60 ملغ جي.أر.سي: 167-68-35797-00

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