

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**أنافرانيل إس. آر. 75 ملغ أقراص**  
أقراص بالإطلاق الممتد

**أنافرانيل 25 ملغ**  
أقراص مغلفة

يحتوي كل قرص على:  
كلومبيبرامين هيدروكلوريد 75 ملغ  
clomipramine hydrochloride 75 mg

يحتوي كل قرص على:  
كلومبيبرامين هيدروكلوريد 25 ملغ  
clomipramine hydrochloride 25 mg

المواد غير الفعّالة ومُستَبات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب (anti-depressants) من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين اليافعين.

مع بدء العلاج بالدواء، على متلقي العلاج من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وغير ذلك.

إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

البالغون:

الاكتئاب من مصادر مختلفة

الاضطراب الوسواسي القهري (OCD) obsessive compulsive disorder

الأطفال والمراهقون (من جيل 5 وحتى جيل 18):

الاضطراب الوسواسي القهري (OCD) obsessive compulsive disorder

المجموعة العلاجية:

مضادات اكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقات، مثبطات غير انتقائية لإعادة استقبال المونوأمين.

يبدو أن أنافرانيل يعمل من خلال زيادة كمية النواقل الكيميائية الطبيعية (نورأدرينالين وسيروتونين) في الدماغ أو بإطالة تأثيرها.

## 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (ردة فعل تحسسية) لكلومبيبرامين أو لأي مركب من المركبات الإضافية المفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية"، أو لأي دواء آخر من مجموعة مضادات الاكتئاب الثلاثية.
- بالدمج مع أدوية أخرى من مجموعة مثبطات المونوأمين أو أكسيداز (MAO) لعلاج الاكتئاب، أو خلال 21 يوماً بعد العلاج بمثبطات MAO. يجب التوقف لفترة 21 يوماً بين بدء العلاج بـ أنافرانيل وبين إيقاف العلاج بمثبطات MAO.
- بالدمج مع أدوية مضادة لاضطراب النظم مثل كينيدين وپروپافينون
- إذا تعرضت لنوبة قلبية مؤخراً
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في نظم القلب (Arrhythmia)
- إذا كنت مصاباً بإطالة مقطع QT (تأخير في عمل القلب بالإمكان مشاهدته في فحص تخطيط كهربائية القلب)
- إذا كنت مصاباً بالزرق (ضغط زائد داخل العين)
- إذا كنت تعاني من احتباس بول شديد
- كنت مصاباً بمرض كبدى شديد

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أحد الاضطرابات أو الأمراض التالية:

- أمراض القلب
- الصّرع
- صعوبات في التبوّل (مثلاً في أعقاب تضخم البروستاتا)

- ضغط زائد داخل العين (الزرق)
- فرط نشاط الغدة الدرقية أو تناول أدوية لعلاج الغدة الدرقية في نفس الوقت مع تناول أنافرانيل
- تضخم الغدة الكظرية
- مرض في الكبد أو الكلى
- إذا أصبت بأمراض الأسنان (مثل التسوس)
- إذا كنت على وشك الخضوع لجراحة (بما في ذلك جراحة بسيطة، مثل نزع ظفر)
- ضغط دم منخفض، نظرًا لأن من شأن أنافرانيل أن يخفف ضغط الدم أكثر
- إمساك. يجب اتباع المزيد من الحذر أثناء استعمال أنافرانيل نظرًا لأنه قد يسبب انسداد الأمعاء
- اضطرابات نظم القلب
- أفكار انتحارية

#### وسائل حذر إضافية

- من المهم أن تتناقش أنت وأفراد عائلتك أو مقدمي العلاج لك مع الطبيب بشأن أي تغيير في حالتك المزاجية أثناء العلاج بـ أنافرانيل.
- قد تشعر بهلع متزايد في بداية العلاج بـ أنافرانيل (معنى ذلك أنك تتجاوب مع العلاج).
- إذا كنت تضع عدسات لاصقة وتعاني من تهيج في العينين، أبلغ الطبيب، نظرًا لأن أنافرانيل قد يقلل تدفق الدموع ويسبب جفاف الغشاء المخاطي والذي من شأنه أن يلحق الضرر بالقرنية.
- قد يسبب أنافرانيل حساسية جلد أشد لضوء الشمس، لذلك يجب تجنب التعرض المباشر لضوء الشمس، وضع نظارات شمس وحماية الجلد بواسطة ملابس ملائمة.
- يجب إبلاغ الطبيب فورًا بشأن ظهور أي عرض جانبي، لا سيما في حالات حصول الحمى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ألم الحلق أو ردود فعل تحسسية في الجلد، اضطرابات في نظم القلب، يرقان، حكة، انتفاخ في الثدي، إفراز حليب عشوائي، حالات هذيان، تشنجات في العضلات، اضطرابات في الكلام وحمل.

#### الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو القلق ومعلومات للعائلات ولمقدمي العلاج

في حالات الاكتئاب أو الهلع، قد تخطر أحيانًا أفكار انتحارية أو أفكار بإيذاء النفس. قد تتفاقم أعراض الاكتئاب، لا سيما السلوك الانتحاري، أثناء العلاج بـ أنافرانيل. في بداية استعمال أدوية علاج الاكتئاب، قد يكون هناك تفاقم في الأفكار من هذا النوع لأنه لا يتم الإحساس بأفضل تأثير للدواء بصورة فورية. بالعادة، تحتاج وقتًا لبداية التأثير (بالعادة أسبوعان لكن في بعض الأحيان وقت أطول).

من شأن مشاركة صديق أو أحد أفراد العائلة بأنك تشعر باكتئاب أو هلع أن يخفف ويساعد. يمكن أن تطلب من الشخص الذي تشاركه، أن يقرأ هذه النشرة. بالإمكان أيضًا أن تطلب منه إبلاغك إذا كان يعتقد بأن اكتئابك أو الهلع لديك يتفاقم، أو سؤاله إن كان قلقًا من التغييرات في سلوكياتك.

عندما يتم إعطاء أنافرانيل للأطفال والمراهقين، يجب الانتباه للتغيرات السلوكية لأجل تشخيص السلوكيات الانتحارية. قد تكون تلك أفكار انتحارية أو أفكار بإيذاء الذات أو قد يكون هناك تفاقم في هذه الأفكار، يجب التواصل مع الطبيب أو التوجه فورًا لأقرب مستشفى. كانت هناك بلاغات عن ارتفاع بوتيرة الاضطرابات السلوكية - بما في ذلك خطورة أكبر للأفكار الانتحارية، إيذاء الذات والانتحار - لدى الأطفال، لدى المراهقين ولدى البالغين اليافعين (حتى جيل 25 عاما) المصابين بالاكتئاب أو الذين لديهم تشخيصات نفسية أخرى ويتلقون العلاج بمضادات الاكتئاب. كذلك، تمت مشاهدة هذا الارتفاع لدى متلقي العلاج الذين كانت لديهم في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار بشأن إيذاء الذات. تم تلقي هذه البلاغات أثناء الأبحاث السريرية.

يُمنع إيقاف العلاج بصورة مفاجئة إلا بعد استشارة الطبيب نظرًا لأنه من الممكن أن تظهر أعراض الفطام (انظر بند الأعراض الجانبية). قد يؤدي الوقف المفاجئ لـ أنافرانيل بعد فترة طويلة من العلاج للغثيان، آلام الرأس، حالات تقيؤ، إسهال وهلع.

إذا تناولت دواءً آخر للتخفيف من الأعراض أو إذا انتقلت من أنافرانيل إلى دواء آخر، يجب اتباع توجيهات الطبيب بشأن تناوله. قد يكون عليك التوقف بصورة مؤقتة قبل تناول الدواء الآخر (قد يكون التوقف لمدة أسبوعين - ثلاثة).

#### التدخين

يجب إبلاغ الطبيب بأي تغييرات في عادات التدخين، نظرًا لأن التدخين يقلل التوفر البيولوجي لـ أنافرانيل بصورة ملحوظة.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء ليس مخصصًا للأطفال وللمراهقين دون جيل 18 عاما للاستطباب من الاكتئاب من مصادر مختلفة. الدواء ليس مخصصًا للأطفال دون جيل 5 سنوات للاستطباب من اضطراب الوسواس القهري (OCD). لا توجد خبرة في استعمال كلومبيرامين لدى الأطفال دون جيل 5 سنوات.

لا يوصى باستعمال أنافرانيل لعلاج الاكتئاب من مصادر مختلفة لدى الأطفال والمراهقين (بجيل 0 حتى 17) بسبب عدم توفر معلومات كافية بشأن سلامة ونجاعة أنافرانيل للعلاج بهذا الاستطباب لدى الأطفال والمراهقين.

#### متلقو العلاج المسنونون

بالعادة، يحتاج متلقو العلاج المسنونون جرعات أقل من متلقي العلاج الشباب ومن متلقي العلاج في أوسط العمر. يكون احتمال ظهور الأعراض الجانبية أعلى لدى متلقي العلاج المسنين. سيوفر الطبيب أي معلومات خاصة بشأن الحذر في الجرعات والحاجة للمتابعة اللصيقة.

## الفحوص والمتابعة

يجب الاطلاع بدقة على فحوص الدم التي سيطلب منك الطبيب إجراؤها.

## التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لاضطرابات نظم القلب
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل ألفا - ميثلدوبا، كلونيدين وجوانيثيديين
- أدوية مدرة للبول (قد يؤدي الاستعمال المدمج لانخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم)
- مضادات اكتئاب أخرى مثل مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورأدرنالين الانتقائي (SNRIs) ومثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOI). من بين الأمثلة على هذه الأدوية، فلوكسيتين، فلوفاكسامين، پاروكسيتين، سيرترالين، سيرتوتونين ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- الأدوية المهدنة
- أدوية الصرع مثل حمض الفالبرويك
- أدوية منع تخثر الدم (مضادات التخثر)
- أدوية الربو أو الحساسية
- أدوية الشلل الرعاش (باركينسون)
- أدوية للغدة الدرقية
- أدوية تحتوي على المادة الفعالة سيميبتيديين لتثبيط فرط إفراز الأحماض في المعدة، نظرًا لأنها قد تزيد من تأثير أنافرانيل بصورة غير مرغوبة
- أدوية مضادة للذهان مثل ثيوريدازين أو كلوربرومازين
- الأدوية المحاكية للودي (أدوية تحاكي مواد في الجسم تحفز الجهاز العصبي الودي) مثل إيبينيفرين، نورإبينيفرين، إيزوبرينالين، إيفيدرين وفينيليفرين
- وسائل منع الحمل الهرمونية (حبوب منع الحمل)
- ريفامبيسين، مضاد حيوي يستعمل لعلاج مختلف حالات العدوى مثل السل
- خلاصة نبتة العرن المققوب (St. John's wort) التي تستعمل لتخفيف الاكتئاب والهلع
- بوبرينورفين، دواء يستعمل لعلاج الإدمان على الأفيونيات
- تيربينافين، الذي يستعمل لعلاج الفطريات في الجلد والأظافر، أدوية معينة لخفض الدهون في الدم (راتنج التبادل الأيوني) مثل كوليستيبول وكوليستيرامين

نظرًا لاحتمال تفاعل الكثير من الأدوية مع أنافرانيل، من المحتمل أن تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة أو إيقاف العلاج بأحد الأدوية.

## استعمال الدواء والغذاء

يجب تجنب تناول الجريب فروت وشرب عصير الجريب فروت، عصير العنبية الحامضة.

## استهلاك الكحول

أثناء العلاج يجب تجنب شرب الكحول نظرًا لأن أنافرانيل قد يقلل من القدرة على تحمل الكحول.

## الحمل والإرضاع

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

## الحمل

هناك معلومات محدودة بشأن استعمال أنافرانيل لدى النساء الحوامل تشير إلى وجود خطورة للمس بالجنين أو التسبب بتشوهات خلقية. يُمنع تناول أنافرانيل أثناء الحمل إلا إذا قام الطبيب بوصفه بصورة خاصة.

سيفضل الطبيب بين الخطورة على الجنين مقارنة بالفائدة الطبية للأم وسيقرر ما إذا كان بالإمكان استعمال أنافرانيل أثناء الحمل.

## الإرضاع

تنتقل المادة الفعالة في أنافرانيل إلى حليب الأم، ولذلك توصي الأمهات اللاتي تتناولن أنافرانيل بعدم الإرضاع.

## السياقة واستعمال الماكينات

قد يمس هذا الدواء بردود الفعل، بالقدرة على السياقة وبالقدرة على استعمال الأجهزة أو الماكينات بشكل ملحوظ. قد يسبب لك أنافرانيل النعاس، يقلل من يقظتك، يسبب تشويش الرؤية، بالإضافة إلى اضطرابات إضافية في جهاز الأعصاب، وحالات نفسية، يقلل القدرة على التركيز، يسبب الارتباك، يفاقم الاكتئاب، الهديان وغيرها. إذا حصل ذلك، تجنب سياقة السيارة، استعمال الماكينة أو أي نشاط يستوجب اليقظة والتركيز الكاملين. قد تزداد هذه التأثيرات بسبب أدوية أخرى أو الكحول. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

**أنافرانيل 25 ملغ:** يحتوي القرص على اللاكتوز والسكروز إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة (مثلا اللاكتوز، السكروز)، تواصل مع الطبيب قبل تناول أنافرانيل 25 ملغ أقراص مغلقة.

أنافرانيل إس. آر. 75 ملغ أقراص: يحتوي القرص على زيت الخروع (castor oil) والذي قد يسبب حالة من الإزعاج في البطن وإسهالا.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

#### الجرعة

الجرعة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط.  
تتعلق الجرعة بجيل متلقي العلاج، بخطورة ونوع المرض، لذلك هنالك حاجة لملاءمتها لكل متلقي علاج بصورة شخصية.

#### البالغون

الاكتئاب متعدد المصادر، اضطراب الوسواس القهري  
الجرعة الأولية هي 50-75 ملغ في اليوم (3-2 أقراص أنافرانيل 25 ملغ مرتين - ثلاث مرات في اليوم، أو قرص واحد من أنافرانيل إس. آر. 75 ملغ مرة واحدة في اليوم، الأفضلية للتناول في المساء)، يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة بصورة تدريجية خلال الأسبوع الأول من العلاج إلى جرعة 100-150 ملغ في اليوم (6-4 أقراص أنافرانيل 25 ملغ أو قرصين من أنافرانيل 75 ملغ).  
يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة حتى جرعة الحد الأقصى البالغة 250 ملغ في اليوم.  
بعد التحسن الملحوظ في الأعراض، يمكن للطبيب تقليل الجرعة مرة أخرى لجرعة 100-50 ملغ في اليوم (4-2 أقراص 25 ملغ أو قرص واحد بغير 75 ملغ).

#### المسنون (متلقو العلاج من جيل 65 عاما وما فوق)

يجب مراجعة الطبيب المعالج لأجل ملاءمة علاج بديل.

#### الأطفال والمراهقون (من جيل 5 وحتى جيل 18):

اضطراب الوسواس القهري  
الجرعة الأولية بالعادة هي 25 ملغ في اليوم (قرص واحد من 25 ملغ مرة واحدة في اليوم). يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة خلال أول أسبوعين. نظراً لأن الجرعة المثالية تتعلق بجيل ووزن الطفل، يجب الاهتمام بالالتزام بالجرعة التي وصفها الطبيب.

لا توجد خبرة في استعمال كلوميبرامين لدى الأطفال دون جيل 5 سنوات.

لا يوصى باستعمال أنافرانيل لعلاج الاكتئاب من مصادر مختلفة لدى الأطفال والمراهقين (بجيل 0 حتى 17) بسبب عدم توفر معلومات كافية بشأن سلامة ونجاعة أنافرانيل للعلاج بهذا الاستطباب لدى الأطفال والمراهقين.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول

يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.  
أنافرانيل إس. آر. 75 ملغ أقراص:  
يمكن شطر الأقراص لكن يُمنع مضغها.  
أنافرانيل 25 ملغ: لا تتوفر معلومات حول شطر أو مضغ القرص.

بالإمكان تناول أنافرانيل مع الطعام أو بدون طعام.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

هناك تأثير للجرعة المفرطة على القلب وعلى الجهاز العصبي. تظهر أعراض الجرعة المفرطة التالية، بالعادة، خلال عدة ساعات: نعاس شديد؛ تركيز منخفض؛ تشويش الحواس؛ نبض سريع، بطيء أو غير منتظم؛ انعدام الراحة وانعدام الهدوء؛ فقدان الاتساق الحركي في العضلات وتصلب العضلات؛ ضيق التنفس؛ اختلاجات؛ حالات تقيؤ؛ حمى.  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي.

تعتبر الجرعة المفرطة من هذا الدواء خطيرة جداً، لا سيما لدى الأطفال الصغار. هناك بلاغات عن حالات موت لدى الأطفال في أعقاب الجرعة المفرطة.

#### إذا نسيت تناول الدواء

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة بحسب ما يقرر الطبيب المعالج.  
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية في أسرع وقت ممكن والعودة للجدول الزمني المعتاد. مع ذلك، إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قد حان تقريباً، يجب تخطي الجرعة المنسية ومواصلة برنامج العلاج المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول أنافرانيل بصورة مفاجئة نظرًا لأنه من الممكن أن تحصل أعراض جانبية ناتجة عن إيقاف العلاج دفعة واحدة. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، فسيقوم بتوجيهك إلى كيفية تقليل الجرعة بصورة تدريجية لتجنب حصول الأعراض الجانبية المرتبطة بالتوقف المفاجئ. هناك أهمية للتقليل التدريجي، لا سيما لدى الأطفال والمراهقين.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أنافرانيل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أحيانًا يكون من الصعب التمييز بين الأعراض الجانبية للدواء وبين أعراض الاكتئاب مثل التعب، اضطرابات النوم، الهياج النفسي، الهلع، الإمساك وجفاف الفم.

منلقو العلاج المسنّن حساسون جدًا للأدوية مثل أنافرانيل. قد تكون القدرة على إخلاء الأدوية من هذا النوع من الجسم أقل، ما يؤدي أحيانًا إلى ردود فعل للدواء تتجاوز الأهداف العلاجية منها (فاعلية زائدة، تقييم ذاتي زائد وما شابه).

#### أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جدًا - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- فرط الشهية
- زيادة الوزن
- انعدام الراحة
- اضطراب في الأداء الجنسي (مشكلة في الانتصاب) وفي الرغبة الجنسية (الشهوة)
- النعاس
- حالات دوام
- رجفة
- ألم رأس (صداع)
- تشنج العضلات
- عدم القدرة على تركيز النظر
- رؤية مشوشة
- جفاف في الفم
- إمساك
- غثيان
- فرط التعرّق
- اضطرابات في التبول

أعراض جانبية شائعة. أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- الارتباك
- التوهان في الحيز
- حالات هذيان (لا سيما لدى المسنين ومتلقي العلاج المصابين بالشلل الرعاش - باركينسون)
- هلع
- الهياج النفسي
- اضطرابات النوم
- هوس
- هوس خفيف (شكل أكثر اعتدالا من الهوس)
- عدوانية
- تبدّد الشخصية
- تفاقم الاكتئاب
- أرق
- كوابيس ليلية

- ارتباك شديد (هذيان)
- عصبية
- تراجع الذاكرة
- اضطرابات في التركيز
- اضطرابات الكلام
- نقص الشعور أو الشعور بالوخز في الذراعين والرجلين
- اضطرابات في حاسة الذوق
- توسع الحدقات
- طنين في الأذنين
- نبض سريع
- ضربات قلب (خفقان)
- هبات حرارة
- ضغط دم منخفض بالدمج مع دوار عند تغيير الوضعية
- تثاروب
- تقبؤ
- تلبك معوي
- إسهال
- قلّة الشهية
- ردود فعل جلدية تحسسية مثل الطفح الجلدي والشرى
- حساسية للضوء
- حكة في الجلد
- ضعف العضلات
- تصلب العضلات
- إفراز الحليب
- تضخم غدد الثدي
- تغييرات في فحص تخطيط كهربائية القلب (ECG) لدى الأشخاص المعافين (دون أهمية سريرية)
- ارتفاع بقيم الفحوص المخبرية لأداء الكبد (الإنزيمات الناقلة للأمين)

#### أعراض جانبية غير شائعة- أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

- تغييرات في الإدراك وفي المشاعر وظهور أعراض للذهان
- اختلاجات
- نقص الاتساق الحركي
- اضطرابات في نظم القلب
- ارتفاع ضغط الدم

#### أعراض جانبية نادرة جدا- أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (ندرة المحببات)
- انخفاض في عدد الصفيحات الدموية
- ارتفاع في عدد خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا الحمضية (كثرة اليوزينات)
- ردود فعل تحسسية وفرط حساسية خطيرة ومفاجئة (ردود فعل صدمة تأقية) تشمل الانخفاض في ضغط الدم
- متلازمات الإفراز غير الملائم لهرمون ADH والتي تسمى أيضا SIADH
- نتائج غير سليمة في فحص EEG (نوع فحص عصبي)
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة، ردة فعل خطيرة تتسم بالحرارة المرتفعة، تصلب العضلات، وتراجع حالة الوعي.
- الزرق (فقدان البصر في أعقاب ضغط دم مرتفع داخل العين)
- اضطرابات التوصيل في القلب
- ضغط دم منخفض
- التهاب رئوي على خلفية ردة فعل تحسسية (مع أو بدون ارتفاع في الخلايا الحمضية) يسبب ضيق تنفس وسعال
- التهاب الكبد مع أو بدون يرقان
- تساقط الشعر
- نزيف تحت الجلد
- احتباس البول
- حرارة مرتفعة جدا (حمى)
- وذمة (انتفاخ في المفاصل، اليدين أو أجزاء أخرى من الجسم)

#### أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد)

- سلوك انتحاري وأفكار انتحارية (تم الإبلاغ عن سلوك انتحاري وأفكار انتحارية أثناء العلاج أو بعد إيقاف العلاج بـ كلومبيرامين بفترة قصيرة).
- انعدام الراحة الداخلي والرغبة الدائمة بالحركة
- حركات استثنائية لإرادية متكررة
- تحلل العضلات
- ارتفاع مستوى الهرمون المنتج للحليب (برولاكتين) في الدم
- متلازمة السيروتونين، متلازمة تنتج في أعقاب ارتفاع السيروتونين، وهي مادة تتواجد في الدماغ بصورة طبيعية، تنعكس من خلال عدم الهدوء، الارتباك، الإسهال، الحمى، ارتفاع ضغط الدم، فرط التعرق، النظم السريع، تشنج العضلات، الاختلاجات وفقدان الوعي
- قذف المنى المتأخر أو عدم القذف (لدى الرجال)
- تمت مشاهدة خطورة زائدة لكسور العظام لدى متلقي العلاج الذين يتناولون دواءً من هذا النوع (مثبط لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI)، أو مضاد اكتئاب ثلاثي الحلقات))

عند الإيقاف الفوري للدواء أو عند تقليل الجرعة، تمت مشاهدة أعراض انسحاب (فطام) مثل الغثيان، التقيؤ، ألم البطن، الإسهال، اضطرابات النوم، ألم الرأس (الصداع)، العصبية والهلع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب حمايته من الرطوبة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:  
أنافرانيل 25 ملغ:

sucrose, lactose monohydrate, talc, maize starch, silica colloidal anhydrous, stearic acid, magnesium stearate, glycerol 85%, hypromellose, vinylpyrrolidone, povidone, titanium dioxide (CI 77891, E171), polyethylene glycol 8000, cellulose microcrystalline, iron oxide yellow (CI 77492, E172).

يحتوي كل قرص على 15 ملغ لانتوز مونوهيدرات وحوالي 17 ملغ سكروز.

أنافرانيل إس. آر. 75 ملغ أقراص:

calcium hydrogen phosphate dihydrate, polyacrylate dispersion 30%, calcium stearate, hypromellose, talc, silica, colloidal anhydrous, castor oil hydrogenated, pigment suspension white: titanium dioxide (CI 77891, E171), hypromellose (E464), pigment suspension red: iron oxide red (CI 77491, E172), hypromellose (E464).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أنافرانيل 25 ملغ:

قرص مع غلاف سُكّري، باللون الأصفر الفاتح، مستدير ومحدّب من كلا الجهتين. حجم العبوة: 30 قرصاً.

أنافرانيل إس. آر. 75 ملغ أقراص:

قرص مُغلف وردي، على شكل كبسولة، محدّب من كلا الجهتين ومع علامة شطر من كلا الجهتين. على جهة واحدة مطبوع C/G وعلى الجهة الثانية G/D.

حجم العبوة: 20 قرصاً.

اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: تسامال بيوفارما، شارع همچشيميم 20، بيتاح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: فارماهند م.ض., تابور شتراسي 1، 1020 فيينا، النمسا.

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أنفرائيل 25 ملغ: 108-06-24600-00

أنفرائيل إس. آر. 75 ملغ أقراص: 053-91-26407-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Ana\_PIL\_TZ122024