

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالئة (مستحضرات) – 1986

يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دولوكس تيفع 30 ملغ	دولوكس تيفع 60 ملغ	كيسولات مضادة لحموضة المعدة	المادة الفعّالة:
دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 30 ملغ	دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 60 ملغ	كيسولات مضادة لحموضة المعدة	المادة الفعّالة:
Duloxetine (as hydrochloride) 30 mg	Duloxetine (as hydrochloride) 60 mg		تحتوي كل كيسولة على:
			دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 60 ملغ

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتدعم 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 تعطيه لأخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بد 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 تلقى العلاج من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلا: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وغير ذلك. إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستخدم دولوكس تيفع لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- حالات من الاكتئاب الكبير
- آلم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي
- اضطراب القلق العام (generalized anxiety disorder, GAD)
- آلام العضلي الليفي (fibromyalgia)
- آلم العضلات الهيكلية المزمن في حال لا يمكن إعطاء علاج آخر أو في حال فشل علاج سابق.

يعتمد هذا الاستطباب على أبحاث أجريت على مرضى يعانون من ألم مزمن في أسفل الظهر (CLBP) وآلم مزمن نتيجة التهاب عظمي مفصلي.

المجموعة العلاجية: ينتمي دولوكس تيفع إلى عائلة أدوية الـ SNRI، وهو يؤدي إلى ارتفاع مستويات السيروتونين والنورأدرينالين.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تتناول أو تتناول خلال الـ 14 يوما الأخيرة دواء آخرأ مثبطا لمونامين أو أكسيداز (MAOI - Monoamine Oxidase Inhibitor)، بما في ذلك ميثيلين بلو عبر الوريد، والمضاد الحيوي لينزولييد؛ إذ يجوز البدء بالعلاج بأدوية من نوع مثبطات مونامين أو أكسيداز إذا لم تمر 5 أيام على الأقل منذ التوقف عن العلاج بدولوكس تيفع؛ انظر "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول مثقولة باريدين.

تحدّثات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بدولوكس تيفع، 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 زريف • تعاني من مستويات صوديوم منخفضة أو إذا كنت معرضا 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 لكبح ضغط الدم • تعاني من السكري (قد يلحق العلاج بدولوكس تيفع ضررا في توازن مستويات السكر لدى بعض المرضى) • تعاني من بضع في بطة أو المعدة أو مفاض من سوء استعمال الأدوية
- عليك التوجه إلى الطبيب أيضا إذا شعرت بعلامات وأعراض لانعادم الهذوء، حالات هذيان، فقدان التمتع الجنسي، نظم قلب سريع، ارتفاع في درجة حرارة الجسم، تغييرات سريعة في ضغط الدم، منعكسات انعطف من المعداد، حالات إسهال، غيبوبة (كوما)، حالات غيبان، حالات تقيؤ – قد تكون تعاني من متلازمة السيروتونين. في أخطر أشكالها، قد تشبه متلازمة السيروتونين متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS). قد تشمل علامات وأعراض NMS الدمج بين الحمى، نظم القلب السريع، التعرّق، تصلّب العضلات الخشيرة، الارتباك، ارتفاع في إنزيمات العضلات (يتم تشخيصه من خلال فحص دم).

أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لدى

من المعروف أن الاكتئاب والاضطرابات النفسية الحادة الأخرى تشكل عوامل الخطورة الأعلى للانتحار. رغم ذلك، شهدت عدد من الأوالاد، المراهقين، والبالغين الصغار الذين تناولوا أدوية مضادة للاكتئاب، زيادة في الأفكار والأعمال الانتحارية، بالأخص عند بدء العلاج، أو عند تغيير الجرعة. إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو من اضطرابات القلق، من الممكن أن تزدادك أحيانا أفكار لإحاط الضرب 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.

يُحتمَل أن يزداد الميل لديك للتفكير بمثل هذه الأفكار إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار لإحاط الضرب بنفسك.
- كنت بالغا شابا. لقد أظهرت معلومات جُمعت من تجارب سريرية خطرا مزا إذا لسلك انتحاري لدى البالغين الذين أعمارهم هم أقل من 24 عامًا، الذين يعانون من حالات نفسية، وقد عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.
- كنت تعاني (أو كنت مفاض عاطلي) من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression)

انتبه إلى أي تغيير يطرأ على المزاج، السلوك، الأعمال، الأفكار أو المشاعر، وبالأخص إلى التغييرات المفاجئة. إذا كانت لديك في أي وقت أفكار لإحاط الضرب بنفسك أو أفكار انتحارية، اتصل بطبيبك أو توجه فورًا إلى المستشفى. **انتبه بشكل خاص إلى هذه التغييرات في بداية العلاج، وبعد تغيير الجرعة الدوائية.** لقد تم الإبلاغ عن الأعراض التالية لدى البالغين، الأوالاد، والمراهقين الذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب: قلق، تملل، نوبات هلع، أرق، عصبية، عدوانية، اندفاعية، تملل حركي (نقص الاترياح النفسي-الحركي)، هوس خفيف، وهوس. لم تُثبت العلاقة بين ظهور هذه الأعراض وبين تفاقم الاكتئاب و/أو ظهور معانات انتحارية، لكن تبين أنها تشكل علامات أولية لسلك انتحاري.

قد يكون من المجدي أن تخبر 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 أخطر في التقادم أو فيما إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات تطرأ على سلوكك. إضافة إلى ذلك، عليك الحرص على حضور كل اللقاءات مع الطبيب المتعلّج.

يوصى بأن يراقب متلقو العلاج وأفراد أسرتهم التغييرات التي تطرأ على المزاج والسلوك، مثلا: زيادة القلق، نوبات الهلع، التملل وعدم اليهوء، والهوس أو الهوس الخفيف، العدوانية أو اضطرابات في النوم، بالأخص عند بدء العلاج أو عند تغيير الجرعة الدوائية. في حال حدوث تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا. يجب الحرص على العمل بشكل خاص وفق هذه النصيحة لدى متلقى العلاج الصغار الذين أعمارهم هم 12-24 سنة.

الزرق ضيق الزاوية (Angle Closure Glaucoma) – إن توسع البؤبؤين، الذي يحدث أحيانا بسبب استعمال الأدوية المضادة للاكتئاب مثل دولوكس تيفع، لدى متلقى علاج ذوي مبنى ضيق في زاوية العين، والذي قد يخضعوا لعملية جراحية لاستئصال القرنية، قد يؤدي إلى حدوث حالة زرق من نوع ضيق 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 بدولوكس تيفع. قد يستطعب الطبيب عرض الحلول عليك.

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

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون 18 عاما

دولوكس تيفع ليس معدًا لعلاج الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

التفاعلات 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 أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

• مستحضرات أخرى تحتوي على دولوكسيتين - يجب الامتناع عن استعمالها بالتزامن مع هذا الدواء.

استشر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على دولوكسيتين

مثبطات مونامين أو أكسيداز (MAOIs - Monoamine Oxidase inhibitors) - تجنّب تناول دولوكس تيفع إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا (في الـ 14 يوما الأخيرة)، دواءً من نوع مثبط مونامين أو أكسيداز (MAOI). إن تناول مثبط مونامين أو أكسيداز (مثل ميثيلين بلو داخل الوريد أو لينزولييل) سويا مع أدوية كثيرة تصرف بوصفة طبية، بما في ذلك دولوكس تيفع، من شأن ذلك أن يؤدي إلى أعراض جانبية حادة قد تشكل خطرا على الحياة. عليك الانتظار لمدة 14 يوما على الأقل بعد التوقف عن تناول مثبط مونامين أو أكسيداز قبل أن تستطعب تناول دولوكس تيفع. كما عليك الانتظار لمدة 5 أيام على الأقل بعد أن تتوقف عن تناول دولوكس تيفع وقبل أن تستطعب تناول مثبط مونامين أو أكسيداز.

الأدوية التي ترفع مستوى السيروتونين - تزيد هذه الأدوية من خطر حدوث متلازمة السيروتونين (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية") • الأدوية المضادة للاكتئاب من مجموعة الـ SSRI

والـ SNRI • مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات

مستكبات (العلاج قوية مثل: ترامادول، فينتانيل، ميبيريدين، ميثاندو أو غيرها من الأفيونيات

تريبتانات (العلاج الصمغ العصفي)

• تريبتوفان - حمض الريبك يتواجد في الأغذية، في محاليل التسريب للتعذية، وفي المكملات الغذائية

العرن المتقوب (العلاج بركوم - St. John's Wort)

• بوسبيرون • أمفيتامينات • ليثيوم

الأدوية التي تؤثر على تخثر الدم وتكون تخثرات مثل:

– وارفارين (Coumadin) - إذا كنت تتناول وارفارين، قد يتابع الطبيب حالتهك في بداية وفي نهاية العلاج بدولوكس تيفع

– أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) مثل: إيبوبروفين، نابروكسين أو أسبرين. قد تزيد هذه الأدوية خطر حدوث نزيف

الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي

• الأدوية التي تخفض مستوى الحموضة في المعدة (قد تسبب تحرير مبكر لـ دولوكس تيفع وبذلك المس بالفاعلية)

• الأدوية التي تخفض ضغط الدم

• يؤثر دولوكس تيفع على تركيز أدوية أخرى في الدم:

• فلويدلين (العلاج الربو)

– مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل: ديسيبرامين، نورتريبتيلين، أميتريبتيلين وإميريامين

• فينوثيازينات

• أدوية لعلاج اضطرابات ثنائي القطب: فليكاند، بروفايرون

نيوريدارين، قد يؤدي الدمج إلى مشاكل صعبة في وتيرة نظم القلب أو إلى الموت المفاجئ

تؤثر الأدوية التالية على تركيز دولوكس تيفع في الدم:

– كويندينين لعلاج اضطرابات نظم القلب

– فلوكسيتين، فلوروفكاسامين، پاروكسيتين

• سيوميديين

أدوية مضادة للمكروبات من عائلة الكريونولونات مثل: سيبروفلوكساسين أو إنوكساسين

إذا شعرت بأي ردّة فعل استثنائية خلال تناول أحد الأدوية المذكورة أعلاه مع دولوكس تيفع، عليك أن تتوجه إلى الطبيب.

يجب على طبيبك أن يقرّر فيما إذا كان يمكنك تناول دولوكس تيفع 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 دولوكس تيفع مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

من شأن تناول دولوكس تيفع مع استهلاك الكحول الزائد أن يسبب ضررا شديدا للكبد. تجنّب استهلاك الكحول بكثرة أثناء فترة تناول دولوكس تيفع.

الحميل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناولِي أي دواء.

أبلغني طبيبك فورًا إذا أصبحت حاملا أو إذا كنت تعتقدين أنك أصبحت حاملا أثناء تناولك دولوكس تيفع. قد يلحق دولوكس تيفع ضررا جنينا. يمكنك أن تستمعلي دولوكس تيفع فقط بعد أن تتحدّثي مع الطبيب حول فوائد الحملمة والجنين التي قد تلحق بجنينك.

تأكدِي من أن قابلتيك و/أو الطبيب بعلمان أنك تتعاطين بدولوكس تيفع. عند تناول أدوية من نوع SSRI

والـ SNRI، بما في ذلك دولوكس تيفع، خلال نهاية الثلث الثالث من الحمل، قد يزداد خطر حدوث مضاعفات تتطلب مكوث المولود في المستشفى لفترة طويلة، مساعدته على التنفّس، وتعجيلته عبر أنبوب تغذية. قد تحدث هذه المضاعفات بعد الولادة مباشرة، وقد تتضمن ضائقة تنفسية، ارتفاع البشرة، انقطاع التنفّس، تشنجات، عدم استقرار درجة حرارة الجسم، صعوبات في الأكل، تقيؤات، نقص السكر في الدم، ارتفاع العضلات، تصلب العضلات، منعكسات مفردة، رعشة، عصبية، تمللًا وركاة متواصلًا. إذا ظهر أي من هذه الأعراض لدى طفلك بعد الولادة، أو إذا شعرت بالقلق على صحة الطفل، استشيري الفألة أو طبيبك.

• أخبري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تحظطين للرضاعة. ينتقل دولوكس تيفع عبر حليب الأم، وقد يلحق ضررا بالطفل. لا يوصى باستعمال دولوكس تيفع أثناء الرضاعة. استشيري طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك أثناء تناول دولوكس تيفع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى النعاس أو قد يؤثر في قدرتك على اتخاذ القرارات، على التفكير السليم أو على رد الفعل الطبيعي، ولذلك يجب توخي الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل آلات ثقيلة، و ممارسة أي نشاط يتطلب اليقظة. لا قد تستعمل أجهزة أو ماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر دولوكس تيفع عليك.

معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء
إذا أخذت طبيبك أن لديك عدم قدرة على حمل أنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب تناولها بانتظام، متعلّق بالجرع دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرع وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. يُحتمَل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة المناسبة لك. الجرعة المعتادة هي:

لألم الاعتلال العصبي الناتج عن السكري: الجرعة الاعتيادية من دولوكس تيفع هي 60 ملغ مرة في اليوم. يستعمل الطبيب الجرعة المناسبة لك.

لآلم العضلات الهيكلية المزمن واضطراب الالتهاب: سيحصل من معظم متلقى العلاج على 60 ملغ مرة في اليوم، وسيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك. يحتاج قسم من متلقى العلاج إلى جرعة ابتدائية من دولوكس تيفع 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

للاكتئاب: سيحصل من معظم متلقى العلاج على 60 ملغ مرة في اليوم. يحتاج قسم من متلقى العلاج إلى جرعة ابتدائية من دولوكس تيفع 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

لآلام العضلي الليفي (Fibromyalgia): الجرعة الابتدائية من دولوكس تيفع هي 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

يظهر تأثير العلاج الدوائي بدولوكس تيفع غالبا بعد 2-4 أسابيع من العلاج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

دولوكس تيفع معد للتناول الفموي.

عليك ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. يحتوي دولوكس تيفع على خبيبات مغلّقة منعًا 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 الخبيبات.

كلّك، الدواء ليس معدًا للتناول عن طريق أنبوب أنفي معدي لأن محتوى الكبسولة قد يسد الأنوب.

تحدّث مع طبيبك حول المدة التي يتعيّن عليك فيها متابعة تناول دولوكس تيفع. لا تتوقّف عن تناول دولوكس تيفع فور أن تتحدّث مع طبيبك أو لا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، اتصل فورًا بطبيبك أو بالصيدلي الخاص بك. يمكن أن تشمل أعراض الجرعة المفرطة على نعاس، سُبات، متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يسبب هلوسات، عصبية، سُبات، وتيرة و نظم قلب سريعة، عدم استقرار ضغط الدم، دوار، تعرّق، احمرار الوجهتين، خُمى، رعشة، تصلّب العضلات، انقباض العضلات، مُنعكسات مزّيادة، نقص التناسق، نقص استيقاظ، غثيان، تقيؤ وإسهال)، اختلاجات، إغماء، ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، تقيؤات ونبض سريع. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من هذا الدواء، توجّه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبا مملك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، يرجى أن تتناول الجرعة التي نسيتهها حال تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تخط الجرعة التي نسيتهها وتناول الجرعة التالية فقط. لا تتناول جرعة مضاعفة من دولوكس تيفع.

عليك المتابعة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتهك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا اعتقد الطبيب أنك لم تعد بحاجة إلى دولوكس تيفع، يوصي لك بخفض الجرعة التي تتناولها تدريجيا وذلك قبل التوقف عن العلاج نهائيًا. 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 أحساس للاكتئاب بسرعة كبيرة، قد تشعر بالأعراض الحادة التالية: دوار، إصداع، غثيان، إسهال، حمض بالبخدر (إسهات ووخزات)، تملل وعصبية، تقيؤات، أرق، قلق، ارتباك، إحساس بعدم الاستقرار العاطفي، ظهور هوس خفيف، طنين (سماع رنين في الأذن دون وجود أي صوت خارجي)، تشنجات، تعرّق مفرط وإنهاك.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال دولوكس تيفع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الشديدة:

• أفكار وتصرفات انتحارية:

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، بالأخص إذا كانت أعراضًا جديدة، متفاقمّة أو إذا كانت تتقلّص: محاولات انتحارية، دوافع خطيرة، عدوانية، غف، أفكار عن الانتحار أو الموت، ظهور اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب، ظهور قلق أو تفاقم القلق، نوبات هلع، شعور قوي من عدم الراحة، التملل، ظهور عصبية أو تفاقم العصبية، مشاكل في النوم، ارتفاع حاد على التنشاط والكلام (هوس)، تغييرات أخرى في السلوك أو المزاج.

• علامات تضرر الكبد - حكة، ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن، بول داكن، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان)، تصمّك الكبد، ارتفاع حدّ بايزيمات الكبد. في حال وجود علامات لتضرر الكبد يجب مراجعة الطبيب فورًا.

• تغييرات في ضغط الدم وهبوطه - اخصص ضغط الدم قبل وخلال العلاج. قد يؤدي دولوكس تيفع لرفع ضغط الدم أو خفض ضغط الدم عند الوقوف والتسبب بالدوار أو الإغماء، بالأساس عند تناول دولوكس تيفع أول مرّة، أو عند زيادة الجرعة. قد يؤدي دولوكس تيفع لزيادة مخاطر السقوط، بالأساس لدى المسنين.

• متلازمة السيروتونين - حالة قد تشكل خطرًا على الحياة؛ قد تشمل الأعراض على: رد فعل قد يسبب الشعور بتغييرات في الحالة النفسية (مثل: عصبية، هلوسات، سُبات)، عدم استقرار ذاتي (انقباض سريع، ضغط دم مستقرّ، دوار، تعرّق مفرط، احمرار الوجهين، ارتفاع حرارة الجسم)، مشاكل عصبية عضلية (رعشة، تصلّب، تشنجات في العضلات، منعكسات مزّيادة، نقص التناسق)، تشنجات و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال). توجه فورًا لتلقي المساعدة الطبية إذا عانيت من هذه الأعراض.

• نزيف شاذ - من شأن دولوكس تيفع، وغيره من الأدوية المضادة للاكتئاب، أن يزيد من احتمال حدوث حالات نزيف والكتام، بالأخص إذا كنت تتناول أيضًا مستحضر لتميع الدم مثل وارفارين، أدوية مضادة للالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) أو أسبرين. يُحتمَل أيضًا حدوث نزيف بوتيرة أعلى بعد الولادة.

• رُدود فعل جلدية شديدة - قد يسبب دولوكس تيفع ردّات فعل جلدية شديدة قد تؤدي إلى وقف الاستعمال. قد تكون هنالك حاجة لعلاج هذه الأعراض في المستشفى وهي في الشكل، خطرًا على الحياة. توجّه فورًا للطبيب أو لخدمة الطوارئ الطبية إذا كانت لديك نوبات على الجلد، طفح جلدي يتقرّش، جروح في الفم، شرى أو أعراض تحسسية أخرى.

• حالات من الهوس - طاقة زائدة جدا، اضطرابات نوم شديدة، زحام فكري، سلوك مهوّر، أفكار كبيرة بصورة استثنائية، عصبية أو سعادة شديدين، كلام أكثر أو أسرع من المعتاد.

• ريق ضيق الزاوية (مشاكل في الروية) - آلام في العينين، تغييرات في الرؤية، انفتاح 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 وتلقي العلاج الوقائي في حال كان الأمر كذلك.

• نوبات الصرع والتشنجات

• مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم - التواجد المنسوب ضمن الخطورة للإصابة بهذا العرض؛ قد تشمل الأعراض على الشعور بآلم الرأس، الضعف أو عدم التوازن، اللبلة، صعوبة التركيز أو التفكير أو مشاكل في الذاكرة. من بين الأعراض الأكثر خطورة الهذيان، فقدان الوعي، نوبات الصرع، الغيبوبة، نقص التنفس والموت.

• مشاكل تتعلق بالبول - قد تشمل الأعراض قلّة تدفق البول، انعدام القدرة على التبول.

• اضطرابات في الأداء الجنسي - قد يؤدي تناول السيروتونين ومثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين (SNRIs)، ويضمن ذلك دولوكس تيفع، لمشاكل في الأداء الجنسي.

قد تشمل الأعراض لدى الرجال على:

• القذف المتأخر أو انعدام القدرة على الوصول إلى القذف • تراجع الرغبة الجنسية • مشاكل في الوصول إلى الانتصاب أو الحفاظ عليه

قد تشمل الأعراض لدى النساء على:

• تراجع الرغبة الجنسية • تأخير النفوثة أو انعدام القدرة على الوصول للنفوثة

تحدّث مع طبيبك إذا حصلت لديك تغييرات في الأداء الجنسي، أو إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن الأداء الجنسي خلال فترة العلاج بدولوكس تيفع. قد يستطعب الطبيب عرض الحلول عليك.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا التي تمت مشاهدتها لدى البالغين في التجارب السريرية

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها بشيوع واسع لدى البالغين ممّن تلقوا العلاج بدولوكس تيفع (بحسب مختلف اضطراباتها) هي:

• ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي – غثيان، شعور بالنعاس، تراجع الشهية، إمساك، فرط التعرّق وجفاف الفم، آلام العضلي التلقّي - غثيان، جفاف الفم، إمساك، شعور بالنعاس، فرط التعرّق، عدم الراحة، 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 بالخذر، إمساك، دوار وتعب

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

• غثيان؛ الآم في الرأس (صداع)؛ جفاف في الفم؛ شعور بالخذر؛ تعب؛ اضطرابات النوم (أرق)؛ إمساك؛ دوار؛ حالات إسهال؛ تراجع الشهية؛ فرط التعرّق؛ ألم البطن (مخص)

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

• اضطرابات في الجهاز الهضمي - غثيان، جفاف الفم، إمساك، حالات إسهال، ألم البطن، حالات عسوى في الجهاز التنفسي العلوي، إنفلونزا. • اضطرابات أيضية (تبادل المواد) و غذائية • تراجع الشهية • العضلات الهيكلية والانسجة الصمامة - ألم في العضلات الهيكلية، تشنّج العضلات • اضطرابات في الجهاز العصبي - ألم في الرأس (صداع)؛ شعور بالخذر، دوار، مذلّة، رجفة • اضطرابات نفسية - اضطرابات النوم (أرق)، انعدام الراحة • اضطرابات في الجهاز التناسلي والشميين - انعدام القدرة على الوصول للانتصاب، اضطرابات في القذف • اضطرابات تنفسية وفي الصدر - سعال • اضطرابات في الجلد والانسجة تحت الجلد - فرط التعرّق • اضطرابات الأوعية الدموية - احمرار الوجه، ارتفاع ضغط الدم

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

• اضطرابات في القلب - الشائعة: خفقان القلب (ضربات/نبضات القلب). غير الشائعة: بوية قلبية، وتيرة و نبض قلب سريعة، متلازمة اعتلال تاكوتسوبو القلبي (takotsubo cardiomyopathy)

• اضطرابات في الأذنين والتوازن - الشائعة: دوار الفيرتيجو، غير الشائعة: ألم الأذنين والطين

• اضطرابات الغدد الصماء - غير الشائعة: قصور الغدة الدرقية • اضطرابات الروية - الشائعة: رؤية مشوشة. غير الشائعة: رؤية مزدوجة، جفاف في العينين واضطرابات في الروية • اضطرابات الهضم

• الشائعة: غازات في الجهاز الهضمي، غير الشائعة: صعوبة في البلع، حازوقة، التهاب المعدة، نزيف الجهاز الهضمي، رائحة كريهة من الفم، التهاب الفم والشفتين. النادرة: تقرحات في المعدة • اضطرابات عامة - الشائعة: شعيرة عرق، حالات السقوط، شعور استثنائي، شعور بالحرارة و/أو البرودة، شعور بعدم الراحة (malaise) والعطش. النادرة: اضطرابات في المشي • حالات العدوى والآفات في

غير الشائعة: التهاب في المعدة والأمعاء والتهاب الأترار الصوتية • **فحوص إضافية -** الشائعة: ارتفاع الزون، انخفاض الوزن. غير الشائعة: ارتفاع كولسترول الدم • اضطرابات الأيض والغشائية - غير الشائعة: انخفاض وارتفاع الدهون في الدم. النادرة: انعدام توازن الدهون في الدم • اضطرابات في

العضلات الهيكلية والانسجة الصمامة - الشائعة: ألم في العضلات الهيكلية. غير الشائعة: شد العضلات وتشنّج العضلات • اضطرابات الجهاز العصبي - الشائعة: تغييرات في حاسة التذوق، تعب ومذل. غير الشائعة: اضطرابات في الانتباه، حركات متكررة لاإرادية (dyskinesia)، تشنّجات لاإرادية في

العضلات وجودة نوم سيئة. النادرة: انعدام القدرة على الكلام (dysarthria) • اضطرابات نفسية - الشائعة: أحلام غير اعتيادية واضطرابات في النوم. غير الشائعة: لامبالاة، اضطحاك الانسان، انعدام القدرة على التواجد في الحيز الجسدي، عصبية، تغييرات في الحالات المزاجية ومحاولات انتحار. النادرة: الانتحار • اضطرابات في الكلى والمسالك البولية - الشائعة: التبول بوتيرة عالية. غير الشائعة:

انعدام القدرة على التبول، رجفة شديدة بالتبول، التبول الليلي، فرط التبول ورائحة بول غير اعتيادية

اضطرابات في الجهاز التناسلي والشميين - الشائعة: انعدام القدرة على الشعور بالنفوثة/نشوة استثنائية

الدورة الشهرية • اضطرابات التنفس والصدر - الشائعة: الشنّاب، ألم البلعوم. غير الشائعة: ضغط في الحلق • اضطرابات في الجلد وانسجة الجلد - الشائعة: حكة. غير الشائعة: تعرّق بارة، التهاب الجلد، الحمامي، ميل زائد للإصابة بالكتام، تعرّق ليلي وحساسية للشمس. النادرة: كلمة (ecchymosis) نوع من الورم الدموي) • اضطرابات الأوعية الدموية - الشائعة: هبات الحرارة. غير الشائعة: احمرار الوجه، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف والتسرع بالبرودة في الأطراف

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها بعد بدء التسويق: