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

سيرينادا 50، 100
أقراص مطلية

التركيب:
يحتوي كل قرص مطلي من **سيرينادا 50** على:
سيرترالين على شكل هيدروكلورايد 50 ملغ
Sertraline (as hydrochloride) 50 mg
يحتوي كل قرص مطلي من **سيرينادا 100** على:
سيرترالين على شكل هيدروكلورايد 100 ملغ
Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر في الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى وإن بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

ماذا يتوجب عليّ أن أعرف عن الدواء؟

إن الأدوية المضادة للإكتئاب (Antidepressants) تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان اليافعين. 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 التغيرات، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
الدواء مخصص لعلاج أعراض الإكتئاب لدى مرضى مع أو بدون سابقة للهوس. بعد الحصول على إستجابة كافية، فإن مواصلة العلاج بالدواء هو ناجع لمنع تكرر العارض الإكتئابي الأولي أو تكرر عوارض إكتئابية إضافية.

الفصيلة العلاجية:
ينتمي الدواء إلى فصيلة SSRIs، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول أو تناولت أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثل سيليجيلين، موكلوبيميد) أو أدوية تشبه مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثل لينيزوليد). يجب الإنتظار أسبوع على الأقل بعد إنهاء العلاج بـ سيرترالين وبدء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز. كما أنه، عليك الإنتظار أسبوعين على الأقل بعد إنهاء العلاج بمثبطات مونوأمين أوكسيداز وبدء العلاج بـ سيرترالين.
- كنت تتناول بنفس الوقت دواء بإسم پيموزيد (دواء مُخصص للإضطرابات النفسية مثل الذهان).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ سيرينادا إحكِ للطبيب إذا:
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع أو من سابقة لإختلاجات. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا حدث إختلاج.
- عانيت في الماضي من إضطراب الهوس - الإكتئابي (إضطراب ثنائي القطب) أو إنفصام الشخصية. يجب إبلاغ الطبيب فوراً عند ظهور عارض هوسي.
- وُجدت لديك أو كانت لديك أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية (أنظر لاحقاً الفقرة "أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك").
- وُجدت لديك متلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المتلازمة في حالات نادرة عندما تتناول أدوية معينة بنفس الوقت مع هذا المستحضر (للأعراض، أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). من المفترض أن يبلغك طبيبك إذا عانيت من هذه المتلازمة في السابق.
- وُجدت لديك نسب منخفضة من الصوديوم في الدم، وذلك لأن العلاج بـ **سيرينادا** قد يؤدي لذلك. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم، حيث أن هذه الأدوية من شأنها أيضاً أن تغيّر نسبة الصوديوم في الدم. يجب الحذر بالأخص لدى الأشخاص المسنين لأن الخطورة لديهم أكبر.
- كنت تعاني من مرض في الكبد. من شأن الطبيب أن يقرر خفض المقدار الدوائي من الدواء الذي يعطى في هذه الحالة.
- كنت تعاني من السكري. إن تناول هذا المستحضر من شأنه أن يؤثر على نسب الچلوكوز في دمك وبالتالي من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري لديك.
- وُجدت لديك سابقة لإضطرابات نزفية (ميل لتطوير أنزفة دموية) أو كنتِ حاملاً (أنظري بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في هذه الفقرة) أو كنت تتناول أدوية لتمييع الدم (مثل حمض أسيتيل ساليسيليك [أسپيرين] أو وارفارين) أو التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف.
- كنت تتعالج بالصدمات الكهربائية (ECT).
- كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الچلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العينين).
- كنت تعاني من عدم إنتظام نظم القلب، بعد فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، الذي يُعرف بإطالة المقطع QT.
- كنت تعاني من مرض قلبي، من إنخفاض في نسب الپوتاسيوم أو المغنيزيوم، سابقة عائلية لإطالة مقطع الـ QT، نظم قلب بطيء والإستعمال المتزامن لأدوية تُطيل مقطع الـ QT.

قلق الجلوس/عدم الهدوء
إن إستعمال الدواء له صلة بعدم الهدوء المزعج وبالحاجة للتحرك، وفي أحيان متقاربة بدون القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة (akathisia). يظهر هذا العرض على الأغلب في الأسابيع الأولى من العلاج. إن رفع المقدار الدوائي قد يلحق الضرر، بحيث أنه إذا تطورت لديك مثل هذه الأعراض، فيجب عليك إبلاغ طبيبك.

أعراض الفطام
الأعراض الجانبية المتعلقة بالتوقف عن العلاج هي شائعة (أعراض الفطام)، خاصة عند التوقف المفاجئ عن العلاج (أنظر في الفقرة 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إن خطورة ظهور أعراض الفطام تتعلق بمدة العلاج، بالمقدار الدوائي وبوتيرة خفض المقدار الدوائي للدواء. عادة، تكون شدة تلك الأعراض خفيفة حتى متوسطة. لكن، قد تكون تلك الأعراض شديدة لدى بعض المُتعالجين. على الأغلب، تظهر تلك الأعراض في الأيام الأولى بعد التوقف عن العلاج. تزول تلك الأعراض عادة من تلقاء نفسها وتختفي تدريجياً خلال أسبوعين. قد تستمر لفترة أطول لدى بعض المُتعالجين (شهرين - ثلاثة أشهر وحتى أكثر). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بخفض المقدار الدوائي بالتدريج لمدة عدة أسابيع أو أشهر وعليك دائماً إستشارة الطبيب بخصوص الطريقة الأنسب لإيقاف العلاج.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك
إذا كنت مُكتئباً و/أو كنت تعاني من إضطرابات القلق، فمن الجائز أن تكون لديك أحياناً أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية. قد تظهر تلك الأعراض بشكل أكثر عند بدء الإستعمال الأولي للأدوية المضادة للإكتئاب، وذلك لأنه يستغرق الأمر بعض الوقت إلى أن يبدأ تأثيرها، عادة حوالي الأسبوعين وحتى أكثر من ذلك.

من الجائز أن يكون لديك إحتمال أكبر للتفكير على هذا النحو:
- **إذا كانت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو أفكار حول أذية النفس.**
- **إذا كنت شاباً يافعاً.** لقد أظهرت المعطيات من الأبحاث السريرية وجود خطورة زائدة لحدوث تصرف إنتحاري لدى الكبار الذين يقل عمرهم عن 25 سنة الذين يعانون من حالات نفسية وعولجوا بأدوية مضادة للإكتئاب.

إذا وُجدت لديك أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية في أي وقت كان، إتصل بطبيبك أو توجه فوراً إلى المستشفى.

من الجائز أن تجد بأنه من المُجدي لك مشاركة قريب عائلة أو صديق مقرب بأنك مكتئب أو تعاني من إضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون بأنه طرأ تفاقم في الإكتئاب أو في إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي
إن أدوية مثل **سيرينادا** (تسمى أيضاً SSRI) قد تؤدي إلى أعراض لمشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). في بعض الحالات إستمرت هذه الأعراض أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقون
سيرينادا غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.
أدوية معينة يمكنها أن تؤثر على طريقة عمل **سيرينادا**، أو أن **سيرينادا** بحد ذاته يمكنه أن يقلل من نجاعة أدوية أخرى التي يتم تناولها في نفس الوقت.
لا يجوز إستعمال **سيرينادا** إذا كنت تتعالج بالأدوية التالية:
أدوية تسمى مثبطات مونوأمين أوكسيداز، مثل موكلوبيميد (لعلاج الإكتئاب) وسيليجيلين (لعلاج داء پاركينسون)، لينيزوليد (مضاد حيوي)، أزرق الميتيلين (لعلاج إرتفاع نسب ميتهيموغلوبين في الدم)، أدوية لعلاج الإضطرابات النفسية مثل الذهان (پيموزيد).
إن تناول **سيرينادا** سوية مع تلك الأدوية قد يؤدي لحدوث أعراض جانبية خطيرة.
إحكِ لطبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية:
- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (المُستعملة في علاج إضطرابات الإصغاء والتركيز [ADHD]، النوم الإنتيابي وفرط السمنة).
- مستحضرات تحتوي على نبات هيپيريكوم (St. John's Wort) - من شأن تأثير نبات هيپيريكوم أن يستمر لمدة أسبوع حتى أسبوعين.
- منتجات تحتوي على الحمض الأميني تريپتوفان.
- مستحضرات لعلاج الألم الشديد أو المُزمن (مواد أفيونية المفعول مثل ترامادول، فينتانيل).
- أدوية مستعملة للتخدير (مثل فنتانيل، ميڤاكوريوم وسوكسينيل كولين).
- مستحضرات لعلاج الشقيقة (مثل سوماتريپتان).
- أدوية لتمييع الدم (وارفارين).
- أدوية لعلاج الألم/إلتهاب المفاصل مثل ميثيمازول، مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs؛ مثل إيبوپروفن، حمض أسيتيل ساليسيليك [أسپيرين]).
- أدوية للتهدئة (ديازيپام).
- أدوية مُدرّة للبول.
- أدوية لعلاج الصرع (فينيتوئين، فينوباربيتال، كاربامازيپين).
- أدوية لعلاج السكري (تولبوتاميد).
- أدوية لعلاج فرط الحموضة، قرحة المعدة أو الحرقان (سيميتيدين، أوميپرازول، لانسوپرازول، پانتوپرازول، رابيپرازول).
- أدوية لعلاج الهوس والإكتئاب (ليتيوم).
- أدوية أخرى لعلاج الإكتئاب (مثل أميتريپتيلين، نورتريپتيلين، نيفازودون، فلوأوكسيتين، فلوڤوكسامين).
- أدوية لعلاج مرض الفصام والإضطرابات النفسية الأخرى (مثل پرفينازين، ليڤوميپرومازين أو أولانزاپين).
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، الألم في الصدر أو لتنظيم نظم وضربات القلب (مثل ڤيراپاميل، ديلتيازيم، فليكائينيد، پروپافينون).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل ريفامپيسين، كلاريتروميسين، تيليتروميسين، إريتروميسين).
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول، ڤوريكونازول، فلوكونازول).
- أدوية لعلاج ڤيروس الـ HIV/الإيدز وإلتهاب الكبد C (مثبطات البروتياز مثل ريتوناڤير، تيلاپريڤير).
- أدوية لمنع الغثيان والتقيؤات بعد العملية الجراحية أو العلاج الكيميائي (أپريپيتانت).
- أدوية تُعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (مثل أدوية مضادة للذهان ومضادات حيوية معينة).

إستعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع القرص مع القليل من الماء. لا يجوز شرب عصير الچريپ فروت خلال فترة العلاج بالدواء، لأن هذا الأمر قد يؤدي لإرتفاع نسبة الدواء في الدم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

الحمل
إن سلامة إستعمال **سيرينادا** لدى النساء الحوامل لم تُحدّد بعد بشكل قاطع. يُعطى **سيرينادا** خلال فترة الحمل فقط إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة تزيد عن أية خطورة محتملة للجنين.
إذا كنت تتناولين **سيرينادا** قريباً لنهاية فترة حملك فمن الجائز أن تكون هنالك خطورة زائدة لحدوث نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا وُجدت لديك سابقة لإضطرابات نزفية. يجب إعلام الطبيب أو القابلة إذا كنت تتناولين **سيرينادا** خلال فترة الحمل وذلك ليتمكنا من تقديم الإستشارة لك. إن التناول خلال الحمل، وخاصة في الثلث الأخير، قد يزيد من خطورة حدوث حالة خطيرة لدى المولود، تُسمى فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN). تُسبب هذه الحالة للمولود التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مائلاً للأزرق. تبدأ هذه الأعراض بالظهور عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي ولادة الرضيع. إذا حدث هذا الأمر لرضيعك، فعليك التوجه فوراً إلى طبيبك.
أعراض أخرى قد يعاني منها المولود، تظهر عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الولادة.
الأعراض تشمل: صعوبة في التنفس، إزرقاق الجلد، جلد بارد أو ساخن أكثر من اللازم، إزرقاق الشفتين، تقيؤات أو صعوبات في الإطعام، إرهاق مفرط، صعوبات في النوم، بكاء متواصل، تصلب أو إرتخاء العضلات، إرتجاف، عصبية أو تشنجات، زيادة المنعكسات، سخط، تناقص نسبة السكر في الدم.
إذا كنت تلاحظين ظهور إحدى تلك الأعراض لدى رضيعك بعد الولادة، أو إذا كنت قلقة من حالة رضيعك، إتصلي بالطبيب.

الإرضاع
هنالك إثبات بأن **سيرينادا** يُطرح عبر حليب الأم. لا يجوز إستعمال **سيرينادا** إذا كنت مرضعة، إلا إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة من الدواء تزيد عن أية خطورة محتملة لرضيعك.

الخصوبة
في الأبحاث التي أُجريت على الحيوانات أُثبت بأن أدوية معينة مثل **سيرينادا** قد تُلحق الضرر بجودة النطاف. نظرياً، قد يلحق هذا الأمر الضرر في الخصوبة، ولكن، لم يُلاحظ حتى الآن ضرر في الخصوبة لدى بني البشر.

السياقة وإستعمال الماكنات
إن إستعمال هذا الدواء قد يُضعف من قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. لذلك، لا يجوز سياقة المركبة أو تشغيل الماكنات الخطرة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء على قدرتك على إجراء تلك النشاطات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
- **يحتوي هذا الدواء على لكتوز** (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناوَل هذا الدواء.
- **يحتوي هذا الدواء على صوديوم** (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). يحتوي **سيرينادا** على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم لكل قرص مطلي ذو 50 ملغ أو 100 ملغ، أي أنه يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً إستعمال المستحضر 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.
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:
يجب تناول الدواء مرة في اليوم في الصباح أو في المساء.
سوف يرشدك طبيبك لأي فترة من الزمن يجب تناول هذا الدواء. يتعلق ذلك بطبيعة مرضك وجودة إستجابتك للعلاج.
إن تحسن الأعراض من شأنه أن يظهر بعد عدة أسابيع فقط. عادة، يجب الإستمرار في معالجة الإكتئاب لمدة 6 أشهر بعد حصول التحسن.
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، يجب إعلام طبيبك، والتقيد بإرشاداته في العلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!
بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
أعراض فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل: نعاس، غثيان وتقيؤ، تسارع نظم القلب، عدم هدوء، إرتجاف، دوار وفي أوقات نادرة فقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الساعة المخصصة. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي في أي حال من الأحوال!
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. سوف يرشدك الطبيب حول كيفية التوقف عن العلاج بشكل تدريجي لمدة عدة أسابيع، وذلك قبل توقفك عن تناول الدواء نهائياً. إن التوقف المفاجئ عن الدواء قد يترافق بأعراض مثل دوار، خدر، إضطرابات في النوم، قلق أو عدم هدوء، صداع، غثيان وتقيؤات، إرتجاف. الرجاء إبلاغ الطبيب، إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض الجانبية، أو من أعراض جانبية أخرى عند التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال **سيرينادا** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها. الغثيان هو العرض الجانبي الأكثر شيوعاً.
الأعراض الجانبية تتعلق بالمقدار الدوائي وعلى الأغلب ما تزول أو تقل في العلاج المستمر.

إحكِ للطبيب فوراً:
إذا كنت تقاسي أياً من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، فإن هذه الأعراض قد تكون خطيرة.
- إذا تطور لديك طفح جلدي شديد الذي يسبب ظهور حويصلات (حمامى متعددة الأشكال) (قد يؤثر ذلك أيضاً على الفم واللسان). يمكن أن تكون هذه أعراض لمتلازمة ستيڤنس - جونسون (Stevens-Johnson Syndrome)، أو إنحلال البشرة النخري السمي (Toxic Epidermal Necrolysis). في هذه الحالات يُوقف طبيبك العلاج بالدواء.
- رد فعل تحسسي أو حساسية، الذي قد يشمل أعراضاً مثل طفح جلدي حاك، صعوبات في التنفس، صفير، إنتفاخ في الجفنين، في الوجه أو في الشفتين.
- إذا كنت تقاسي من عدم هدوء، إرتباك، إسهال، سخونة مرتفعة، ضغط دم مرتفع، تعرق زائد ونبض سريع. هذه أعراض متلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المتلازمة في حالات نادرة عند تناولك أدوية معينة بنفس الوقت مع هذا الدواء. في هذه الحالة، من شأن الطبيب أن يُوقف علاجك.
- إذا حدث إصفرار في جلدك وعينيك، الأمر الذي من شأنه أن يدل على تضرر الكبد.
- إذا كنت تقاسي من أعراض الإكتئاب مع أفكار حول أذية النفس أو أفكار إنتحارية.
- إذا بدأت تشعر بعدم راحة وكنت غير قادر على الجلوس أو الوقوف دون حركة بعد بدئك تناول هذا الدواء. عليك إبلاغ الطبيب إذا بدأت تشعر بعدم الراحة.
- إذا كنت تقاسي من نوبة (إختلاج).
- إذا كان لديك عارض من الهوس (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

لوحظت الأعراض الجانبية التالية في الأبحاث السريرية لدى الكبار وخلال إستعمال الدواء بعد تسويقه:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):
أرق، دوار، نعاس، صداع، إسهال، غثيان، جفاف في الفم، فشل في قذف السائل المنوي، إرهاق.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين):
- زكام، ألم في الحنجرة، رشح.
- تناقص الشهية للطعام، زيادة الشهية للطعام.
- قلق، إكتئاب، قلة هدوء، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، شعور غريب، كوابيس، تآكل الأسنان.
- إرتجاف، إضطرابات في عضلات الحركة (مثل حركة كثيرة، توتر في العضلات، صعوبة في المشي، تصلب العضلات، تقلصات وحركات لا إرادية في حركات العضلات)*، تنمل ووخز، توتر العضلات، عدم الإصغاء، تغيرات في المذاق.
- إضطرابات في الرؤية.
- طنين في الأذنين.
- ضربات قلب.
- هبات من الحر.
- تثاؤب.
- إضطرابات هضمية، إمساك، ألم في البطن، تقيؤات، غازات.
- تعرق زائد، طفح.
- ألم في الظهر، ألم في المفاصل، ألم في العضلات.
- عدم إنتظام الطمث، مشاكل في إنتصاب القضيب التناسلي.
- الشعور بوعكة، ألم في الصدر، ضعف، سخونة.
- زيادة في الوزن.
- كدمة.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):
- إلتهاب في الأمعاء، تلوث في الأذن.
- ورم.
- فرط حساسية، حساسية موسمية.
- تناقص في نسبة هورمونات الغدة الدرقية.
- أفكار إنتحارية، سلوك إنتحاري*، إضطراب ذهاني، أفكار شاذة، لا مبالاة، هذيان، عدوانية، الشعور بنشوة، ذهان خيلائي.
- نسيان، تناقص في الإحساس، تقلصات عضلية لا إرادية، إغماء، زيادة الحركة، شقيقة، إختلاج، دوار عند الوقوف، خلل في التنسيق، خلل في النطق.
- توسع الحدقتين.
- ألم في الأذنين.
- تسارع نبض القلب، مشاكل في القلب.
- أنزفة (مثل نزف في المعدة)*، فرط ضغط الدم، تورّد، دم في البول.
- ضيق تنفس، رعاف، صعوبات في التنفس، صفير.
- براز يشبه الزفت، إضطرابات في الأسنان، إلتهاب في المريء، مشاكل في اللسان، بواسير، زيادة سيلان اللعاب، صعوبة في البلع، تجشؤات، إضطراب في اللسان.
- إنتفاخ العينين، شرى، تساقط الشعر، حكة، نقط بنفسجية اللون على الجلد، مشكلة في الجلد تترافق بحويصلات، جفاف الجلد، إنتفاخ في الوجه، تعرق بارد.
- إلتهاب مفاصل ضموري، تشنجات عضلية، تقلصات عضلية*، ضعف العضلات.
- زيادة في وتيرة التبول، صعوبة في التبول، عدم التبول، سلس البول، زيادة التبول، تبول ليلي.
- إضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي لدى الرجال والنساء، نزف ملحوظ من المهبل، نزف مهبلي.
- إنتفاخ في الرجلين، قشعريرة، صعوبة في المشي، عطش.
- إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد، تناقص الوزن.
- **بُلغ عن حالات لظهور أفكار إنتحارية وسلوك إنتحاري خلال العلاج بـ سيرينادا أو قريباً لإيقاف العلاج بـ سيرينادا (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").**

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعالج):
- إلتهاب الرتج (diverticulitis)، إنتفاخ الغدد الليمفاوية، إنخفاض عدد الصفيحات الدموية*، إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء*.
- رد فعل تحسسي حاد.
- مشاكل في الغدد الصم*.
- إرتفاع الكولسترول، إضطرابات في السيطرة على توازن السكر في الدم (سكري)، إنخفاض نسبة السكر في الدم، إرتفاع نسب السكر في الدم*، إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم*.
- أعراض جسدية جرّاء التوتر أو الإنفعال، أحلام مُفزعة وشاذة*، التعلق بالأدوية، المشي أثناء النوم، قذف مبكر للسائل المنوي.
- سبات، حركات شاذة، صعوبة في الحركة، فرط الأحاسيس، صداع حاد مفاجئ (قد يكون علامة لحالة خطيرة تُشرك تضيق عكوس لأوعية دموية في الدماغ)*، إضطرابات حسيّة.
- رؤية نقاط، چلوكوما، إزدواجية الرؤية، حساسية العين للضوء، دم في العين، حدقتين مختلفتين من حيث الحجم*، إضطراب في الرؤية*، مشكلة في الدموع.
- نوبة قلبية، دوار، إغماء أو عدم راحة في الصدر التي قد تكون أعراض لتغير في النشاط الكهربائي (يُلاحظ في التخطيط الكهربائي للقلب) أو عدم إنتظام نظم القلب*، نبض بطيء.
- خلل في جريان الدم في الأطراف.
- تنفس سريع، تندّب متقدم في النسيج الرئوي (مرض رئوي خلالي)*، تضيّق في الحنجرة، صعوبة في النطق، تنفس بطيء، حازوقة.
- شكل لمرض رئوي يظهر فيه تزايد في عدد الحمضات (نوع لخلية دم بيضاء) (إلتهاب الرئة الأيوزيني).
- تقرحات في الفم، إلتهاب في البنكرياس*، دم في البراز، تقرحات في اللسان، ألم في الفم.
- مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد، خلل خطير في وظائف الكبد*، إصفرار الجلد والعينين (يرقان)*.
- رد فعل جلدي للشمس*، وذمة في الجلد*، تغيّر في بنية الشعر، رائحة جسم غريبة، طفح في جريبات الشعر.
- تفكك النسيج العضلي*، إضطراب في العظام.
- صعوبة في بدء التبول، قلة التبول.
- إفراز من الثديين، جفاف في المهبل، إفرازات من الأعضاء التناسلية، ألم وإحمرار في منطقة القضيب التناسلي والقلفة، تضخم الثديين*، إنتصاب مطوّل للقضيب التناسلي.
- فتق، قلة تحمل الأدوية.
- إرتفاع نسب الكولسترول في الدم، عدم سلامة الفحوص المخبرية*، تغيرات في جودة النطاف، مشاكل في التخثر*.
- توسّع الأوعية الدموية.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يُحدد بعد):
- كزاز الفك*.
- سلس بولي ليلي*.
- فقدان جزئي للرؤية.
- إلتهاب في القولون (الذي يؤدي إلى إسهال*).
- نزف مهبلي شديد بعد وقت قصير من الولادة (نزف بعد الولادة)، أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

الأعراض الجانبية التي بُلّغ عنها خلال إستعمال الدواء، بعد بدء تسويقه مُعلمة بـ *.

الأعراض التي قد تظهر في حال التوقف عن العلاج:
في حال توقفك عن تناول الدواء بشكل مفاجئ، فمن الجائز أن تتطور لديك أعراضاً جانبية مثل دوار، خدر، إضطرابات في النوم، عصبية أو قلق، صداع، غثيان، تقيؤ ورجفان (أنظر في الفقرة 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء"). لوحظت زيادة في خطورة حدوث كسور في العظام، لدى المرضى الذين تناولوا أدوية من هذا النوع.

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

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

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.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Povidone, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry White Y-1-7000.

يحتوي الدواء على لكتوز وصوديوم
يحتوي كل قرص من **سيرينادا 50** على 40 ملغ لكتوز وحوالي 0.13 ملغ صوديوم.
يحتوي كل قرص من **سيرينادا 100** على 80 ملغ لكتوز وحوالي 0.26 ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
سيرينادا معبأ ضمن لويحات (بليستر) بداخل علبة كرتون. في كل علبة هنالك 7، 10، 14، 15، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
سيرينادا 50 هي عبارة عن أقراص مطلية، بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، ذات خط للشطر من جانب واحد.
سيرينادا 100 هي عبارة عن أقراص مطلية، بيضاء، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، ذات خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.
إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
سيرينادا 50 - 136 98 31205 01
سيرينادا 100 - 136 99 31204 01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
تم إعدادها في آب 2024.

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:

سيرينادا Serenada 50 | سيرينادا Serenada 100

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

unipharm אוניפארם