



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فاوفاكسيل 50 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص من فاوفاكسيل 50 على 50 ملغ Fluvoxamine maleate (فلوفوكسامين مالميات)

فاوفاكسيل 100 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص من فاوفاكسيل 100 على 100 ملغ Fluvoxamine maleate (فلوفوكسامين مالميات)

المواد غير الفعالة ومواد الحساسية في الدواء، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

فاوفاكسيل غير مخصص لعلاج الإكتئاب لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. (أنظر الفقرة 2 "الأطفال والمراهقون").

إن تأثير فاوفاكسيل ليس فورياً. قد يشعر بعض المتعالجين الذين يتناولون مضادات الإكتئاب بسوء في حالتهم قبل التحسن. عليك زيارة الطبيب بشكل دائم واستشارته إذا لم يتحسن شعورك.

بعض الأشخاص الذين يعانون من الإكتئاب أو القلق يفكرون في الإنتحار أو إيذاء النفس. إذا بدأت تشعر بسوء أو تفكر في الإنتحار أو إيذاء نفسك، توجه إلى طبيب أو إلى المستشفى بشكل فوري.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ فاوفاكسيل دون إستشارة الطبيب. إذا توقفت عن إستعمال الدواء بشكل مفاجئ أو قوت مقدار دوائي، فقد تقاسي من هذه الأعراض. من الجائز أن تكون الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء".

إذا كنت تشعر بعدم راحة أو كنت غير قادر على الجلوس أو الوقوف بهدوء، أخبر الطبيب. إن زرع المقدار الدوائي لـ فاوفاكسيل قد يفاقم هذه الأحاسيس.

قد يسبب تناول الدوية إضافية سوية مع فاوفاكسيل أعراضاً جانبية غير مرغوب بها. تحدث مع الطبيب عن ذلك (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"). **إذا كنت حاملاً أو مرضعة فتحدثي مع الطبيب عن ذلك** (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب (Antidepressants) من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى عمر 25 سنة. في بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم متابعة التغييرات السلوكية مثل: تقادم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغييرات.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الإضطرابات النفسية التي تتميز بحالات مزاجية متذبذبة، مستعملة، لإضطرابات حركية نفسية وشكاوى نفسية معينة، بما في ذلك أعراض الإكتئاب. يُستعمل فاوفاكسيل أيضاً لعلاج المرضى الذين يعانون من إضطراب الوسواس القهري (OCD).

الفصلية العلاجية: مضادات الإكتئاب، مضطبات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة فلوفوكسامين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول دواء من فصيلة مضطبات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs) التي توصف أحياناً لعلاج الإكتئاب أو القلق، بما في ذلك لينزوليد (مضاد حيوي الذي هو أيضاً MAOI). يجب بدء العلاج بـ فاوفاكسيل أسبوعين على الأقل بعد التوقف عن تناول دواء من فصيلة مضطبات مونوأمين أو أكسيداز غير الكوسية (irreversible MAOIs). مع ذلك، يجوز بدء العلاج بـ فاوفاكسيل في اليوم الذي يلي وقف العلاج بمضطبات معينة من مونوأمين أو أكسيداز العكوسة (reversible MAOIs). في حالات إستثنائية، يمكن إستعمال لينزوليد (مضاد حيوي الذي هو أيضاً MAOI) بالتزامن مع تناول فاوفاكسيل، لكن تحت مراقبة حثيئة من قبل الطبيب. توجه إلى الطبيب لإستشارة طبية حول كيفية بدء العلاج بـ فاوفاكسيل بعد التوقف عن العلاج بـ MAOI.
- كنت تتناول تريبتانيدين، يُستعمل هذا الدواء عادة لإرخاء العضلات.
- كنت تتناول بيپوزيد، دواء مهدئ عصبي مستعمل لعلاج القمام والأمراض النفسية الأخرى.
- كنت مرضعة.

إذا كنت أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك، فلا يجوز تناول فاوفاكسيل. تحدث مع طبيب عن ذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فاوفاكسيل، أخبر الطبيب إذا:

- إجتزت في الآونة الأخيرة نوبة قلبية.
- كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً.
- كنت تعاني من الصرع.
- عانيت في الماضي من مشاكل نرف أو كنت تتناول بشكل دائم أدوية التي يمكن أن تزيد من خطورة حدوث نرف محسكات الآلام الشائعة.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تتماثل بمصدمات كهربائية (electroconvulsive therapy - ECT).
- قاست ذات مرة هوساً (شعور مرفق أو إفعال مفرط).
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما).
- عمت أقل من 18 سنة (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").
- كنت تتناول الأدوية تحتوي على بوبرينورفين (buprenorphine) أو بوبرينورفين/نالوكسون (buprenorphine/naloxone). لأن تناول هذه الأدوية سوية مع فاوفاكسيل يمكن أن يؤدي إلى حالة تشكل خطراً على الحياة التي تسمى بمتلازمة السيروتونين (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا كان أحد التحذيرات المذكورة أعلاه ينطبق عليك، فسوف يقرر طبيبك ما إذا كان إستعمال فاوفاكسيل أمناً لك.
- أحياناً، قد تحدث أو تتزايد مشاعر بعدم الراحة، مثل عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بسكون (تململ)، خلال الأسابيع الأولى من العلاج بـ فاوفاكسيل، حتى يبدأ التأثير المضاد للإكتئاب بالعمل. أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض. من الجائز أن تكون هناك حاجة للمقدار الدوائي.

يُبع عن ردود فعل جلدية شديدة عند إستعمال فاوفاكسيل. **توقف عن تناول فاوفاكسيل وتوجه فوراً إلى الطبيب** إذا تطوّر لديك طفح أو آفات في أنسجة مخاطية. إن الطفح الشديد قد يبدأ كتلفح يبدأ في اليدين وفي الرجلين، عادة بكلا جانبي الجسم، حيث يتطور لطفح كمجموعات آفات شبيهة بالهفد (حمامي متعددة الأشكال). طفح واسع النطاق يترافق بحويصلات وتقرش الجلد، بالأخص في منطقة الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون).

الجسم - إنتحال البشرة الخنثري (السمي). قد تسبب أدوية مثل فاوفاكسيل (المسماة SSRIs) أعراض لخلل في الوظيفة الجنسية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). في حالات معينة إستمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو القلق: في حالات الإكتئاب وال/أو القلق، قد تفكر بإيذاء نفسك أو حتى بالإنتحار. قد تتزايد هذه الكبار في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، وذلك لأنه يستغرق وقتاً لهذه الأدوية للتأثير، عادة بعد أسبوعين من العلاج وأحياناً أكثر.

يزيد إحتمال حدوث هذه الأفكار إذا: - كانت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو حول إيذاء النفس. - كنت بالغاً شاباً. أظهرت دراسات سريرية إرتفاعاً في الخطورة لسلك إنتحاري لدى الكبار الذين يقل عمرهم عن 25 سنة والذين عولجوا بمضادات الإكتئاب لعلاج الحالات النفسية.

إذا وجدت لديك أفكاراً حول إيذاء نفسك أو الإنتحار في أي وقت كان، **توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.**

من الموصى به أن تشارك حالتك مع قريب عائلة أو صديق مقرب، بأنك تعاني من إكتئاب أو قلق. **اطلب منه فوراً هذه النشرة.** من الموصى به أن تطلب منه تنبيهك إذا كان يعتقد بأن الإكتئاب أو القلق لديك يتفاقم، أو إذا كان هناك تغييرات مقلقة في سلوكك. إذا كنت تقاسي من أفكار أو تجارب مزعجة، **توجه فوراً إلى الطبيب.**

الأطفال والمراهقون

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة: فاوفاكسيل غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، إلا إذا كان الدواء يُستعمل لعلاج الوسواس القهري (OCD)، وذلك لأن فاوفاكسيل لا يستعمل لعلاج الإكتئاب لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة الذين يتناولون هذا الدواء، هناك خطورة متزايدة لأعراض جانبية، مثل محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعداوية مثل عدوانية، سلوك مقاوم وعضب.

إذا وصف الطبيب فاوفاكسيل لشخص دون عمر 18 سنة وكنت ترغب في التحدث عن ذلك مع الطبيب، توجه إليه مجدداً. عليك إبلاغ الطبيب إذا تطورت أعراض كما ورد أعلاه أو تقامت عندما تكون المتعالج دون عمر 18 سنة ويتناول فاوفاكسيل.

إضافة إلى ذلك، من غير المعروف فيما إذا كنت تتناول فاوفاكسيل لدون عمر 18 سنة يمكن أن يؤثر على المدى البعيد على النمو، النضج، التطور الذهني والسلوكي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

• إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت

تتناول ميبيريكوم (St. John's wort) لا يجوز بدء العلاج بالدواء النباتي ميبيريكوم (St. John's wort) أثناء العلاج بـ فاوفاكسيل، لأنه قد يرتفع شيوخ الأعراض الجانبية.

• إذا كنت تتناول ميبيريكوم (St. John's wort) قبل بدء العلاج بـ فاوفاكسيل، فتوقف عن إستعمال ميبيريكوم (St. John's wort) وأخبر الطبيب بذلك.

• إذا تناولت دواء لعلاج الإكتئاب أو القلق خلال الأسبوعين الأخيرين، أو إذا كنت تعاني من القمام، استشر طبيبك أو الصيدلي.

سوف يتحقق طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى، لعلاج الإكتئاب أو حالات شبيهة، التي يمكن أن تشمل:

- بنزوديازيبينات (benzodiazepines).
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقات.
- مهدئات عصبية أو أدوية مضادة للذهان.
- ليثيوم.
- تريبتوفان.
- أدوية من فصيلة منبضات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs)، مثل موكلوبيميد.
- بيپوزيد.
- مضطبات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)، مثل سيتالوبرام.

سوف يقرر طبيبك ما إذا كان أمناً لك البدء بتناول فاوفاكسيل. عليك أن تخبر طبيبك أو الصيدلي أيضاً إذا كنت تتناول أي دواء كان من المفصلة أدناه:

• أسبيرين (acetylsalicylic acid) أو أدوية شبيهة بالأسبيرين، لعلاج الألم والإنتهاب (التهاب المفاصل).

• سيكلوسبورين (cyclosporin) لتقليل نشاط جهاز المناعة.

• ميثادون لعلاج الألم وأعراض القمام.

• ميكسيتين (mexiletine) لعلاج مشاكل نظم القلب.

• فينيتوين (phenytoin) أو كاربامازين (carbamazepine) لعلاج الصرع.

• بروبرانولول (propranolol) لعلاج ضغط الدم المرتفع ومشاكل القلب.

• روبينيولول (ropinrole) لعلاج مرض الباركنسون.

• أدوية من فصيلة التريبتانات لعلاج الشقيقة، مثل سوماتريبتان.

• تريفنادين (terfenadine) لعلاج الحساسية. لا يجوز تناول فاوفاكسيل سوية مع تريفنادين.

• سيلينابان (sildenafil) لعلاج العجز الجنسي.

• ثيوفيللين لعلاج الربو والتهاب القصبات الهوائية.

• تيرامولول لتسكين الألم.

• بوبرينورفين (buprenorphine) أو بوبرينورفين/نالوكسون (buprenorphine/naloxone).

• كلويدوجريل، وارفارين، نيكومالون (nicoumalone) أو أي دواء آخر مضاد لتخثر الدم.

إذا كنت تستعمل أو إستعملت في الآونة الأخيرة إحدى الأدوية المذكورة أعلاه ولم تبلغ الطبيب بذلك، يجب الرجوع إليه وتبليغه لكي يوجهك حول كيفية الإستمرار. قد يغير لك المقدار الدوائي أو يبدل الدواء.

إستعمال الدواء والاعتكاد

إذا كنت تستهلك خلال العلاج كثيراً من المشروبات التي تحتوي على الكافئين (مثل: الشاي، القهوة ومشروبات خفيفة معينة)، فقد تعاني من أعراض مثل: إرتجاف اليدين، غثيان، نظم قلب متزايد (خفقان)، قلة راحة، آرق. قد تخففي الأعراض عند تقليل إستهلاك الكافئين.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب المشروبات الكحولية خلال العلاج بـ فاوفاكسيل. يسبب الكحول بمشاركة فاوفاكسيل الغثاس وعدم الثبات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

الحمل

إن التجربة فيما يتعلق بإستعمال فاوفاكسيل أثناء الحمل محدودة. **لا يجوز إستعمال فاوفاكسيل إذا كنت حاملاً، إلا إذا أُرشدك طبيبك بغير ذلك وقرر أن العلاج ضروري.**

إذا كنت تتناولين حالياً فاوفاكسيل وتخططين للحمل أو إذا كنت تتناول حالياً فاوفاكسيل وتخططين لأن تكوني أباً لطفل، فيجب إستشارة الطبيب حيث سيقرر **إذا كانت هناك حاجة لدواء بديل مناسب.**

إذا كنت تتناولين فاوفاكسيل قرب نهاية الحمل، فهناك خطورة متزايدة لحدوث نرف مهليي حاد بعد الولادة، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لإضطرابات نرفية. يجب أن يكون الطبيب أو الممرضة القابلة الخاصة بك على علم بأنك تتناولين الدواء حتى يتمكنوا من تقديم الإستشارة لك.

لقد أظهرت الدراسات لدى الحيوانات بأن فاوفاكسيل يضرُ بجودة النطاف. بشكل نظري، من الممكن أن يكون هناك تأثير على الخصوبة لدى البشر. لكن لم يلاحظ الأمر بعد.

يجب إعلام الممرضة القابلة و/أو الطبيب إذا كنت تتناولين فاوفاكسيل. في حال تناولت فاوفاكسيل أثناء الحمل، خاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فإن أدوية مثل فاوفاكسيل قد تزيد من الخطورة لحدوث حالة خطيرة لدى الرضع تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المستمر لدى المولود (PPHN)، الذي يسبب تنفساً سريعاً ومظهرًا مَرزَقًا.

تبدأ هذه الأعراض على الأغلب خلال أول 24 ساعة بعد الولادة. إذا كنت تلاحظين هذه الأعراض، توجهي فوراً إلى الممرضة القابلة أو إلى الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ فافوكسيل نذعة واحدة. إذا تناولت فافوكسيل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فمن الجائز أن يقاسي الرضيع أعراضاً إضافية عند مشاكل التنفس أو الجلد المزرق، مثل: عدم القدرة على النوم أو الأكل بشكل كافٍ، سيكون الرضيع ساخناً جداً أو بارداً جداً، يبكي كثيراً، غثيان، ضعف في العضلات أو تصلب في العضلات، نوم (lethargy)، عاس، إرتجاف، نواب صعبية أو عصبية مفرطة. إذا كنت تلاحظين هذه الأعراض لدى رضيعك، فتوجهي فوراً إلى الطبيب.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع. ينتقل فافوكسيل إلى حليب الأم، هناك خطورة للتأثير على الرضيع ولذلك عليك استشارة طبيبك، وهو من يقرر إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بـ فافوكسيل.

السياقة واستعمال الماكينات

بالإمكان السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء استعمال الدواء طالما أن الدواء لا يسبب لك العتاس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، وبالتالي يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الإعتيادي عاده هو:

المقدار الدوائي الإبتدائي لدى الكبار من عمر 18 سنة

لعلاج الإكتئاب: يجب البدء بـ 50 ملغ أو 100 ملغ لليوم، للتناول في المساء.

لعلاج إضطراب الوسواس القهري (OCD): يجب البدء بـ 50 ملغ لليوم، من المفضل تناوله في المساء.

إذا لم تشعر بتحسن في حالتك بعد عدة أسابيع، فعليك إستشارة طبيبك. فقد يزيد من المقدار الدوائي الخاص بك بشكل تدريجي.

المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في اليوم هو 300 ملغ. إذا أوصاك طبيبك بتناول أكثر من 150 ملغ في 24 ساعة، فلا يجوز تناول كامل المقدار الدوائي نذعة واحدة. يجب أن تسأل الطبيب متى وكيف تتناول الدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي لدى الأطفال والمرهقين مع إضطراب الوسواس القهري (OCD) من عمر 8 سنوات

مقدار دوائي إبتدائي قدره 25 ملغ (نصف قرص 50 ملغ) في 24 ساعة، من المفضل تناوله قبل النوم. قد يزيد الطبيب المقدار الدوائي كل 4-7 أيام بإضافات قدرها 25 ملغ وفق إستجابتك، حتى تحقيق المقدار الدوائي الفعال.

المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به في 24 ساعة هو 200 ملغ. إذا أوصاك طبيبك بتناول أكثر من 50 ملغ في 24 ساعة، فلا يجوز تناول كامل المقدار الدوائي نذعة واحدة. يجب أن تسأل الطبيب متى وكيف تتناول الدواء. إذا لم يكن بالإمكان تقسيم المقدار الدوائي بشكل متساو، فيجب تناول المقدار الدوائي الأعظمي في الليل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إن استعمال الدواء غير مخصص للأطفال والمرهقين دون عمر 18 سنة لعلاج الإكتئاب. يوصف الدواء للأطفال وللمراهقين لعلاج إضطراب الوسواس القهري (OCD) فقط.

طريقة تناول:

يجب بلع الدواء مع ماء. لا تتوفر معلومات بشأن المضغ والسحق. بالإمكان شطر القرص حسب تعليمات الطبيب.

مدة العلاج:

ينتقل فافوكسيل لبعض الوقت حتى يبدأ بالتأثير. بعض المتعالمين لا يشعرون بتحسن في حالتهم خلال 2-3 الأسابيع الأولى من العلاج. إذا لم تبدأ الشعور بالتحسن بعد عدة أسابيع، فياستشر طبيبك، الذي قد يزيد من المقدار الدوائي الخاص بك بشكل تدريجي.

إذا تناولت بلخاطاً مقداراً دوائياً أكبر: أعراض فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل غثيان، تقيؤ، إسهال، شعور بالنعاس أو دوار. كما تم الإبلاغ عن حوادث قلبية (نظم قلب بطيء أو سريع، ضغط دم منخفض)، مشاكل في الكبد، إختلاجات وغيوبية. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بشكل مفاجئ بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إحرص على تناول أرقامك حتى يطلب منك طبيبك التوقف. حتى ولو بدأت تشعر بتحسن، فقد يردك الطبيب بمواصلة العلاج 6 أشهر على الأقل للتأكد من إكتمال العلاج. بالإمكان تناول المقدار الدوائي مرة في اليوم، من المفضل في المساء، أو بالتقسيم لعدة مرات في اليوم، بموجب قرار الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء أسرع من اللازم، لأنك قد تعاني من أعراض الفطام مثل: شعور غثيان و/أو قلق؛ إرتجاف؛ إسهال؛ أرق؛/احلام مكثفة؛ دوام؛ عدم إستقرار إنفعالي؛ صداع؛ عصبية؛ غثيان؛ أو تقيؤات؛ ضربات قلب سريعة؛ (خفقان)؛ إضطرابات حسية (مثل شعور بصدمة كهربائية أو إضطراب في الرؤية)؛ تعرق؛ إرتجاف.

عليك التوقف عن العلاج بـ فافوكسيل، يجب مناقشة الطبيب بخصوص التدايات. عندما يتم التوقف عن العلاج بـ فافوكسيل، سوف يردك الطبيب بشأن كيفية خفض المقدار الدوائي ببطء وبالتدريج على مدى عدة أسابيع أو أشهر، وهكذا يقل احتمال ظهور أعراض الفطام من الدواء.

إذا كنت تعاني من أعراض فطام من الدواء توجه إلى الطبيب، من الجائز أن يقرّر خفض المقدار الدوائي بشكل أبطأ.

على الأغلب هذه الأعراض بسيطة وتنقضي خلال أسبوعين، لكن لدى متعالمين معينين من الجائز أن تكون هذه الأعراض أكثر خطورة أو أن تستمر لفترة أطول.

إذا كنت تشعر بأعراض الفطام خلال خفض المقدار الدوائي، فمن شأن طبيبك أن يقرر أنه عليك خفض المقدار الدوائي بشكل أبطأ. إذا كنت تشعر بتأثيرات شديدة للفطام خلال التوقف عن تناول فافوكسيل، توجه إلى الطبيب. من الجائز أن يطلب منك الطبيب أن تعود وتستهمل الدواء وسيرشدك إلى إيقاف الإستعمال بشكل أبطأ (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") إذا كنت تعاني من أية أعراض كانت خلال التوقف عن العلاج. إتصل بطبيبك.

لا يجوز تناول أوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فافوكسيل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية المرتبطة بالفصيلة العلاجية:

أحياناً، قد تظهر أفكار حول إيذاء النفس أو الإنتحار أو تزايد في الأسابيع الأولى من العلاج حتى بداية التحضار الصا للإكتئاب بـ فافوكسيل.

إذا كنت تعاني من أفكار أو تجارب مزعجة فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب. إذا كنت تعاني من عدة أعراض جانبية في نفس الوقت، فمن الجائز أن تعاني من إحدى الحالات النادرة التالية:

- متلازمة سيروتونين (serotonin syndrome): إذا كنت تعاني من التعرق، تصلب عضلات أو تشنجات، عدم ثبات، إرتباك، عصبية أو هياج عاطفي شديد.
- متلازمة النهان الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome): إذا كنت تعاني من تصلب عضلات، سخونة مرتفعة، إرتباك وأعراض مراقبة إضافية.
- متلازمة الإفراز غير اللائق للهورمون المضاد لإدرار البول (SIADH): إذا كنت متعباً، ضعيفاً أو مرتبكاً وتكنت تعاني من عضلات مؤلمة، متصلبة أو خارجة عن السيطرة.
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طفح جلدي شديد أو إحمرار، يشمل طفح يبدأ في اليدين وفي الرجلين، عادة بلاك جانبي الجسم، ويتطور لطفح كمجموعات آفات شبيهة بالهدف (حمامي متعددة الأشكال)، طفح واسع الانتشار مع حويصلات وتقرش للجلد، بالأخص في منطقة الفم، الأذف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، تقرش واسع للجلد (أكثر من 30% من مساحة الجسم - إنحلال البشرة الخفري السمي).
- وتيرة هذه الأعراض الجانبية غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعطيات المتوفرة).

يجب التوقف عن استعمال فافوكسيل والتوجه فوراً إلى الطبيب.

إذا ظهرت أعراض دوائية أو بقع بنفسجية شاذة على جلدك أو يظهر تقيؤ دموي أو دم في البراز، فيجب التوجه إلى الطبيب.

إن إيقاف العلاج بـ فافوكسيل (خصوصاً بشكل مفاجئ) يؤدي على الأغلب لأعراض الفطام (انظر الفقرة 3 "كيفية استعمال الدواء").

من الجائز أن تشعر بالمرض قليلاً عندما يبدأ فافوكسيل بالتأثير. على الرغم من أن شعور التوكل هذا ليس مستحباً، لكنه سيؤزل قريباً، أحياناً في غضون عدة أسابيع، إذا داومت على علاجه.

الأعراض الجانبية التي تُسبب ل فافوكسيل:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

عدم هدوء؛ قلق؛ إسهال؛ أرق؛/احلام مكثفة؛ دوام؛ جفاف في الفم؛ نظم قلب سريع؛ شعور بنعاس (نوم)؛ شعور عام بتوكة (malaise)؛ صداع؛ فساد المعدة؛ فقان الشهية للطعام؛ عصبية؛ ألم نطن؛ تعرق؛ إرتجاف؛ ومن عضلات (asthenia)؛ تقيؤات.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

ردود فعل تحسسية في الجلد (بما في ذلك إنتفاخ في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، طفح أو حكة)؛ إرتجاف؛ نذع متأخر؛ دوام عند الإنتقال السريع القوي للوقوف؛ هلوسة؛ قلة التنسيق؛ ألم عضلية أو مفاصلية؛ عدوانية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

تشنجات؛ مشاكل في الكبد؛ هوس (شعور مرفه أو إنفعال مفرط)؛ حساسية لضوء الشمس؛ تقيؤ حليب غير متوقع.

أعراض جانبية إضافية:

عدم هدوء (تتمثل)؛ إضطراب في حاسة التذوق؛ عدم القدرة للوصل لذروة الشوة الجنسية؛ إضطرابات في الدورة الشهرية لدى النساء؛ نذع مهمل حاد بعد الولادة (أنفري "الحمل" في الفقرة 2 لمعلومات إضافية)؛ إضطرابات في التبول (مثل الحاجة للتبول بوتيرة عالية خلال النهار و/أو الليل، عدم السيطرة المفاجئ بالتبول في النهار و/أو في الليل أو عدم القدرة على التبول)؛ شعور بالتنميل (وخز أو خدر)؛ ضغط متزايد داخل العين (جلوكوما)؛ توسع الحدقتين؛ إرتفاع هورمون بروتاكتين (هورمون المسؤول عن إنتاج الحليب لدى النساء المرضعات)؛ تغيرات في الوزن؛ لقد وجد أن هناك خطورة متزايدة لحداث كسور لدى المتعالمين الذين يتناولون دواء من هذا النوع.

أعراض جانبية مرتبطة بعلاج إضطراب الوسواس القهري لدى الأطفال والمرهقين (لم يتم التبليغ عن الشيوخ):

هوس خفيف - درجة بسيطة من الهوس (شعور مرفه أو إنفعال مفرط)؛ عدم هدوء؛ تشنجات؛ أرق؛ قلة الحيوية (وهن)؛ فرط النشاط (فرط الحراك)؛ شعور بالنعاس (غفو)؛ فساد المعدة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تحزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر عبوة الكرتون وعبوة اللوحة (البليستر).

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Mannitol, maize starch, eudragit L-30-D, pregelatinized starch, talc, sodium stearyl fumarate, glyceryl triacetate, colloidal anhydrous silicon, titanium dioxide, povidone, yellow iron oxide.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص 50 ملغ هو قرص مستدير بلون أصفر. في جانب واحد خط شطر وفي الجانب الآخر ختم "AGIS".

المكبة في العبوة: 10، 20 أو 60 قرصاً معبأ في عبوات بليسترات/لويحات (يوجد في كل بليستر 10 أقراص).

قرص 100 ملغ هو قرص مطاول بلون أصفر. في جانب واحد خط شطر.

المكبة في العبوة: 10، 30 أو 60 قرصاً معبأ في عبوات بليسترات/لويحات (يوجد في كل بليستر 10 أقراص).

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

• إسم صاحب الإمتياز والمنتج: باداجيس إسرائيل فارماستيتكا م.ض. شارع راكيفيت 1، شوم.

• تم إعدادها في آب 2024.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فافوكسيل 50 ملغ: 041-92-25727.

فافوكسيل 100 ملغ: 041-91-25728.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، هذا الدواء مخصص لكلا الجنسين.