

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فلوتين 20 كبسولات

التركيبية:

تحتوي كل كبسولة على:

فلوكسيتين (كبيبرودكلوريد) 20 ملغ
Fluoxetine (as hydrochloride)
 للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة: انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تمسله لأخريين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب (Anti-Depressants) من خطر نشوء تصرفات وأفكار انتحارية لدى الأولاد والمراهقين والبالغين اليافعين.

عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على متلقي العلاج من جميع الأعمار وعلى أقربائهم أن يتابعوا التغيرات السلوكية مثل: تقادم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك. إذا حدثت تغيرات كهذه، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فلوتين 20 مخصص لدى البالغين لعلاج:

- نوبات الاكتئاب الكبير

اضطراب الوسواس القهري (OCD)

نهم الطعام (النهام العصبي - بوليميا نيرفوزا): يتم إعطاء فلوتين 20 كعلاج مكمل للعلاج النفسي لغرض تقليل نوبات النهم غير الخاضعة للسيطرة واضطراب التطهير (التفريع).

لدى الأولاد والمراهقين من سن الـ 8 فما فوق، فلوتين 20 مخصص لعلاج:

• نوبة متوسطة إلى شديدة من الاكتئاب الكبير، إذا لم يستجب الاكتئاب لعلاج نفسي من 6-4 جلسات. يجب أن تقترح الأدوية المضادة للاكتئاب على ولد أو شخص شاب يعاني من الاكتئاب المتوسط إلى الخطير فقط بالدمج مع علاج نفسي يعطى بشكل متزامن.

• **الفصيلة العلاجية:** يتمنى فلوتين 20 على فصيلة الأدوية المضادة للاكتئاب من نوع مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI). **كيف يعمل هذا الدواء؟**

في دماغ أي شخص توجد مادة اسمها سيروتونين. الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب، أو من اضطراب الوسواس القهري أو من النهام العصبي لديهم مستويات سيروتونين أقل بالمقارنة مع أشخاص آخرين.

كيفية عمل فلوتين 20 ومستحضرات SSRI أخرى ليست واضحة كليتها، لكنها قد تساعد من خلال رفع مستوى السيروتونين في الدماغ. علاج هذه الاضطرابات مهم من أجل مساعدتك على تحسين وضعك. إذا لم يتم علاج الاضطراب، فقد لا يزول وقد يصبح أيضاً أكثر خطورة وأكثر استمساءً على العلاج. يُحتمل أن تحتاج إلى علاج طوال عدة أسابيع أو أشهر لضمان زوال أعراضك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

<p>حساساً (ديك أريجيا) لفلوكسيتين أو لأي من المركبات الإضافية (أي يحتوي عليك الدواء) (انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية").</p> <p>إذا تطور لديك طمغ جلدي أو ردود فعل تحسسية أخرى (مثل الحكة، الانتفاخ في الشفتين أو في الوجه أو ضيق التنفس)، فتوقف عن استعمال الكبسولات دون تأجيل وراجع الطبيب بشكل فوري.</p> <ul style="list-style-type: none">تستعمل أدوية أخرى تُعرّف بمثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) مثل القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (مثلاً إبيرونيازيد المستعمل لعلاج الاكتئاب)، لأنه قد تحدث ردود فعل خطيرة بل وفاتكة. يجب البدء بالعلاج بفلوتين 20 فقط عند مرور أسبوعين على إيقاف العلاج ب MAOI غير القابل للانعكاس وغير الانتقائي. لا يجوز استعمال أي MAOI غير قابل للانعكاس وغير انتقائي طوال أسبوعين على الأقل بعد إيقاف استعمال فلوتين 20. إذا وصف فلوتين 20 لفترة طويلة و/أو بجرعة دوائية عالية، فيجب أن ينظر الطبيب في فاصل زمني أطول. تستعمل ميتوبرولول (لعلاج قصور القلب)، وذلك لوجود خطر متزايد أن يصبح نظم قلبك بطئياً للغاية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفلوتين 20 أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية **تنطبق عليك:**

- مشاكل في القلب.

• ظهور حمى، تصلب العضلات أو ارتجاف، تغيرات في حالته النفسية مثل ارتباك، هياج أو عصبية شديدة جداً. يُحتمل أنك تعاني من متلازمة السيروتونين" أو من "متلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان". على الرغم من أن هذه المتلازمة تحدث في أحيان نادرة، فهي قد تؤدي إلى حالات يمكن أن تشكل خطراً على الحياة، **راجع الطبيب فوراً** لأنه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.

• هوس الأنان أو في الماضي. إذا كنت تعاني من حدث هوسي، فراجع الطبيب فوراً لأنه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.

• سيرة مرضية من اضطرابات زرفية أو ظهور كدمات أو نزيف دموي شاذ، أو إذا كنت حاملاً (انظري البند "الحمل").

• علاج متواصل بأدوية معينة للدم (انظر الفصل "التفاعلات بين الأدوية").

• صرع أو اختلاجات. إذا كنت تعاني من اختلاج أو تلاحظ ارتفاعاً في وتيرة الاختلاجات فراجع الطبيب فوراً. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.

• علاج متواصل ب ECT (علاج بالتخليج الكهربائي (صدمة كهربائية)).

• علاج متواصل بمضادات البول، خاصة إذا كنت مسناً.

• جاركوكوما (التزايد الصدغ داخل العين).

أفكار عن الانتحار وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق الذي تعاني منه إذا كنت تعاني من اكتئاب وأو من اضطراب القلق، فقد تعاني أحياناً من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار. قد يتزايد هذا العرَض عند البدء بالعلاج بمضادات الاكتئاب لأول مرة، لأن هذه الأدوية تستغرق وقتًا لكي تبدأ بالعمل، عادةً أسبوعين لكن أحياناً تستغرق مدة زمنية أطول. قد تزداد احتمالية ظهور أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار إذا:

- عانيت في الماضي من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار.
- كنت بالغاً يافعاً. أظهرت المعلومات من التجارب السريرية تزايداً في خطر نشوء سلوك انتحاري لدى البالغين دون سن 25 عاماً المصابين

باضطرابات نفسية وعولجوا بمضاد اكتئاب.

إذا كنت تعاني من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار في أي وقت، **فتوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى دون تأجيل. قد يكون مسانداً لك أن تخبر فرداً من العائلة أو صديقاً مقرباً** بأنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق وتطلب منه قراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منه إعلامك إذا طرأ بحسب رأيه، بقاءه معك في الاكتئاب أو في القلق لديك أو إذا كان لديه قلق من تغيرات في سلوكك.

الأولاد والمراهقون من سن 8 إلى 18

مثلتو العلاج دون سن 18 هم أكثر عرضة لخطر المعاناة من أعراض جانبية مثل متلازمة الانتحار، الأفكار الانتحارية والعدائية (لا سيما العدوانية، السلوك المعارض والتعصب) عند استعمال أدوية من هذا النوع. ينبغي استعمال فلوتين 20 لدى الأولاد والمراهقين من سن الـ 8 إلى الـ 18 فقط لعلاج نوبات الاكتئاب الكبير المتوسطة إلى الخطيرة (بالدمج مع علاج سيكلوجي) ولا يجوز استعمال هذا الدواء لعلاج حالات أخرى.

إضافة إلى ذلك، تتوفر معلومات محدودة فحسب عن السلامة طويلة الأمد لفلوتين 20 فيما يخص النمو، البلوغ والتطور النفسي والعاطفي والسلوكي لدى هذه الفئة العمرية. من ذلك، إذا كنت دون سن الـ 18، فيُحتمل أن يصف لك الطبيب فلوتين 20 لعلاج نوبات الاكتئاب الكبير المتوسطة إلى الخطيرة، بالدمج مع علاج سيكلوجي، لأنه قد قرر أن ذلك يصبّ في مصلحتك. إذا كنت دون سن 18 ووصف لك طبيبك فلوتين 20 وكنت ترغب في مناقشة ذلك، فيرجى مراجعة طبيبك. إذا كنت دون سن 18، فعليك إعلام طبيبك إذا نشأ أحد الأعراض المفصلة أعلاه أو تقادم عند استعمال فلوتين 20.

لا يجوز استعمال فلوتين 20 لدى الأولاد دون سن 8.

اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي

قد تسبب أدوية مثل فلوتين 20 (التي تنتمي إلى فصيلة SSRI) أعراض اختلال الأداء الوظيفي الجنسي (انظر الفصل 6). في حالات معينة، استمرت هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال الأّن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، **فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**

لا يجوز تناول فلوتين 20 مع:

- مستحضرات معينة من نوع مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) **غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية**، التي يُستعمل بعضها لعلاج الاكتئاب. لا يجوز استعمال أدوية MAOIs القابلة للانعكاس وغير الانتقائية مع فلوتين 20 لأنه قد تحدث ردود فعل خطيرة بل وفاتكة (متلازمة السيروتونين) (انظر البند "لا يجوز استعمال الدواء"). يجب البدء بالعلاج بفلوتين 20 فقط عند مرور أسبوعين على إيقاف العلاج ب MAOI غير القابل للانعكاس وغير الانتقائي (مثلاً ترانسيبيرومين). **لا يجوز استعمال أي مثبط مونو أمين أوكسيداز غير قابل للانعكاس وغير انتقائي** طوال 5 أسابيع على

الأقل بعد إيقاف استعمال فلوتين 20. إذا وُصف فلوتين 20 لفترة مطولة و/أو بجرعة دوائية عالية، فقد يضطر الطبيب إلى النظر في فاصل زمني أطول من 5 أسابيع.

- ميتوبرولول** عندما يُستعمل لعلاج قصور القلب. هناك خطر متزايد أن يصبح نظم قلبك بطئياً للغاية.

قد يؤثر فلوتين 20 على كيفية عمل الأدوية التالية (تفاعل):

- تاموكسيفين** (يُستعمل لعلاج سرطان الثدي). نظراً إلى أن فلوتين 20 قد يغير مستويات الدواء في الدم، الأمر الذي قد يؤدي إلى تقليل

احتمل في تأثير تاموكسيفين، فقد يضطر الطبيب إلى النظر في استخدام العلاج بمضاد آخر.

- مثبطات مونو أمين أوكسيداز MAOI-A)** بما في ذلك موكلوبيميد، ليفيزوليد (مضاد حيوي) وكوربيد الميثيل-ثيونينوم (المسمى أيضاً باسم الميثيلين الأزرق، وهو دواء يُستعمل لعلاج ميتهموغلوبينية الدم نتيجةً للتعرض لدواء أو لمادة كيميائية) - بسبب خطر نشوء ردود فعل خطيرة بل وفاتكة (متلازمة السيروتونين). يمكن البدء بالعلاج بفلوكسيتين في اليوم الذي يلي إيقاف العلاج بأدوية MAOIs القابلة للانعكاس، لكن يُحتمل أن يرغب الطبيب بمراقبتك بشكل دقيق وباستعمال جرعة أقل من دواء الـ MAOI-A.
- ميكلوفيتازين** (لعلاج الأوجيات)، لأن استعمال هذا الدواء مع فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي.

- فيتينوتين** (لعلاج الصرع). بما أن فلوتين 20 قد يغير مستويات الدواء في الدم، فقد تضطر إلى البدء بالعلاج بفيتينوتين بجرح أكبر وإلى إجراء فحوص متابعية عند الإعطام مع فلوتين 20.

• **ليثيوم، سيليجيلين، العرن، ترامادول** (مسكن للألام)، **تريبتانات** (لعلاج الصداع) و**تريبتوفان** - هناك خطر متزايد لنشوء متلازمة السيروتونين الخفيفة عند استعمال هذه الأدوية مع فلوتين 20. يُحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحوص متابعية بشكل أكثر تواتراً.

- أدوية قد تؤثر على نظم القلب، مثل أدوية **مضادة لاضطرابات النظم من الفصيلة IA -III،** أدوية **مضادة للذهان** (مثل مشتقات الفينوثيازين، بيموزيد، هالوبيريدول)، **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مستحضرات معينة مضادة للميكروبات** (مثل سبارفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إيريثروميسين بالإعطاء الوريدي، بينتاميدين)،

علاج مضاد للملاريا، خاصةً مالوفانترين أو **مضادات هستيامين** معينة (استعمال ملاريا، ميزولاستين)، لأن استعمال دواء واحد أو أكثر من بين هذه الأدوية مع فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي.

• **مضادات التخثر** (مثل وارفارين)، **مضادات التهاب الالاستيرويدية - NSAID** (مثل إيبوبروفين، ديكولفيناك)، **الأسبيرين والأدوية الأخرى التي يمكن أن تمتع الدم** (بما في ذلك كلورزين المستعمل لعلاج اضطرابات نفسية معينة). قد يغير فلوتين 20 تأثير هذه الأدوية على الدم. إذا بدأت العلاج بفلوتين 20 أو وقتها في الفترة التي

تستعمل فيها وارفارين، فقد يضطر الطبيب إلى إجراء فحوص معينة وإلى ملاءمة جرعة مضاد التخثر أو في فحصك في أحيان أكثر تقارباً. • **سيبروهيتايدن** (لعلاج الأوجيات)، لأنه قد يقلل تأثير فلوتين 20. **أدوية تقلل مستويات الصوديوم في الدم** (بما في ذلك الأدوية التي تزيد التبول، ديسموريسين، كاربامازيبين وأكسكاربازيبين)، لأن هذه الأدوية قد تزيد من خطر نشوء مستويات منخفضة أكثر من اللازم للصوديوم في الدم عند تناولها مع فلوتين 20.

• **مضادات الاكتئاب** مثل مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI) الأخرى أو بوبروبيون، **ميفلوكوين أو كلوروكوين** (يُستعملان لعلاج الملاريا)، **ترامادول** (يُستعمل لعلاج الألم الشديد) أو **أدوية مضادة للذهان** مثل فينوتازينات أو بوتيريفينوتازن، لأن فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث اختلاجات عند استعماله مع هذه الأدوية.

• **فليكينيد، بروفاينون، نيبيفولول أو إيتاكينيد** (لعلاج مشاكل القلب)، **كاربامازيبين** (لعلاج الصرع)، **تاموكسيفين** أو **مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات** (مثلاً إيمبرامين، ديسبيرامين وإمترينيبولين) أو **ريسبيريدون** (لعلاج الفصام)، بما أن فلوتين 20 قد يغير مستويات هذه الأدوية في الدم، فقد يضطر الطبيب إلى تقليل جرعتها الدوائية عند الإعطاء مع فلوتين 20.

• أدوية تحتوي على بوبريروفين – هذه الأدوية قد تؤثر على مستويات فلوتين 20. قد تنشأ لديك أعراض مثل تقلصات لا إرادية في العضلات بما في ذلك العضلات التي تتحكم في تحريك العين، عصبية، هلوسات، غيبوبة، فرط التعرق، ارتجاف، نشاط مبالغ فيه من المنعكسات، زيادة في التوتر العضلي، حرارة جسم فوق 38°C.

راجع الطبيب إذا نشأ لديك أحد الأعراض المذكورة أعلاه.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول فلوتين 20 مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك الامتناع عن الكحول عند استعمال هذا الدواء.

الإرضاع والحوصبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فتظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فراجعى الطبيب أو الصيدلي لتلقي المشورة قبل استعمال هذا الدواء.

• **الحمل، الإرضاع والحوصبة**

تحدثي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت حاملاً أو كان من المحتمل أن تكوني حاملاً أو تخططين أن تحملي.

أظهرت أبحاث معينة تزايداً في خطر نشوء عيوب خلقية تلحق الضرر بالقلب لدى أطفال الأمهات اللواتي تستعملن فلوكسيتين خلال أشهر الحمل الأولى. في الفئة الكسائية العامة، يولد ما يقارب طفل 1 مصاب بعيب خلقي في القلب من بين 100 طفل. ارتفع هذا الشوباع إلى ما يقارب طفلين 2 من بين 100 طفل في أوساط الأمهات اللواتي استعملن فلوكسيتين.

عند استعمالها خلال فترة الحمل، خاصةً في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، فإن أدوية مثل فلوكسيتين قد تزيد من خطر حدوث حالة طبية خطيرة لدى الأطفال الرضغ، تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المستمر عند حديثي الولادة (PPHN)، وتؤدي إلى تنفس سريع وإلى أن يبدو لون الطفل ضارباً إلى الزرقعة. تظهر هذه الأعراض عادةً خلال الساعة الـ 24 الأولى بعد الولادة. إذا حدث هذا الشيء لدى طفلك الرضيع، فعليك مراجعة الممرضة القابلة و/أو الطبيب بشكل فوري.

إذا كنت تستعملين فلوتين 20 قبل نهاية الحمل، فيباك تزايد في خطر نشوء نزيف دموي غزير من المهبل بعد الولادة مباشرةً، خاصةً إذا عانيت في الماضي من اضطرابات نزيف دموي. يجب أن يكون الطبيب أو القابلة على علم باستعمالك لفلوتين 20، بحيث يستطيعان تقديم المشورة لك.

يُستحسن عدم استعمال هذا العلاج خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المرجوة تفوق الخطر المحتمل. بموجب ذلك، قد تقومين أنت والطبيب باتخاذ القرار بشأن إيقاف العلاج بفلوتين 20 بشكل تدريجي أثناء الحمل أو قبل الحمل. مع ذلك، ووفقاً لظروفك، قد يقترح الطبيب استمسان استمرارك في العلاج بفلوتين 20.

يجب توخي الكثير من الحذر عند الاستعمال في فترة الحمل، خاصةً في مراحل الحمل المتأخرة أو مباشرةً قبل الولادة، بسبب الأعراض الواردة فيما يلي، والتي تم التبليغ عنها لدى المواليد الجدد: هياج، ارتجاف، ضعف العضلات، بكاء متواصل وصعوبات في الرضاعة أو النوم.

الإرضاع

يفرز فلوكسيتين في حليب الأم وقد يسبب أعراضاً جانبية لدى الأطفال الرضع. ينبغي أن ترضعي فقط إذا كان الإرضاع ضرورياً حتماً. إذا والصلت الإرضاع، فقد يصف لك الطبيب جرعة أقل من الدواء.

الحوصبة

في الدراسات التي أجريت على الحيوانات تبين أن فلوكسيتين يقلل من جودة المنى. نظرياً، قد يؤثر هذا الأمر على الحوصبة، لكن لم يشاهد حتى الآن تأثير على الحوصبة لدى البشر.

السيافة واستعمال الماكينات

الأدوية ذات التأثير النفسي، مثل فلوتين 20، قد تؤثر على التحكم أو التنسيق لديك. لا يجوز للسيافة أو استعمال الماكينات لي أن تعلم كيف يؤثر فلوتين 20 عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي:

• **نوبات الاكتئاب الكبير** - الجرعة الدوائية المتبّعة هي 20 ملغ (كبسولة واحدة) في اليوم.

قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية بحسب الحاجة خلال 3-4 أسابيع من البدء بالعلاج. عند الحاجة، قد ترتفع الجرعة الدوائية تدريجياً إلى حد أقصاه 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم. يجب رفع الجرعة الدوائية بجزء، لضمان تلقّيك الجرعة الفعالة بالأدوية انخفاضاً. يُحتمل ألا تشعر بتحسن مباشرةً بعد البدء بالعلاج باكراً. عادةً تمر عدة أسابيع منذ بداية العلاج إلى أن يطرأ تحسن على أعراض الاكتئاب. يجب علاج مثلياً العلاج الذين يعانون من اكتئاب لمدة 6 أشهر على الأقل.

• **نهم الطعام (النهام العصبي - بوليميا نيرفوزا)** - الجرعة الدوائية المتبّعة هي 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم.

• **اضطراب الوسواس القهري (OCD)** - الجرعة الدوائية المتبّعة هي 20 ملغ (كبسولة واحدة) في اليوم. قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية بحسب الحاجة، بعد أسبوعين من العلاج. عند الحاجة، قد ترتفع الجرعة الدوائية تدريجياً إلى حد أقصاه 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم. إذا لم يكن هناك تحسن خلال 10 أسابيع، فسيُنظر الطبيب في استبدال العلاج.

• **الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين من سن 8-18 الذين يعانون من الاكتئاب** - يجب البدء بالعلاج تحت إشراف طبيب اختصاصي. الجرعة الدوائية التوقيدائية هي 10 ملغ في اليوم مع فلوكسيتين (كبيبرودكلوريد) ويعطى على شكل حبوبين أو طريق الفم (يمؤق من قبل شركة أخرى).

بعد أسبوع إلى أسبوعين (3-4 أسابيع)، يُحتمل أن يرفع الطبيب الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ في اليوم. يجب رفع الجرعة الدوائية بجزء، لضمان تلقّيك الجرعة الفعالة الأكثر انخفاضاً. قد يحتاج الأولاد ذوو الوزن المنخفض إلى جرعات دوائية أقل. إذا كانت الاستجابة للعلاج غير مرضية، فسيفحص الطبيب الحاجة إلى استمرار العلاج إلى ما يزيد عن 6 أشهر.

إذا لم يكن هناك تحسن خلال 9 أسابيع، فسيفرم الطبيب بتقييم علاجك من جديد.

• **الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين من سن 8-18 الذين يعانون من الاكتئاب** - يجب البدء بالعلاج تحت إشراف طبيب اختصاصي. الجرعة الدوائية التوقيدائية هي 10 ملغ في اليوم مع فلوكسيتين (كبيبرودكلوريد) ويعطى على شكل حبوبين أو طريق الفم (يمؤق من قبل شركة أخرى). بعد أسبوع إلى أسبوعين (3-4 أسابيع)، يُحتمل أن يرفع الطبيب الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ في اليوم. يجب رفع الجرعة الدوائية بجزء، لضمان تلقّيك الجرعة الفعالة الأكثر انخفاضاً. قد يحتاج الأولاد ذوو الوزن المنخفض إلى جرعات دوائية أقل. إذا كانت الاستجابة للعلاج غير مرضية، فسيفحص الطبيب الحاجة إلى استمرار العلاج إلى ما يزيد عن 6 أشهر.

إذا لم يكن هناك تحسن خلال 9 أسابيع، فسيفرم الطبيب بتقييم علاجك من جديد.

• **المستون** - يجب رفع الجرعة الدوائية بكثير من الحذر. الجرعة الدوائية اليومية عادةً لا تزيد عن 40 ملغ (كبسولتين) في اليوم، والجرعة الدوائية القصوى هي 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم.

• **اضطرابات في وظائف الكبد** - إذا كنت تعاني من اضطرابات في وظيفة الكبد أو تستعمل أدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على فلوتين 20، فيُحتمل أن يقرر الطبيب إعطاء جرعة دوائية أقل أو أن يامرّك بتناول كبسولة واحدة من الدواء مرة كل يومين.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز المضغّ يجب بلع الدواء مع الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال محتوى الكبسولة عبر أنبوب تغذية أنفي-معدي.

إذا تناولت جرعة دوائية أعلى أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى وإحضار عبوة الدواء منك.

تشتمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على: غثيان، تقيؤات، اختلاجات، مشاكل في القلب (مثل نظم قلبي غير منتظم وسكته قلبية)، مشاكل رئوية وتغير في الحالة النفسية يتراوح من العصبية إلى الغيوبة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب:

يجب عليك تناول الجرعة القادمة في الغد، في الساعة الاعتيادية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتبويض عن الجرعة المنسية. تناول الدواء في نفس الساعة يومياً من شأنه أن يساعدك على تذكر تناوله بانتظام.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء:

• **لا يجوز إيقاف استعمال فلوتين 20** دون استشارة الطبيب أولاً. حتى عندما تبدأ بالإحساس بتحسن في شعورك، من المهم أن تستمر باستعمال دواك.

- احرص على اجتناب وضع من نقص بالدواء لديك.

إذا توقفت عن استعمال الدواء، فقد تلاحظ نشوء الأعراض الواردة فيما يلي (أعراض الانسحاب): دوارج، إحساس بالوخز مثل النديابين والإبر، اضطرابات في النوم (أحلام تبدو واقعية للغاية، كوابيس ليلية، عدم القدرة على النوم)، إحساس بعدم السكينة أو بالعصبية، تعب شاذ أو ضعف، إحساس بالقلق، غثيان أو تقيؤات، ارتجاف، صداع.

يكشف معظم الأشخاص أن جميع الأعراض المرتبطة بإيقاف استعمال فلوتين 20 خفيفة وتزول في غضون بضعة أسابيع. إذا عانيت من أعراض عند إيقاف العلاج، فراجع الطبيب.

عند إيقاف العلاج بفلوتين 20، سيساعدك الطبيب على تقليل الجرعة الدوائية ببطء طوال أسبوع أو أسبوعين - يُفترض أن يساعد هذا الشيء على تقليل احتمال ظهور أعراض الانسحاب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمة/ راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فلوتين 20 إلى نشوء أعراض جانبية قد بعض المستعملين. لا تعلق قد قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

- إذا كنت تعاني من أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار في أي وقت كان، **فتوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى دون تأجيل** (انظر الفصل 2).

• إذا تطور لديك طمغ جلدي أو رد فعل تحسسي مثل الحكة، الانتفاخ في الشفتين/في اللسان أو أزيز تنفسي/ضيق التنفس، **فتوقف عن تناول الكبسولات دون تأجيل وبلغ الطبيب بشكل فوري.**

• إذا شعرت بالعدم السكينة وبأنك غير قادر على الجلوس أو الوقوف بعد تحركّك، فيُحتمل أنك تعاني من تعذر الجلوس (أكاثيزيا)، قد تؤدي زيادة جرعة فلوتين 20 إلى تقادم شعورك. إذا شعرت بما وُصف أعلاه، **فراجع الطبيب.**

• **بلغ الطبيب بشكل فوري** إذا ظهر احمرار على الجلد أو إذا تطور لديك رد فعل جلدي مختلف، أو إذا نشأت حويصلات على الجلد أو إذا بدأ الجلد بالتقشر. هذا العرَض نادر جداً.

• **أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):**

• أرق، صداع، إسهال، غثيان وإرهاق.

• بعض متلقي العلاج يعانون من الأعراض الواردة فيما يلي:

• مزيج من الأعراض (التي تُعرف بـ"متلازمة السيروتونين") بما في ذلك حمى لا مبرر لها مع ارتفاع في حرارة الجسم، غثيان، حمى، غثراق، تصلب العضلات أو ارتجاف، ارتباك، عصبية شديدة جداً أو ميل إلى النوم (فقط في حالات نادرة).

• أحاسيس من الضعف، الغماس أو الارتباك تحديداً لدى المسنّين ولدى الأشخاص (المسنّين) الذين يتناولون مدرات البول.

- انتصاب مطول ومؤلّم.
- هياج وعصبية شديدة جداً.

• مشاكل القلب، مثل نظم قلبي سريع أو غير منتظم، إغماء، انهيار أو دوارج عند القيام إلى وضعية الوقوف، مما قد يشير إلى اختلال الأداء الوظيفي للنظم القلبي.

• **إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية المفصلة أعلاه، فعليك إبلاغ الطبيب بشكل فوري.**

أعراض جانبية إضافية:

• **أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):**

• غياب الإحساس بالوجع، انخفاض الوزن • عصبية، قلق • هياج، اختلال القدرة على التركيز • إحساس بالتوتر • انخفاض في الشهوة الجنسية أو مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (غالباً صعوبة في الحفاظ على الانتصاب لغرض النشاط الجنسي) • مشاكل في النوم، أحلام شاذة

• تعب أو ميل إلى النوم • دوارج • تغير في حسنة الذوق • حركات ارتجافية غير خاضعة للسيطرة • متوشّش الرؤية • الإحساس بنبقات قلب سريعة وغير منتظمة • حمرة (تورّد) • تآؤبات • صعوبات في الهضم، تقيؤات وجفاف في الفم • طمغ جلدي، شرى، حكة • تعرق متزايد لشهوه

• المفاصل • تبول بوتيرة أكبر • نزيف دموي مهيلي لا مبرر له • إحساس بالأرتجاف أو بالقتعيرية

• **أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):**

• إحساس بالانفصال عن نفسك • تفكير غريب • مزاج مبتهج بشكل شاذ • اضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي، بما في ذلك المشاكل في رغبة الجماع (الإرجاز - أورجازما)، تستمر من حين إلى آخر بعد إيقاف العلاج • أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار • صرير (اصطكاك) الأسنان • تشنجات عضلية، حركات لا-إرادية أو مشاكل في التوازن أو التشنج الحركي • اضطرابات في الذاكرة • توسع الحدقتين

• طنين في الأذنين • ضغط دم منخفض • ضيق التنفس • نزيف دموي من الأنف • صعوبات في البلع • تشنجات الشعر • متزايد لشهوه

• كدمات • كدمات أو حالات نزيف دموي لا مبرر لها • عرق بارد • صعوبة في التبول • إحساس بالحر أو بالبرد • نتائج شاذة في فحوص وظائف الكبد

• **أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل):**

• مستويات منخفضة للملح في الدم • انخفاض في عدد الصفائح في الدم، مما يزيد من خطر نشوء نزيف دموي أو كدمات • انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء • سلوك مهجي غير نمطي • هلوسات • عصبية

• نوبات هلغ • ارتباك • نائمة • عدوانية • اختلاجات • التهاب وعائي (التهاب في الأوعية الدموية) • انتفاخ سريع في الأنسجة حول الرقبة، الوجه، الفم و/أو الحلق • ألم في المريء • التهاب الكبد • مشاكل رئوية

• حساسية لضوء الشمس • ألم في العضلات • مشاكل في التبول

• **عرض جانبي مدى شيوعه غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعه من المعلومات المتوفرة):**

• نزيف دموي