نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوسترال™ أقراص 50 ملغ
لوسترال™ أقراص 100 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على سيرترالين على شكل هيدروكلوريد (Sertraline as hydrochloride) 50 أو 100 ملغ، على التوالي.
المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.
هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب (Anti Depressants) من خطر نشوء تصرفات وأفكار انتحارية لدى الأولاد والمراهقين والبالغين اليافعين.
عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على مُتلقّي العلاج من جميع الأعمار وعلى أقربائهم أن يتتبّعوا التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك.
إذا طرأت تغيرات كهذه، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج أعراض الاكتئاب لدى المرضى الذين لديهم أو ليس لديهم سيرة مرَضية من الهوس. بعد تحقيق استجابة مُرضية، يكون الاستمرار بالعلاج بالدواء فعالًا في منع عودة النوبة الاكتئابية الأولية أو نوبات اكتئابية متكررة إضافية.
الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء لفصيلة الـ-SSRIs، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيرترالين) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل الآن أو استعملت في الماضي أدوية من فصيلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (مثل: سيليجيلين، موكلوبيميد) أو أدوية شبيهة بمثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (مثل: لينيزوليد). يجب الانتظار ما لا يقل عن أسبوع بين انتهاء العلاج بسيرترالين والبدء بالعلاج بمثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين. كذلك، عليك الانتظار ما لا يقل عن أسبوعين بين انتهاء العلاج بمثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين والبدء بالعلاج بسيرترالين.
- كنت تستعمل في نفس الوقت دواء اسمه پيموزيد (دواء مخصص للاضطرابات النفسية مثل الذهان).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بلوسترال، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الصرع أو وُجدت لديك سيرة مرَضية من الاختلاجات. يجب إعلام الطبيب فورًا إذا حدث اختلاج.
- عانيت في الماضي من اضطراب الاكتئاب الهوسي (الاضطراب ثنائي القطب) أو من فصام (شيزوفرينيا). يجب إعلام الطبيب فورًا عند ظهور نوبة هوس.
- وُجدت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية (انظر لاحقًا في هذا البند **"الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك"**).
- وُجدت لديك متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان. في حالات نادرة قد تظهر هذه المتلازمة عندما تستعمل أدوية معينة بالتزامن مع هذا المستحضر (للاطلاع على الأعراض، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). ينبغي أن يُعْلمك طبيبك إذا عانيت من هذه المتلازمة في الماضي.
- وُجدت لديك مستويات صوديوم منخفضة في الدم، لأن العلاج **بلوسترال** قد يسبب ذلك. يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم، لأن هذه الأدوية أيضًا قد تغير مستوى الصوديوم في الدم.
- كنت مسنًّا، خطر نشوء مستويات صوديوم منخفضة في الدم يكون أعلى (انظر أعلاه).
- كنت تعاني من مرض في الكبد. قد يقرّر الطبيب تقليل جرعة **لوسترال**.
- كنت تعاني من السكري. قد يؤثر استعمال **لوسترال** على مستويات الجلوكوز في الدم وبالتالي قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة أدوية علاج السكري لديك.
- وُجدت لديك سيرة مرَضية من الاضطرابات النزفية (ميل لنشوء أورام دموية (هيماتوما))، أو إذا كنتِ حاملًا (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة") أو إذا كنت تستعمل أدوية لتمييع الدم (مثل: حمض الأسيتيل ساليسيليك [الأسبيرين] أو وارفارين) أو أدوية قد تزيد من خطر حدوث نزيف دموي.
- كنت تتلقى العلاج بالصدمات الكهربائية (ECT).
- كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (جلاوكوما - تزايُد الضغط في العينين).
- أُخبرت أن لديك شذوذًا في مخطط قلبك بعد فحص مخطط كهربية القلب (ECG)، وهو ما يُعرف باستطالة المقطع QT.
- كنت تعاني من مرض في القلب، من مستويات منخفضة للبوتاسيوم أو المغنيزيوم، وُجدت لديك سيرة مرَضية عائلية من استطالة المقطع QT، أو وُجد لديك نظم قلبي بطيء وكنت تستعمل في نفس الوقت أدوية تطيل المقطع QT.

تعذُّر الجلوس/عدم الهدوء

يرتبط استعمال الدواء بعدم الهدوء المزعج وبالحاجة إلى التحرُّك، دون القدرة على الجلوس أو الوقوف دون تحرُّك (تعذّر الجلوس) في أحيان متقاربة. يظهر هذا العرَض في الغالب خلال الأسابيع الأولى من العلاج. رفع الجرعة الدوائية قد يسبب الضرر، لذلك إذا نشأت لديك أعراض كهذه، فعليك إبلاغ طبيبك.

أعراض الانسحاب

الأعراض الجانبية المرتبطة بإيقاف العلاج تُعتبر شائعة (أعراض الانسحاب)، خاصةً عند إيقاف العلاج بشكل فجائي (انظر البندين 3 و-4). خطر ظهور أعراض الانسحاب منوط بمدة العلاج وبالجرعة الدوائية وبوتيرة تقليل جرعة الدواء. عادةً، تكون شدة هذه الأعراض خفيفة إلى متوسطة. لكن، قد تكون الأعراض خطيرة لدى بعض المتعالجين. في الغالب، تظهر هذه الأعراض في الأيام الأولى التي تلي إيقاف العلاج. تزول هذه الأعراض عادةً من تلقاء نفسها وتختفي تدريجيًا خلال أسبوعين. قد تستمر الأعراض لمدة أطول لدى بعض متلقي العلاج (شهرين إلى ثلاثة بل وأكثر). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بتقليل الجرعة الدوائية تدريجيًا طوال عدة أسابيع أو أشهر. عليك أن تستشير الطبيب دائمًا بخصوص أنسب طريقة لإيقاف العلاج.

الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك

إذا كنت مكتئبًا و/أو تعاني من اضطرابات القلق، فقد تخطر لك أحيانًا أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية. قد تظهر هذه الأعراض بشكل أكبر في بداية الاستعمال الأولي للأدوية المضادة للاكتئاب، لأنها تستغرق وقتًا إلى أن يبدأ تأثيرها، عادةً ما يقارب أسبوعين، لكن أحيانًا أكثر من ذلك.

احتمالية نشوء أفكار كهذه تكون أعلى إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار عن الإضرار بالنفس.
- كنت بالغًا يافعًا. أظهرت البيانات من الدراسات السريرية أن هناك تزايدًا في خطر نشوء سلوك انتحاري لدى البالغين الذين يقل عمرهم عن 25 عامًا الذين يعانون من حالات نفسية وعولجوا بدواء مضاد للاكتئاب.

إذا وُجدت لديك أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية في أي وقت، فاتصل بطبيبك أو توجه فورًا إلى المستشفى.
قد تجد أن الأمر نافع لك إذا شاركت قريبًا عائليًا أو صديقًا مقرّبًا بأنك مصاب بالاكتئاب أو بأنك تعاني من اضطراب القلق، وأن تطلب منه قراءة هذه النشرة. تستطيع أن تطلب منه أن يخبرك إذا اعتقد أنه قد طرأ تفاقم على الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك، أو إذا كان قلقًا من تغيرات في سلوكك.

مشاكل في الوظيفة الجنسية

قد تسبب أدوية مثل **لوسترال** (تسمى أيضًا SSRIs) أعراضًا لمشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي (انظر البند 4). في بعض الحالات، استمرت هذه الأعراض حتى بعد إيقاف العلاج.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
بعض الأدوية يمكن أن تؤثر على كيفية عمل **لوسترال**، أو أن **لوسترال** بنفسه يمكن أن يقلل من فعالية أدوية أخرى تستعمل في نفس الوقت.

لا يجوز استعمال **لوسترال** إذا كنت تتلقى العلاج بالأدوية التالية:
أدوية تسمى مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (مثل: موكلوبيميد (لعلاج الاكتئاب) وسيليجيلين (لعلاج مرض الپاركينسون))، لينيزوليد (مضاد حيوي)، ميثيلين بلو (لعلاج المستويات المرتفعة لميتهيموجلوبين في الدم)، أدوية لعلاج الاضطرابات النفسية مثل الذهان (پيموزيد).
استعمال **لوسترال** سويًا مع هذه الأدوية قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة.

أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (المستعملة لعلاج اضطرابات نقص الانتباه والتركيز [ADHD]، التغفيق وفرط السمنة).
- مستحضرات تحتوي على نبتة العرن (St. John's Wort) - تأثير نبتة العرن قد يدوم لمدة أسبوع إلى أسبوعين.
- منتَجات تحتوي على الحمض الأميني تريپتوفان.
- مستحضرات لعلاج الألم الشديد أو المزمن (الأفيونيات مثل: ترامادول، فينتانيل).
- أدوية تُستعمل للتخدير (مثل: فينتانيل، ميڤاكوريوم وسوكساميثونيوم).
- مستحضرات لعلاج الصداع النصفي (الميجرينا) (مثل: سوماتريپتان).
- أدوية لتمييع الدم (وارفارين).
- أدوية لعلاج الألم/الالتهاب في المفاصل (مثل: ميتاميزول، مضادات الالتهاب اللاستيرويدية [NSAIDs]، مثل: إيبوپروفين، حمض الأسيتيل ساليسيليك [الأسبرين]).
- أدوية للتهدئة (ديازيپام).
- أدوية مدرّة للبول.
- أدوية لعلاج الصرع (فينيتوئين، فينوباربيتال، كاربامازيپين).
- أدوية لعلاج السكري (تولبوتاميد).
- أدوية لعلاج فرط الحموضة، قرحة المعدة أو الحرقة (سيميتيدين، أومپيرازول، لانسوپرازول، پانتوپرازول، رابيپرازول).
- أدوية لعلاج الهوس والاكتئاب (الليثيوم).
- أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب (مثل: أميتريپتيلين، نورتريپتيلين، نيفازودون، فلوكسيتين، فلوفوكسامين).
- أدوية لعلاج الفصام والاضطرابات النفسية الأخرى (مثل: پيرفينازين، ليڤوميپرومازين أو أولانزاپين).
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، الألم في الصدر أو لتنظيم وتيرة ونظم القلب (مثل: ڤيراپاميل، ديلتيازيم، فليكاينيد، پروپافينون).
- أدوية لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: ريفامپيسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، إيريثروميسين).
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول، ڤوريكونازول، فلوكونازول).
- أدوية لعلاج HIV/الإيدز والتهاب الكبد C (مثبطات البروتياز مثل: ريتوناڤير، تيلاپريڤير).
- أدوية لمنع الغثيان والتقيؤات بعد الجراحة أو العلاج الكيميائي (أپريپيتانت).
- أدوية معلوم أنها تزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي (مثل: أدوية مضادة للذهان وبعض المضادات الحيوية).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.
لا يجوز شرب عصير الجريپفروت خلال فترة العلاج بالدواء، لأن ذلك قد يؤدي إلى ارتفاع في مستوى الدواء في الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول في فترة العلاج.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
لم يتم حتى الآن تحديد السلامة الدوائية لسيرترالين بشكل تام لدى النساء الحوامل. سيعطى سيرترالين أثناء الحمل فقط إذا قدّر الطبيب أن الفائدة منه تفوق أي خطر محتمل على الجنين.
إذا كنت تستعملين **لوسترال** قريبًا من نهاية الحمل، فهناك تزايُد في خطر نشوء نزيف دموي مهبلي غزير بعد الولادة بمدة قصيرة، خاصةً إذا كان لديك ماضٍ من اضطرابات النزيف الدموي. يجب إعلام الطبيب أو القابلة إذا كنت تستعملين **لوسترال** أثناء الحمل لكي يستطيعا تقديم المشورة لك. استعمال أدوية مثل **لوسترال** في فترة الحمل، وخاصةً في الثلث الأخير، قد يزيد من خطر نشوء حالة خطيرة لدى المولود تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المستمر لدى المولود (PPHN). هذه الحالة تجعل الطفل الرضيع يتنفس بشكل أسرع ويبدو لونه ضاربًا إلى الزرقة. تبدأ هذه الأعراض في الظهور عادةً خلال الساعات الـ 24 الأولى بعد ولادة الطفل. إذا حدث ذلك لطفلك، فعليك مراجعة الطبيب فورًا.

الأعراض الأخرى التي قد يعاني منها المولود تظهر عادةً خلال الساعات الـ 24 الأولى بعد الولادة. تشتمل الأعراض على: صعوبة في التنفس، ازرقاق الجلد، جلد بارد أو ساخن أكثر من اللازم، شفتين زرقاوين، تقيؤات أو صعوبات في الإطعام، تعب مفرط، صعوبات في النوم، بكاء متواصل، تصلب أو ارتخاء العضلات، ارتجافات، عصبية أو اختلاجات، تزايد المنعكسات، تهيُّجيّة، انخفاض مستوى السكر في الدم.
إذا لاحظت ظهور أحد هذه الأعراض لدى طفلك بعد الولادة، أو أنك قلق من وضع طفلك، فاتصل بالطبيب.

هناك إثبات على أن سيرترالين يفرَز في حليب الأم. لا يجوز استعمال سيرترالين إذا كنتِ مرضعًا، إلا إذا قدّر الطبيب أن الفائدة من الدواء تفوق أي خطر محتمل على طفلك.
حُدّد في الدراسات التي أُجريت على الحيوانات أن أدوية معينة مثل سيرترالين قد تُضعف جودة المني. نظريًا، هذا الشيء قد يُضعف الخصوبة، لكن لم يشاهَد حتى الآن تضرّر في الخصوبة لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكنات

استعمال هذا الدواء قد يخلّ بقدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. لذلك، لا تجوز سياقة السيارة أو تشغيل الماكنات الخطرة إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء على قدرتك على تنفيذ هذه النشاطات.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: 50 ملغ مرة واحدة في اليوم، في الصباح أو المساء. يمكن رفع الجرعة الدوائية اليومية بقفزات من 50 ملغ وبفوارق زمنية لا تقل عن أسبوع، طوال فترة أسابيع. الجرعة الدوائية القصوى الموصى بها هي 200 ملغ مرة واحدة في اليوم.
سيرشدك طبيبك بالنسبة لطول المدة التي ستستعمل فيها هذا الدواء. يتعلق هذا الشيء بطبيعة مرضك وبمدى استجابتك الجيدة للعلاج.
قد يظهر التحسُّن في الأعراض فقط بعد بضعة أسابيع. عادةً، يجب الاستمرار في علاج الاكتئاب لمدة 6 أشهر بعد ظهور التحسُّن.
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين، فيجب إعلام طبيبك، واتّباع إرشاداته بخصوص العلاج.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.
يجب ابتلاع القرص مع القليل من الماء.
لوسترال أقراص 50 ملغ: يُسمح بشطر القرص. لا تتوفر معلومات بالنسبة للهرس/المضغ.
لوسترال أقراص 100 ملغ: لا تتوفر معلومات عن الهرس/ الشطر/ المضغ.

إذا استعملت خطأً جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
قد تشتمل علامات فرط الجرعة على: نعاس، غثيان وتقيؤ، نظم قلبي سريع، هياج (عدم الهدوء)، ارتجاف، دوار وفي أحيان نادرة فقدان الوعي.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتخطَّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الساعة المحددة.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. سيرشدك الطبيب إلى كيفية تقليل الجرعة بشكل تدريجي طوال عدة أسابيع، قبل أن تتوقف عن استعمال الدواء نهائيًا. التوقف الفجائي عن استعمال الدواء قد يكون مصحوبًا بأعراض مثل: دوار، انعدام الإحساس (خدر)، اضطرابات في النوم، قلق أو هياج (عدم الهدوء)، صداع، غثيان وتقيؤات، ارتجاف. إذا نشأ لديك أي من هذه الأعراض الجانبية أو أعراض جانبية أخرى عند إيقاف العلاج، فيرجى إبلاغ الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **لوسترال** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.
الغثيان هو العرض الجانبي الأكثر شيوعًا. الأعراض الجانبية منوطة بالجرعة الدوائية وغالبًا ما تختفي أو تتضاءل عند العلاج المتواصل.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب:
إذا نشأ لديك أي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء:

- تطور لديك طفح جلدي خطير بسبب ظهور حويصلات (حمامى متعددة الأشكال) (قد يؤثر أيضًا على الفم واللسان). يمكن أن يكون هذا العرض عرضًا لمتلازمة ستيڤنس-جونسون (Stevens-Johnson Syndrome) أو لتقشّر الأنسجة المتموّتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis). سيوقف الطبيب العلاج بالدواء في هذه الحالات.
- رد فعل تحسسي أو أرجية، يمكن أن يشتملا على أعراض مثل: طفح جلدي مثير للحكة، صعوبات في التنفس، أزيز تنفسي، انتفاخ في الأجفان أو الوجه أو الشفتين.
- نشأ لديك هياج (عدم الهدوء)، ارتباك، إسهال، حرارة مرتفعة، ضغط دم مرتفع، تعرّق متزايد ونبض سريع. هذه أعراض متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان. في حالات نادرة قد تظهر هذه المتلازمة عندما تستعمل أدوية معينة بالتزامن مع هذا الدواء. في هذه الحالة، قد يوقف الطبيب العلاج بالدواء.
- اصفرار جلدك وعينيك، مما قد يشير إلى ضرر في الكبد.
- شعرت بأعراض الاكتئاب مع أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية.
- بدأت تشعر بالتململ ولا تستطيع الجلوس أو الوقوف دون تحرّك بعد أن بدأت باستعمال هذا الدواء. عليك إخبار الطبيب إذا بدأت تشعر بالتململ.
- نشأت لديك نوبة (اختلاج).
- وُجدت لديك نوبة هوس (انظر في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

قد تكون هذه الأعراض خطيرة.
شوهدت الأعراض الجانبية التالية في الدراسات السريرية التي أُجريت على البالغين وخلال فترة استعمال الدواء بعد تسويقه.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
أرق، دوار، نعاس، صداع، إسهال، غثيان، جفاف في الفم، فشل في القذف، تعب.

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

- التهاب الشُّعب الهوائيّة، ألم في الحلق، سيلان الأنف.
- انخفاض في الشهية، زيادة في الشهية.
- قلق، اكتئاب، هياج (عدم الهدوء)، انخفاض في الشهوة الجنسية، عصبية، إحساس بالغرابة، كابوس، تآكل الأسنان.
- ارتجاف، اضطرابات في عضلات الحركة (مثل: كثرة الحركة، عضلات مشدودة، صعوبة في المشي، تصلب العضلات، تقلّصات وحركات لا إرادية في العضلات)*، تنميل ووخز، توتر عضلي، انعدام الانتباه، تغيرات في المذاق.
- اضطرابات الرؤية.
- طنين في الأذنين.
- الشعور بدقات القلب.
- هبّات ساخنة.
- تثاؤبات.
- اضطرابات في الهضم، إمساك، ألم في البطن، تقيؤات، غازات.
- تزايد التعرق، طفح جلدي.
- آلام الظهر، ألم في المفاصل، ألم في العضلات.
- عدم انتظام الحيض، مشاكل في الانتصاب.
- إحساس بالمرض، ألم في الصدر، ضعف، حمى.
- ارتفاع الوزن.
- تكلُّم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1،000):

- التهاب في الأمعاء، تلوث في الأذن.
- ورم.
- فرط الحساسية، حساسية موسمية.
- انخفاض مستوى الهرمونات الدرقية.
- أفكار انتحارية، سلوك انتحاري*، اضطراب ذهاني، أفكار شاذة، لا مبالاة، هلوسات، عدوانية، شعور بالنشوة، جنون الارتياب (پارانويا).
- نسيان، انخفاض في الحس، تقلصات لا إرادية في العضلات، إغماء، كثرة الحركة، صداع نصفي (ميجرينا)، اختلاج، دوار عند الوقوف، تضرر التناسق الحركي، اختلال في النطق.
- توسع الحدقتين.
- ألم في الأذنين.
- نبض قلبي سريع، مشاكل في القلب.
- حالات نزيف دموي (مثل: نزيف دموي في المعدة)*، فرط ضغط الدم، تورّد، دم في البول.
- ضيق التنفس، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، صعوبات في التنفس، أزيز تنفسي.
- براز شبيه بالقطران، اضطرابات في الأسنان، التهاب في المريء، مشاكل في اللسان، بواسير، تزايد التروبل (سيلان اللعاب)، صعوبة في البلع، تجشّؤات، اضطراب في اللسان.
- انتفاخ العينين، شرى، تساقط الشعر، حكة، نقاط بنفسجية على الجلد، مشكلة في الجلد مصحوبة بالحويصلات، جلد جاف، انتفاخ في الوجه، عرق بارد.
- فصال عظمي، تشنجات عضلية، تقلص العضلات*، ضعف العضلات.
- ارتفاع وتيرة التبول، صعوبة في التبول، عدم التبول، سلس البول، تزايد في التبول، تبوُّل ليلي.
- اضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي لدى الرجال والنساء، نزيف دموي ملحوظ من المهبل.
- انتفاخ في الرجلين، قشعريرة، صعوبة في المشي، عطش.
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد، انخفاض الوزن.
- **تم الإبلاغ عن حالات من ظهور أفكار انتحارية وسلوك انتحاري خلال فترة العلاج بلوسترال أو بُعيد إيقاف العلاج بلوسترال (انظر البند 2).**

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10،000):

- التهاب الرتج (دپقريتيكوليتيس)، غدد ليمفاوية منتفخة، انخفاض في عدد الصفائح*، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء*.
- رد فعل تحسسي حاد.
- مشاكل في الغدد الصمّاء*.
- كوليسترول مرتفع، اضطرابات في السيطرة على توازن السكر في الدم (سكري)، مستوى منخفض للسكر في الدم، ارتفاع في مستويات السكر في الدم*، مستوى منخفض للصوديوم في الدم*.
- أعراض بدنية بسبب التوتر أو المشاعر، أحلام مرعبة وشاذة*، اعتماد على الأدوية، السير النومي (المشي أثناء النوم)، قذف مبكر.
- غيبوبة*، حركات شاذة، صعوبة في الحركة، فرط الحسّ، صداع حاد وفجائي (قد يكون علامة على وجود حالة خطيرة تشمل تضيُّقًا قابلًا للانعكاس في الأوعية الدموية في الدماغ)*، اضطرابات حسّيّة.
- رؤية نقاط، زرق (چلاوكوما)، رؤية مزدوجة، تحسُّس العين للضوء، دم في العين، تباين حجم الحدقتين*، اضطراب في الرؤية*، مشكلة في الدموع.
- نوبة قلبية، دوار، إغماء أو انزعاج في الصدر قد تكون علامات لتغير في النشاط الكهربائي (يشاهَد في مخطط كهربية القلب) أو نظم قلبي غير منتظم*، تباطؤ النبض.
- خلل في جريان الدم في الأطراف.
- أنفاس سريعة، تنفُّس أخذ في التقدم في نسيج الرئتين (مرض رئوي خلالي)*، تضيُّق في الحلق، صعوبة في التكلم (النطق)، أنفاس بطيئة، فواق (حازوقة).
- شكل من أشكال مرض الرئة تظهر فيه اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء) بأعداد متزايدة (التهاب الرئتين اليوزيني).
- قروح في الفم، التهاب البنكرياس*، دم في اليراز، قروح في اللسان، ألم في الفم.
- مشاكل في وظائف الكبد، اختلال شديد في وظائف الكبد*، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)*.
- رد فعل جلدي على الشمس*، وذمة في الجلد*، تغيّر بنية الشعر، رائحة جسم غريبة، طفح في جريبات الشعر.
- تفكُّك النسيج العضلي*، اضطراب في العظام.
- صعوبة في البدء بالتبول، انخفاض في التبوّل.
- إفراز من الثديين، جفاف في المهبل، إفرازات في المنطقة التناسلية، ألم واحمرار في منطقة القضيب والقلفة، تضخُّم الثديين*، انتصاب مطول.
- فتق، انخفاض في تحمُّل الأدوية.
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول في الدم، فحوص مخبرية غير سليمة*، تغيرات في جودة المني، مشاكل في التخثر*.
- توسُّع الأوعية الدموية.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- قفل الفكّين*.
- سلس البول الليلي*.
- فقدان جزئي للبصر.
- التهاب في الأمعاء الغليظة (يسبب الإسهال*).
- نزيف دموي مهبلي غزير بعد الولادة بوقت قصير (نزيف ما بعد الولادة)*، انظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في البند 2 لمزيدٍ من المعلومات.
- ضعف في العضلات وألم شديد في العضلات، يمكن أن يكونا علامة لاضطراب شبيه بنقص عدد ديهيدروجينازات الأسيل-كو-إنزيم A (MADD)*.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها خلال فترة استعمال الدواء، بعد البدء بتسويقه مشار إليها بـ*.

أعراض قد تظهر في حالة إيقاف العلاج

إذا توقفت عن استعمال الدواء بشكل فجائي، فقد تنشأ لديك أعراض جانبية مثل: دوار، انعدام الإحساس (خدر)، اضطرابات في النوم، عصبية أو قلق، صداع، غثيان، تقيؤ وارتجافات (انظر في البند 3 "إذا توقفت عن استعمال الدواء").

شوهد تزايد في خطر حدوث كسور في العظام لدى المرضى الذين استعملوا أدوية من هذا النوع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
بالإمكان التّبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين فيما دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80, macrogol 8000, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
لوسترال أقراص 50 ملغ: قرص مطلي ذو خط للشطر، أبيض اللون، على شكل كبسولة، مشار بـ "50 ZLT" على أحد جانبيه و-"VLE" على الجانب الآخر.
لوسترال أقراص 100 ملغ: قرص مطلي أبيض اللون، على شكل كبسولة، مشار بـ "100 ZLT" على أحد جانبيه و-"VLE" على الجانب الآخر.
أحجام العبوات المصادق عليها: 20 أو 28 قرصًا مطليًا. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في أيلول/سپتمبر 2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجّل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
لوسترال أقراص 50 ملغ: 120-51-27480
لوسترال أقراص 100 ملغ: 120-52-27481
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل فارما تكنولوجيا م.ض
شارع هاكيدما 10، يوكنيعام عيليت 2069200، إسرائيل