نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

فلوتين 20

كبسولات

التركيب

تحتوي كل كبسولة على:

فلوكسيتين (كـ هيدروكلوريد) 20 ملغ Fluoxetine (as hydrochloride) 20 mg

لمعلومات عن الموادّ غير الفعالة: انظر الفصل 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

ترفع الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق خطر السلوك والأفكار الانتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الصغار حتى سن 25 عاما.
عند بدء العلاج بالدواء، على المتعالجين من كل الأعمار وأقربائهم، أن يراقبوا التغييرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية، وما شابه.
في حال طرأت مثل هذه التغييرات، يجب التوجه إلى الطبيب فورا.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

فلوتين 20 مُعدّ لعلاج:
- الاكتئاب
- اضطراب الوسواس القهري
- النّهام العُصابي

الفصيلة العلاجية:

ينتمي فلوتين 20 إلى مجموعة الأدوية المضادة للاكتئاب من نوع المثبطات الانتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI).

كيف يعمل هذا الدواء؟

تتوفر في دماغ كل فرد مادة تُدعى سيروتونين. الأفراد الذين يعانون من الاكتئاب، اضطراب الوسواس القهري أو النّهام العُصابي، لديهم مستويات منخفضة أكثر من السيروتونين مقارنة بالآخرين. إن طريقة عمل فلوتين 20 ومستحضرات SSRI الأخرى، ليست واضحة تماما، ولكنها قد تساعد عبر رفع مستوى السيروتونين في الدماغ.

من المهم علاج هذه الاضطرابات لمساعدتك على تحسين مزاجك. في حال لم يُعالج الاضطراب، قد لا يزول وقد يصبح حادا أكثر وصعبا أكثر للعلاج.

قد تحتاج إلى علاج لمدة عدة أسابيع أو أشهر للتأكد من أن الأعراض لديك لم تعد قائمة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- كانت لديك حساسية (أرجيّة) لفلوكسيتين أو لأحد المكوّنات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 – "معلومات إضافية"). **إذا تطور لديك طفح أو ردود فعل تحسسية أخرى (مثل: حكة، تورم الشفتين أو الوجه أو ضيق في التنفس)، توقف عن تناول الكبسولات حالا وتوجه إلى الطبيب فورا.**
- تتناول أدوية أخرى تُعرف كمثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (MAOIs)، لأنه قد تحدث ردود فعل حادة، وحتى قتاكة أيضا (مثلا: إيبرونيازيد المستعمل لعلاج الاكتئاب). يجب بدء العلاج بفلوتين 20 فقط بعد مرور أسبوعين من إيقاف العلاج بمثبطات MAOI غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية.
لا يجوز تناول أي نوع من مثبطات MAOI غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية لمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول فلوتين 20. إذا حصلت على وصفة لـ فلوتين 20 لفترة طويلة و/أو بجرعة عالية، على الطبيب أن يفكر في إعطائه في فترات زمنية أطول.
- تتناول ميتوبرولول (لعلاج قصور عمل القلب)، لأن هناك خطر عال لأن يصبح نبضك بطيئا جدا.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفلوتين 20 أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية صحيحة بالنسبة لك:
- مشاكل قلبية.
- ظهور حُمّى، تصلّب العضلات أو رجفة، تغييرات في حالتك النفسية، مثل الارتباك، عدم الهدوء أو العصبية الزائدة جدا. ربما تعاني من "متلازمة السيروتونين" أو من "المتلازمة الخبيثة للدواء المُضاد للذُّهان". رغم أن هذه المتلازمة تحدث في أحيان نادرة، إلا أنها قد تسبب حالات تشكل خطرا على الحياة، **توجه إلى الطبيب حالا** لأنه ربما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.
- نوبات من الهوس في الحاضر أو الماضي. إذا كانت لديك حالة هوس، توجه إلى الطبيب حالا لأنه ربما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.
- تاريخ من اضطرابات النزيف أو ظهور كدمات أو نزيف استثنائي، أو إذا كنت حاملاً (انظري بند "الحمل").
- علاج متواصل بأدوية مميعة للدم (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- صرع أو اختلاجات. إذا كانت لديك نوبة اختلاجات أو لاحظت ارتفاع لديك في وتيرة الاختلاجات، توجه إلى الطبيب حالا لأنه ربما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج بفلوتين 20.
- علاج متواصل بـ ECT (معالجة بالتخليج الكهربائي (صدمة كهربائية)).
- علاج متواصل بتاموكسيفين (المستعمل لعلاج سرطان الثدي) (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- بدأت تشعر بعدم الراحة وعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة (akathisia). قد تؤدي زيادة جرعة فلوتين 20 إلى تفاقم هذه الحالة.
- سكري (قد يحتاج الطبيب إلى ملاءمة جرعة الإنسولين أو علاج آخر مضاد للإنسولين).
- مشاكل في الكبد (قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعتك).
- وتيرة قلب بطيئة أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعرف أنك قد تعاني من نقص الأملاح نتيجة حالات الإسهال والتقيؤات الحادة والمتواصلة، أو نتيجة استخدام أدوية مدرّة للبول.
- علاج متواصل بأدوية مدرّة للبول، لا سيما لدى المُسنين.
- ارتفاع الضغط داخل العين (glaucoma).

أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك

إذا كنت تعاني من اكتئاب و/أو من اضطرابات القلق، قد تعاني أحيانا من أفكار حول أذية نفسك أو من أفكار انتحارية. قد تتزايد هذه الحالة في بداية العلاج، للمرة الأولى، بالأدوية المضادة للاكتئاب عند استعمالها، إذ إن هذه الأدوية تحتاج إلى فترة زمنية كي تبدأ بالتأثير، وهي تستغرق عادة أسبوعين ولكنها قد تستغرق أحيانا وقتا أطول.

ربما قد تفكّر في الطريقة المفصّلة أعلاه بوتيرة أعلى:
- إذا عانيت في الماضي من أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر الذاتي.
- إذا كنت مراهقا فتيا. تبين من معلومات متعلقة بتجارب سريرية أن هناك خطرا متزايدا لسلوك انتحاري لدى البالغين الذين أعمارهم أقل من 25 عاما، المصابين باضطرابات نفسية، والذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.

إذا كانت لديك أفكار لإلحاق الضرر الذاتي أو أفكار انتحارية في أي وقت كان، **توجه إلى الطبيب أو المستشفى حالا.**

قد يساعدك أن تخبر أحد أفراد عائلتك أو صديق قريب بأنك 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 قد تفاقما، أو فيما إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات في سلوكك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدّا للاستعمال لدى الأطفال.

اضطرابات في الأداء الجنسي

قد تؤدي أدوية مثل فلوتين 20 (التي تنتمي لمجموعة الـ SSRI) إلى أعراض خلل الأداء الجنسي (انظر الفصل 4). في حالات معينة، استمرت هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول فلوتين 20 مع:
- مستحضرات معينة من نوع **مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (MAOIs)**، قسم منها يستعمل لعلاج الاكتئاب. لا يجوز استعمال MAOIs غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية مع فلوتين 20 لأنه قد تحدث ردود فعل حادة بل وحتى قتاكة أيضا (متلازمة السيروتونين) (انظر البند "يُمنع استعمال الدواء"). يجب بدء العلاج بفلوتين 20 فقط بعد مرور أسبوعين على إيقاف العلاج بمثبطات MAOI غير القابلة للانعكاس وغير الانتقائية (مثلا: ترانيلسيبرومين - tranylcypromine).
لا يجوز تناول أي نوع من مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير القابل للانعكاس وغير الانتقائي لمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول فلوتين 20. إذا حصلت على وصفة طبية لفلوتين 20 لفترة طويلة و/أو بجرعة عالية، قد يحتاج الطبيب إلى التفكير في إعطائه في فترات زمنية تزيد عن 5 أسابيع.
- **ميتوبرولول** (Metoprolol) لعلاج قصور القلب. لأن هناك خطرا مرتفعا لأن يصبح نبضك بطيئا جدا.

قد يؤثر فلوتين 20 في طريقة عمل الأدوية التالية (تفاعلات):
- **تاموكسيفين** (Tamoxifen، يُستعمل لعلاج سرطان الثدي)؛ بما أن فلوتين 20 قد يغيّر مستويات هذا الدواء في الدم، ما قد يؤدي إلى تقليل محتمل لتأثير تاموكسيفين، فقد يحتاج الطبيب إلى التفكير في أن يصف علاجا آخر مضادا للاكتئاب.
- **مثبطات أكسيداز أحادي الأمين A (MAOI-A)** بما في ذلك موكلوبيمايد (moclobemide)، لينيزوليد (linezolide، دواء مضاد حيوي) وكلوريد الميثيل ثيونينيوم (methylthioninium chloride، المعروف أيضا باسم أزرق الميثيلين، وهو دواء يُستعمل لعلاج ميتهيموغلوبينية الدم (methemoglobinemia) نتيجة التعرض للدواء أو لمادة كيميائية) - بسبب خطر حدوث ردود فعل حادة بل وحتى قتاكة أيضا (متلازمة السيروتونين). يمكن بدء العلاج بفلوكسيتين بعد يوم من إيقاف العلاج بـ MAOIs القابلة للانعكاس، ولكن قد يرغب الطبيب في متابعتك بعناية واستعمال جرعة منخفضة أكثر من أدوية MAOI-A.
- **ميكويتازين** (mequitazine، لعلاج الحساسيات). لأن تناول هذا الدواء مع فلوتين 20 قد يزيد من خطر حدوث تغييرات في النشاط الكهربائي للقلب.
- **فنيتوين** (phenytoin، لعلاج الصرع). بما أن فلوتين 20 قد يغيّر مستويات هذا الدواء في الدم، فقد يحتاج الطبيب إلى بدء علاج بفنيتوين بحذر كبير وإنجاز فحوصات متابعة عند إعطائه مع فلوتين 20.
- **ليثيوم** (lithium)، **سيليجيلين** (selegiline)، **هيبركوم** (St. John's Wort)، **ترامادول** (tramadol، مسكّن آلام)، **تريبتانات** (triptans، لعلاج الصداع النصفي) **وتريبتوفان** (tryptophan)، هناك خطر مرتفع لحدوث متلازمة السيروتونين الطفيفة عند تناول هذه الأدوية مع فلوتين 20. قد ينجز الطبيب فحوصات متابعة في أحيان قريبة أكثر.
- أدوية قد تؤثر في وتيرة القلب، مثل **أدوية مضادة لاضطراب نظم القلب من مجموعتي IA و III، أدوية مضادة للذهان** (مثل مشتقات فينوثيازين (phenothiazine)، بيمويزيد (pimozide)، هالوبيريدول (haloperidol))، **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مستحضرات** معينة **مضادة للميكروبات** (مثل: سپارفلوكساسين (sparfloxacin)، موكسيفلوكساسين (moxifloxacin)، إريثروميسين للإعطاء عبر الوريد (erythromycin IV)، بنتاميدين (pentamidine))، **علاج مضاد للملاريا**، لا سيما هالوفانترين (halofantrine) أو **مضادات هيستامين** معينة (أستيميزول (astemizole)، ميزولاستين (mizolastine)، لأن تناول دواء واحد أو أكثر من هذه الأدوية مع فلوتين 20 قد يزيد خطر حدوث تغييرات في النشاط الكهربائي للقلب.
- **مضادات التخثر** (مثل وارفارين (warfarin))، **مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية - NSAID** (مثل إيبوبروفين (ibuprofen)، ديكلوفيناك (diclofenac))، **أسپيرين وأدوية أخرى قادرة على تمييع الدم** (بما في ذلك كلوزاپين (clozapine) المستعمل لعلاج اضطرابات نفسية معينة). قد يغيّر فلوتين 20 تأثير هذه الأدوية على الدم. إذا بدأت أو أنهيت علاج بفلوتين 20 عندما تتناول وارفارين، قد يحتاج الطبيب إلى إنجاز فحوصات معينة، لملاءمة جرعة مضادات التخثر، وفحصك في أحيان قريبة أكثر.
- **سيپروهيبتادين** (cyproheptadine)، لعلاج الحساسيات)، لأنه قد يقلل من تأثير فلوتين 20.
- **أدوية تقلل مستويات الصوديوم في الدم** (بما في ذلك أدوية تزيد التبوّل، ديسموپريسين (desmopressin)، كاربامازپين (carbamazepine) وأوكسكاربازپين (oxcarbazepine))، لأن هذه الأدوية قد تزيد خطر حدوث مستويات منخفضة جدا من الصوديوم في الدم أثناء تناول فلوتين 20.
- **مضادات الاكتئاب**، مثل مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) الأخرى أو بوپروپيون (bupropion)، **مفلوكين** (mefloquine) أو **كلوروكوين** (chloroquine) (المستعملة لعلاج الملاريا)، **ترامادول** (tramadol، المستعمل لعلاج الألم الحاد) أو **أدوية مضادة للذهان** مثل فينوثيازينات (phenothiazines) أو پوتيروفينونات (butyrophenones)؛ لأن فلوتين 20 قد يزيد خطر حدوث اختلاجات عند تناول هذه الأدوية.
- **فليكينيد** (flecainide)، **بروپافينون** (propafenone)، **نيبيڤولول** (nebivolol) أو **إنكانيد** (encainide) (لعلاج مشاكل القلب)، **كاربامازپين** ((carbamazepine) لعلاج الصرع)، **أتوموكسيتين** (atomoxetine) **أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات** (مثل: **إيميپرامين** (imipramine)، **ديسيپرامين** (desipramine) **وأميتريپتيلين** (amitriptyline)) أو **ريسپيريدون** ((risperidone) لعلاج الفصام)؛ بما أن فلوتين 20 قد يغيّر مستويات هذه الأدوية في الدم، قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعتها عند إعطائها مع فلوتين 20.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول فلوتين 20 مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك تجنب استهلاك الكحول أثناء تناول هذا الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملا أو مرضعة، تفكرين أنكِ قد تكوني حاملا، أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي واستشيريه قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

تحدّثي مع الطبيب في أسرع وقت إذا كنتِ حاملا، إذا كنتِ قد تكوني حاملا، أو تخططين للحمل.

تبين في أبحاث معينة أن هناك خطرا متزايدا لحدوث عاهات خلقية تلحق ضررا في قلب الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فلوكسيتين خلال عدد من الأشهر الأولى من الحمل. في الفئة السكانية العامة، وُلد نحو 1 من أصل 100 طفل مع عاهة قلبية. ارتفعت هذه الوتيرة إلى نحو 2 من أصل 100 طفل كانت قد تناولت أمهاتهم فلوكسيتين.

أثناء تناول أدوية خلال الحمل، لا سيما في الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل، قد تزيد أدوية مثل فلوكسيتين خطر حدوث اضطراب حاد لدى الأطفال، يدعى فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، الذي يؤدي إلى تنفس سريع لدى الطفل، ويجعل لونه ضارب إلى الزرقة. تظهر هذه الأعراض غالبا خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة. إذا حدثت هذه الحالة لدى طفلكِ، عليكِ التوجه إلى الممرضة القابلة و/أو إلى الطبيب فورا.

إذا كنت تتناولين فلوتين 20 قبيل نهاية الحمل، فهناك خطر مرتفع لحدوث نزيف غزير من المهبل بعد الولادة فورا، لا سيما إذا عانيتِ في الماضي من اضطرابات نزيف. على الطبيب أو القابلة أن يعرفا أنك تتناولين فلوتين 20 بحيث يمكنهما أن يسديا الاستشارة لكِ.

يُستحسن عدم استعمال هذا العلاج أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المحتملة أكبر من الخطر المحتمل. لذلك، قد تقررين أنت والطبيب إيقاف العلاج بفلوتين 20 تدريجيا أثناء الحمل أو قبل الحمل. مع ذلك، وفقا لحالتكِ، قد يقرر الطبيب أنه من الأفضل لكِ أن تواصلي تناول فلوتين 20.

يجب توخي الحذر أثناء استعمال الدواء خلال الحمل، لا سيما في المراحل المتأخرة من الحمل أو بعد الولادة فورا، بسبب الأعراض التالية التي تم الإبلاغ عنها لدى المولودين: عدم هدوء، رجفة، ضعف العضلات، بكاء متواصل وصعوبات في الامتصاص أو النوم.

تكملة ←

الإرضاع

يُفرز فلوكسيتين عبر حليب الأم وقد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى الأطفال. عليكِ إرضاع طفلكِ فقط إذا كانت الرضاعة ضرورية تماما. إذا استمرت الرضاعة، قد يصف لكِ الطبيب جرعة منخفضة أكثر من الدواء.

الإخصاب

في الأبحاث على الحيوانات، تبين أن فلوكسيتين يقلل جودة المني. من ناحية نظرية، يمكن لهذا الأمر أن يؤثر على الإخصاب، غير أنه لم يُشاهد حتى الآن تأثير على الإخصاب لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تؤثر الأدوية النفسية مثل فلوتين 20 في الحكم على الأمور أو التناسُق لديك. لا يجوز لك سياقة مركبة أو تشغيل ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر فلوتين 20 فيك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. وعليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- **الاكتئاب** - الجرعة المتبعة هي 20 ملغ (نحو كبسولة واحدة) في اليوم.
قد يغيّر الطبيب الجرعة وفق الحاجة خلال 3-4 أسابيع من بدء العلاج. عند الحاجة، قد تُرفع الجرعة تدريجيا حتى حد أقصى مقداره 80 ملغ (4 كبسولات) في اليوم. يجب رفع الجرعة من خلال الخضوع لمتابعة، لضمان إعطاء الجرعة الناجعة ذات أقل مقدار. قد لا تشعر بتحسن فوري بعد بدء العلاج بالدواء. تمضي غالبا بضعة أسابيع منذ بدء العلاج حتى يطرأ تحسن على أعراض الاكتئاب.
- **النهام العصبي (Bulimia nervosa)** - الجرعة المتبعة هي 60 ملغ (3 كبسولات) في اليوم.
- **اضطراب الوسواس القهري (OCD)** - الجرعة المتبعة هي 20 ملغ (كبسولة واحدة) في اليوم. قد يغيّر الطبيب الجرعة وفق الحاجة بعد أسبوعين من العلاج. عند الحاجة، قد تُرفع الجرعة تدريجيا حتى حد أقصى مقداره 80 ملغ (4 كبسولات) في اليوم. إذا لم يطرأ تحسن خلال 10 أسابيع، سيفكر الطبيب في استبدال العلاج.
- **المسنون** - يجب رفع الجرعة بحذر كبير، والجرعة اليومية المتبعة غالبا هي حتى 40 ملغ (كبسولتين)، والحد الأقصى من الجرعة هو 60 (3 كبسولات) ملغ في اليوم.
- **اضطرابات في أداء الكبد** - إذا كنت تعاني من اضطرابات في أداء الكبد أو تستعمل أدوية أخرى قد تؤثر في فلوتين 20، قد يقرر الطبيب وصف جرعة أقل، أو قد يوصي لك بتناول كبسولة واحدة من الدواء مرة كل يومين.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء.
ليست هناك معلومات حول فَتح وبعثرة محتوى الكبسولة.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على: غثيان، تقيؤات، اختلاجات، مشاكل في القلب (مثلا: وتيرة نظم قلب غير منتظمة وسكتة قلبية)، مشاكل في الرئة وتغييرات في الحالة النفسية تتراوح بين العصبية حتى الغيبوبة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد

- عليك تناول الجرعة القادمة في اليوم التالي، في الموعد الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.
- قد يساعد تناول الدواء في ذات الساعة يوميًّا على تذكّر تناوله بشكل منتظم.

عليك المواظبة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

- **لا يجوز التوقف** عن تناول فلوتين 20 قبل استشارة الطبيب أولا، حتى إذا بدأت تشعر أنه طرأ تحسن على شعورك. من المهم أن تتابع تناول دوائك.
- احرص على تجنّب حالة نقص الدواء لديك.

إذا توقفت عن تناول الدواء، قد تلاحظ حصول الأعراض التالية (أعراض الفطام): دوخة؛ شعور باللسع مثل: دبابيس وإبر؛ اضطرابات في النوم (أحلام تبدو واقعية جدا، كوابيس، أرق)، شعور بنقص الراحة أو عصبية، تعب استثنائي أو ضعف، شعور بالقلق، غثيان أو تقيؤات، رجفة، حالات صداع.

يكتشف معظم الأفراد أن كل الأعراض المتعلقة بإيقاف تناول فلوتين 20 طفيفة وتزول خلال بضعة أسابيع. إذا كنت تعاني من أعراض بعد إيقاف العلاج، توجه إلى الطبيب.

عند إيقاف العلاج بفلوتين 20، يساعدك الطبيب على تقليل الجرعة ببطء خلال أسبوع أو أسبوعين - من المتوقع أن تساعد هذه الخطوة في تقليل احتمال التعرض لأعراض الفطام.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر إلى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال فلوتين 20 أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

- إذا كانت لديك أفكار لإلحاق الضرر الذاتي أو أفكار انتحارية في أي وقت كان، **توجه إلى الطبيب أو المستشفى حالا (انظر الفصل 2).**
- إذا تطور لديك طفح أو رد فعل تحسسي مثل: حكة، تورم الشفتين/اللسان أو صفير/ضيق في التنفس، **توقف عن تناول الكبسولات حالا وتوجه إلى الطبيب فورا.**
- إذا كنت تشعر بعدم الراحة وكنت غير قادر على الجلوس أو الوقوف دون حركة، ربما تعاني من تعذر الجلوس (akathisia)؛ قد تؤدي زيادة جرعة فلوتين 20 إلى تفاقم شعورك. إذا كنت تشعر وفق ما جاء أعلاه، **توجه إلى الطبيب.**
- **يجب إبلاغ الطبيب فورا** إذا ظهر احمرار على الجلد أو إذا تطور لديك رد فعل جلدي آخر، إذا تطورت لديك حويصلات على الجلد أو إذا بدأ الجلد بالتقشّر. هذا العارض نادر جدا.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- أرق، صداع، إسهال، غثيان وإنهاك.

عانى بعض المعالَجين من الأعراض التالية:

- دمج من الأعراض (المعروفة بـ "متلازمة السيروتونين")، بما في ذلك حمى لسبب غير معروف مع وتيرة تنفس أو وتيرة نبض قلب سريعة جدا، تعرّق، تصلّب العضلات أو رجفة، ارتباك، عصبية زائدة جدا أو نعاس (في حالات نادرة فقط).
- شعور بالضعف، نُعاس أو ارتباك، لا سيما لدى المسنين والأشخاص (المسنين) الذين يتناولون أدوية مدرة للبول.
- انتصاب متواصل ومؤلم.
- عدم هدوء وعصبية زائدة جدا.
- مشاكل في القلب مثل وتيرة قلب سريعة أو غير منتظمة، إغماء، انهيار أو دوخة عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف، ما قد يشير إلى خلل في أداء وتيرة نظم القلب.

إذا كان لديك أحد الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، عليك إبلاغ الطبيب فورا.

أعراض جانبية إضافيّة:

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

- عدم الشعور بالجوع، خسارة الوزن • عصبية، قلق • عدم الهدوء، خلل في القدرة على التركيز • شعور بالتوتر • انخفاض الرغبة الجنسية أو مشاكل في الأداء الجنسي (تشمل غالبا على عدم القدرة على الحفاظ على الانتصاب لإقامة علاقة جنسية) • مشاكل في النوم، أحلام استثنائية، تعب أو نعاس • دوخة • تغيير في حاسة التذوق • حركات ارتعاش لا يمكن السيطرة عليها • تشوّش الرؤية • شعور بضربات قلب سريعة وغير منتظمة • تورّد • تثاؤبات • صعوبات في الهضم، تقيؤات • جفاف الفم • طفح، شرى، حكة • تعرّق مفرط • ألم في المفاصل • ارتفاع وتيرة التبوّل • نزيف مهبلي من دون سبب • شعور بالرجفة أو القشعريرة

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- شعور بالغربة عن الذات • تفكير غريب • مزاج مرتفع بشكل استثنائي • اضطرابات في الأداء الجنسي، بما في ذلك مشاكل في هزة الجماع، تستمر أحيانا بعد إيقاف العلاج • أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر الذاتي • صرير الأسنان • تشنجات العضلات، حركات غير إرادية أو مشاكل في التوازن أو التناسق • اضطرابات في الذاكرة • توسع البؤبؤين • طنين في الأذنين • ضغط دم منخفض • ضيق في التنفس • نزيف من الأنف • صعوبات في الابتلاع • تساقط الشعر • ميل متزايد لحدوث كدمات • كدمات أو أنزفة من دون سبب • تعرّق بارد • صعوبة في التبوّل • شعور بالحرارة أو البرد • نتائج شاذة في فحوصات أداء الكبد

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- مستويات منخفضة من الملح في الدم • انخفاض تعداد الصفائح في الدم، مما يزيد من خطر التعرض للنزيف أو الكدمات • انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء • سلوك متهور غير نموذجي • هلوسة • عصبية • نوبات هلع • ارتباك • تأتأة • عدوانية • اختلاجات • التهاب في الأوعية الدموية (vasculitis) • تورم سريع للأنسجة حول العنق، الوجه، الفم، و/أو الحنجرة • ألم في الأنبوب الذي ينقل الطعام أو الماء إلى المعدة • التهاب الكبد • مشاكل في الرئة • حساسية لضوء الشمس • ألم عضلات • مشاكل في التبوّل • إنتاج الحليب

أعراض ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييمها استنادا إلى المعلومات المتوفرة)

نزيف غزير من المهبل بعد الولادة بوقت قصير (postpartum hemorrhage)، لمزيد من المعلومات، انظري بند "الحمل" في الفصل 2.

كسور في العظام – شوهد خطر متزايد لكسور العظام لدى معالَجين يتناولون هذا النوع من الأدوية.

من المتوقع أن تزول معظم هذه الأعراض الجانبية مع التقدم في العلاج.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحّة بأعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.**
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Pregelatinized starch, simethicone emulsion, colloidal silicon dioxide

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

كبسولة لونها أزرق مخضر، تحتوي على مسحوق أبيض-ضارب إلى الصفرة. على جسم الكبسولة مطبوعة الكتابة: Flutine وتحتها "20". على غطاء العبوة مطبوع: TEVA.

تحتوي العبوة على 30 كبسولة.

صاحب التسجيل والمُنتج وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤورا هنڤئيا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 062.52.27648

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.