

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

<p>ستراتيرا 40 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 40 mg أوتوموكسيتين 40 ملغ</p>	<p>ستراتيرا 25 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 25 mg أوتوموكسيتين 25 ملغ</p>	<p>ستراتيرا 18 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 18 mg أوتوموكسيتين 18 ملغ</p>	<p>ستراتيرا 10 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 10 mg أوتوموكسيتين 10 ملغ</p>
	<p>ستراتيرا 100 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 100 mg أوتوموكسيتين 100 ملغ</p>	<p>ستراتيرا 80 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 80 mg أوتوموكسيتين 80 ملغ</p>	<p>ستراتيرا 60 ملغ كبسولات صلبة المادة الفعّالة وكميتها: كل كبسولة تحتوي على: Atomoxetine 60 mg أوتوموكسيتين 60 ملغ</p>

المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

تفاصيل مهمة يجب عليك أن تعرفها بخصوص الدواء

أظهرت أبحاث سريرية أجريت على ستراتيرا، ارتفاعاً في تواتر الأفكار الانتحارية ومحاولات الانتحار لدى الأطفال والمراهقين. يجب تبليغ الطبيب إذا كان طفلك (أو في حال وجود تاريخ عائلي):

1. يعاني من اضطراب ثنائي القطب
 2. يعاني من أفكار انتحارية أو إذا حاول الانتحار قبل بدء العلاج بستراتيرا.
- الاحتمال لظهور أفكار انتحارية أو محاولات انتحار يكون أعلى بكثير عند بدء العلاج وعند تغيير الجرعة. عند العلاج بستراتيرا يجب مراقبة مزاج وسلوك طفلك بعناية. في حالة ظهور واحد من الأعراض التالية، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب: قلق، عصبية، نوبة هلع، اضطرابات في النوم، فرط الانفعال، عدوانية، عنف، عدم التحكم بالاندفاعية، انعدام الراحة، هوس، اكتئاب، أفكار انتحارية.

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

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

ستراتيرا معدّ للأطفال فوق سن 6 سنوات.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يحتوي ستراتيرا على أوتوموكسيتين ويُستعمل لعلاج اضطراب نقص الانتباه والتركيز وفرط النشاط (ADHD). وهو معدّ لـ:

- أطفال فوق سن 6 سنوات
- شباب
- بالغون

يجب الاستعمال فقط كجزء من علاج شامل لمرض الذي يحتاج أيضًا إلى علاج ليس بالأدوية، مثل الاستشارة والعلاج السلوكي.

يُستعمل ستراتيرا لدى البالغين لعلاج اضطراب نقص الانتباه والتركيز وفرط النشاط، حين تكون الأعراض مزعجة وتؤثر على العمل وعلى حياتك الاجتماعية، وحين تكون قد عانيت من أعراض المرض حين كنت طفلًا.

المجموعة العلاجية:

منه محاكي للودي لجهاز الأعصاب المركزي (centrally acting sympathomimetics).

كيف يعمل الدواء

يزيد ستراتيرا كمية النورأدرينالين في الدماغ. نورأدرينالين هو مادة كيميائية يتم إنتاجها بصورة طبيعية، وهي تزيد الانتباه وتقلص الاندفاعية وفرط النشاط لدى المتعالمين الذين يعانون من اضطرابات نقص الانتباه والتركيز وفرط النشاط. وُصف لك هذا الدواء من أجل أن يساعدك في التحكم بأعراض اضطرابات نقص الانتباه والتركيز، وفرط النشاط. هذا الدواء ليس منبهاً وبالتالي فإنه لا يؤدي إلى الإدمان. قد تمر بضعة أسابيع من بدء تناول العلاج وحتى حصول تحسّن كامل في الأعراض.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت أنت أو طفلك:

- وُجدت لديكما حساسية لأوتوموكاستين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (المذكورة في البند 6).
- تناولت في الأسبوعين الأخيرين دواءً المعروف كمثبط مونوأمين أوكسيداز (MAOI)، على سبيل المثال فلنزين. تُستعمل مثبطات مونوأمين أوكسيداز أحيانًا لعلاج الاكتئاب ولاضطرابات نفسية أخرى. تناول ستراتيرا سويًا مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز قد يؤدي إلى أعراض جانبية شديدة أو قد تشكل خطرًا على الحياة. بالإضافة إلى ذلك، يجب الانتظار 14 يومًا على الأقل من لحظة التوقف عن تناول ستراتيرا وحتى البدء بتناول مثبطات مونوأمين أوكسيداز.
- تعانيان من مرض في العين يُدعى جلوكوما (الشقيقة) ضيقة الزاوية (ارتفاع الضغط داخل العين).
- تعانيان من مشاكل خطيرة في القلب التي قد تتأثر من ارتفاع في وتيرة القلب و/أو ضغط الدم، لأنّ هذه قد تكون أعراض ستراتيرا.
- تعانيان من مشاكل خطيرة في الأوعية الدموية في الدماغ – مثل سكتة دماغية، انتفاخ وضعف جزء من الأوعية الدموية (aneurysm) أو تضيق أو انسداد الأوعية الدموية.

- تعانين من ورم في الغدة الكظرية (Pheochromocytoma).

يُمنع تناول ستراتيرا إذا انطبقت عليكما إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل تناول ستراتيرا، وذلك لأن ستراتيرا قد يؤدي إلى تفاقم هذه المشاكل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب على الأطفال وعلى البالغين أيضًا أن يكونوا عالمين بالتحذيرات ووسائل الحذر التالية.

قبل العلاج بستراتيرا، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أفكار بالانتحار أو محاولات انتحار.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب (بما في ذلك تشوهات قلبية) أو نبضات قلب متسارعة. ممكن أن يزيد ستراتيرا من وتيرة القلب (النبض). تم التبليغ عن حالات وفاة فجائية لدى المرضى الذين يعانون من تشوهات في القلب.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع. ستراتيرا ممكن أن يرفع ضغط الدم.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض. ستراتيرا ممكن أن يؤدي إلى دوار أو إغماء لدى الأشخاص الذين يعانون من ضغط دم منخفض.
- كانت لديك مشاكل مع تغييرات فجائية في ضغط الدم أو وتيرة نبض القلب.
- كان لديك مرض في القلب والأوعية الدموية أو تاريخ طبي من السكتة الدماغية.
- كانت لديك مشاكل في الكبد. قد تحتاج إلى جرعة أقل.
- كانت لديك أعراض نفسية التي تشمل هلوسات (سماع أصوات أو رؤية أمور غير موجودة)، الإيمان بأمور غير صحيحة أو حالة من الشك.
- كنت تعاني من الهوس (شعور مرتفع أو إثارة مفرطة التي تسبب سلوكًا غير طبيعي) وتلملم.
- كنت تشعر بالعدوانية.
- كانت لديك مشاعر غير ودية وغاضبة (معادية).
- كان لديك تاريخ من الصرع أو إذا عانيت من نوبات لأي سبب كان. قد يؤدي ستراتيرا إلى ارتفاع في وتيرة النوبات.
- كانت لديك تغييرات في المزاج أو إذا كنت تشعر بانسًا جدًا.
- كنت تعاني من تشنجات متكررة، ولا إرادة في كل جزء من الجسم أو تكرار أصوات وكلمات.

قبل بدء العلاج، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. وذلك لأن ستراتيرا قد يؤدي إلى تفاقم هذه المشاكل. سيقوم الطبيب بمتابعة كيفية تأثير الدواء عليك.

الفحوصات التي سيجريها الطبيب قبل بدء تناول ستراتيرا

هذه الفحوصات معدة لفحص فيما إذا كان ستراتيرا هو الدواء المناسب لك.

سيقوم الطبيب بقياس:

- ضغط الدم وتيرة القلب قبل وأثناء تناول ستراتيرا
- الطول والوزن خلال تناول ستراتيرا، إذا كنت طفلاً أو مراهقاً

سيتحدث الطبيب معك عن:

- أدوية إضافية أنت تتناولها
- تاريخ عائلي من الموت الفجائي والغير مفهوم
- مشاكل طبية أخرى (مثل مشاكل في القلب) موجودة لديك أو لدى عائلتك

من الضروري أن تزود الطبيب بأكبر قدر ممكن من المعلومات. فهذا سيساعد الطبيب في اتخاذ القرار فيما إذا كان ستراتيرا هو الدواء المناسب لك. قد يقرر الطبيب بأن هنالك حاجة لفحوصات طبية إضافية قبل البدء بتناول الدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
سيستخدم الطبيب القرار فيما إذا كان بإمكانك تناول ستراتيرا مع أدوية أخرى وفي حالات معينة قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة الجرعة أو زيادة الجرعة ببطء أكبر.

يُمنع تناول ستراتيرا مع أدوية تُدعى MAOIs (مثبطات مونوأمين أوكسيداز) التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب. أنظر البند 2 "يُمنع استعمال ستراتيرا".

إذا كنت تتناول أدوية أخرى، قد يؤثر ستراتيرا على طريقة عملها أو قد يؤدي إلى أعراض جانبية. إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية، افحص مع الطبيب أو مع الصيدلي قبل تناول ستراتيرا:

- أدوية التي ترفع ضغط الدم أو التي تنظم ضغط الدم
- أدوية مثل مضادات الاكتئاب، مثل: إيميبرامين، فينلافكسين، ميرتازابين، فلوكسيتين وباروكسيتين
- مستحضرات معينة للسعال وللزكام التي تحتوي على أدوية التي يمكن أن تؤثر على ضغط الدم.
- من الضروري فحص هذا الأمر مع الصيدلي عند حصولك على هذه المستحضرات
- أدوية معينة التي تُستعمل لعلاج حالات نفسية
- أدوية المعروفة بأنها تزيد من احتمال حدوث نوبات صرع
- أدوية معينة التي تسبب لبقاء ستراتيرا في الدم لفترة أطول من المعتاد (مثل كينيدين وتيرينافين)
- عندما يتم تناول سالبوتامول (دواء لعلاج الربو) عبر الفم أو عن طريق حقنة، ممكن أن يؤدي هذا إلى شعور بتسارع نبض القلب، لكن هذا لن يؤدي إلى تفاقم الربو لديك

الأدوية التالية قد تزيد من احتمال عدم انتظام نبض القلب حين يتم تناولها سويًا مع ستراتيرا:

- أدوية للتحكم في نبض القلب
- أدوية التي تغير تركيز الأملاح في الدم
- أدوية لمنع وعلاج الملاريا
- أدوية مضادات حيوية معينة (مثل إيرثروميسين وموكسيغلوكتاسين)

إذا لم تكن متأكدًا بأن الأدوية التي تتناولها موجودة ضمن القائمة أعلاه، اسأل الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ستراتيرا.

استعمال ستراتيرا والغذاء

يمكن تناول ستراتيرا مع أو بدون غذاء.

الحمل والإرضاع

- ليس معروفًا إذا كان بإمكان هذا الدواء أن يؤثر على الجنين أو الانتقال إلى حليب الأم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء خلال الحمل، إلا إذا نصحك الطبيب بذلك.
- يجب عليك الامتناع عن تناول هذا الدواء إذا كنت مرضعة أو عليك التوقف عن الإرضاع.

إذا كنت:

- حاملاً أو مرضعة
- تعتقد بأنك قد تكونين حامل أو تخططين الحمل

- تخططين إرضاع طفلك
استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بالتعب، بالنعاس أو بالدوار بعد استعمال ستراتيرا. يجب اتخاذ الحذر أثناء سياقة السيارة أو تشغيل الماكينات إلى أن تعرف كيف سيؤثر ستراتيرا عليك. يُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بالتعب، بالنعاس أو بالدوار.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يُمنع فتح الكبسولات لأن محتويات الكبسولة يمكن أن تؤدي إلى تهيج العينين. إذا لامس محتوى الكبسولة العينين، يجب غسل العين المصابة بالماء فوراً والتوجه إلى علاج طبي. يجب غسل اليدين وكل جزء آخر من الجسم الذي قد يكون لامس محتوى الكبسولة، بأسرع وقت ممكن.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة، عادة، هي مرة أو مرتين في اليوم (صباحاً وفي ساعات بعد الظهر المتأخرة أو في ساعات المساء الباكرة).
- إعطاء الدواء للأطفال يجب أن يتم من قبل أشخاص بالغين فقط.
- إذا كنت تتناول ستراتيرا مرة في اليوم وكنت تعاني من تعب أو شعور بالمرض، من المحتمل أن يغير الطبيب مواعيد العلاج إلى مرتين في اليوم.
- يجب بلع الكبسولات كاملة، مع أو بدون طعام.
- يُمنع فتح الكبسولات ويمنع إخراج محتوى الكبسولة أو تناولها بأي طريقة أخرى.
- تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم، يمكن أن يساعدك في تذكر تناول الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، من المحتمل أن يسجل لك الطبيب جرعة أقل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

فحوصات ومتابعة:

سيجري الطبيب بضع فحوصات

- قبل بدء العلاج - للتأكد من أن ستراتيرا آمنة وسيكون ناجحاً لك.
 - بعد بدء العلاج - سيتم إجراؤها كل 6 أشهر على الأقل، وربما في أوقات أكثر تقارباً.
- سيتم إجراء فحوصات أيضاً عند إجراء تغيير في الجرعة. تشمل هذه الفحوصات:
- قياس الطول والوزن للأطفال والأشخاص صغار السن
 - قياس ضغط الدم والنبض
 - فحص إذا كنت تعاني من أية مشاكل أو إذا تفاقت الأعراض الجانبية خلال العلاج بستراتيرا

إذا تناولت جرعة أعلى، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب، أحضر علبه الدواء معك وأخبرهم كم كبسولة تناولت. الأعراض الأكثر شيوعاً التي تم التبليغ عنها لفرط الجرعة هي أعراض في الجهاز الهضمي، نعاس، دوار، ارتجاف وسلوك غير اعتيادي.

إذا نسيت تناول ستراتيرا

إذا نسيت تناول جرعة، تناولها بأقرب وقت ممكن، لكن لا تتناول كمية أكبر من جرعتك اليومية الشاملة خلال 24 ساعة. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ستراتيرا

إذا توقفت عن تناول ستراتيرا، على الأغلب لا توجد أعراض جانبية، لكن من الممكن عودة أعراض نقص الانتباه والتركيز، وفرط النشاط. يجب التوجه إلى الطبيب قبل إيقاف العلاج.

علاج طويل الأمد

لا توجد ضرورة لتناول ستراتيرا مدى الحياة. إذا كنت تتناول ستراتيرا لأكثر من سنة، سيقوم الطبيب بفحص علاجك ليفحص فيما إذا كان لا تزال هناك حاجة للدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ستراتيرا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

يجب التوقف عن استعمال ستراتيرا والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية:

- بول داكن اللون
- جلد أو عيين صفراء اللون
- ألم في البطن الذي يؤلم عند الضغط (حساسية) على القسم الأيمن تحت الأضلاع
- غثيان غير مفهوم
- تعب
- حكة
- شعور بأنك على وشك الإصابة بالإنفلونزا

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر عرض أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (ممکن أن تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 100)

- نبضات قلب سريعة جداً، عدم انتظام وتيرة القلب
- أفكار انتحارية أو الرغبة في الانتحار
- شعور بالعدوانية
- مشاعر غير ودية وغاضبة (معادية)
- تغيرات في المزاج أو مزاج متقلب
- رد فعل تحسسي خطير مع أعراض:
 - تورم في الوجه والحلق
 - صعوبة في التنفس
 - شرى (بقع صغيرة، بارزة وتشير الحكة في الجلد)
- اختلاجات

- أعراض ذهان التي تشمل هلوسات (سماع أصوات أو رؤية أمور غير موجودة)، الإيمان بأمور غير صحيحة أو الشك

أطفال وأشخاص تحت جيل 18 معرضين لخطر أكثر لأعراض جانبية مثل:

- أفكار أو الرغبة في الانتحار (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 100)
- تغييرات في المزاج أو مزاج متقلب (قد تظهر لدى شخص واحد من بين 10)

البالغون معرضون لخطر أقل (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 1,000) لأعراض جانبية مثل:

- اختلاجات
- أعراض ذهان التي تشمل هلوسات (سماع أصوات أو رؤية أمور غير موجودة)، الإيمان بأمور غير صحيحة أو الشك

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 1,000)

- إصابة في الكبد

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها تشمل الأعراض التالية. إذا تفاقم الأمر، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10)	
بالغون	أطفال وشباب فوق جيل 6 سنوات
- شعور بالغثيان	- صداع
- جفاف في الفم	- ألم بطن
- صداع	- انخفاض الشهية (عدم الشعور بالجوع)
- انخفاض الشهية (عدم الشعور بالجوع)	- غثيان أو تقيؤ
- صعوبة في الخلود للنوم، النوم، واستيقاظ مبكر	- نعاس
- ضغط الدم مرتفع	- ضغط الدم مرتفع
- تسارع نبض القلب	- تسارع نبض القلب
	من المحتمل أن تختفي هذه الأعراض لدى أغلب الأشخاص بعد مرور فترة من الزمن.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10)	
بالغون	أطفال وشباب فوق جيل 6 سنوات
- شعور بالعصبية	- شعور بالغضب والعصبية
- انخفاض الرغبة الجنسية	- مشاكل في النوم واستيقاظ مبكر
- اضطرابات في النوم	- اكتئاب
- اكتئاب	- شعور بالحزن أو بانعدام الأمل
- شعور بالحزن أو بانعدام الأمل	- شعور بالقلق
- شعور بالقلق	- تشنجات لاإرادية
- دوار	- تضخم بؤبؤ العين (الجزء الغامق من العين)
- طعم شاذ أو تغير في الطعم لا ينتهي	- دوار
- ارتجاف	- إمساك
- وخز أو انعدام الإحساس (خدر) في اليدين أو القدمين	- انعدام الشهية
- نعاس، نوم، شعور بالتعب	- عسر هضم
- إمساك	- انتفاخ الجلد، احمراره وحكة
- ألم بطن	- طفح جلدي
- عسر هضم	- شعور بالكسل (خمول)
	- ألم في الصدر

- تعب	- انتفاخ (غازات)
- انخفاض في الوزن	- تقيؤ
	- موجات حم أو تورد الوجه
	- تسارع نبض القلب أو الشعور بضربات قلب سريعة
	- انتفاخ الجلد، احمراره وحكة
	- تزايد التعرق
	- طفح جلدي
	- صعوبة في التبول، تكرار أو التردد في التبول، ألم أثناء التبول
	- التهاب في غدة البروستاتا
	- آلام في الأربية (ما بين الفخذين) لدى الرجال
	- انعدام القدرة للحصول على انتصاب
	- قذف متأخر
	- صعوبة في الحفاظ على الانتصاب
	- آلام الدورة الشهرية
	- انعدام القوة أو الطاقة
	- تعب
	- شعور بالكسل (خمول)
	- قشعريرة
	- شعور بالعصبية، بالتوتر
	- شعور بالعطش
	- انخفاض في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 100)	
بالغون	أطفال وشباب فوق جيل 6 سنوات
- انعدام الراحة	- إغماء
- تشنجات لاإرادية	- ارتجاف
- إغماء	- چلوکوما (الشقيقة)
- چلوکوما (الشقيقة)	- رؤية غير واضحة
- رؤية غير واضحة	- شعور شاذ في الجلد، مثل الحرقه، لدغ، حكة أو وخز
- نبض قلب غير سليم (إطالة المقطع QT)	- وخز أو انعدام الإحساس (خدر) في اليدين أو القدمين
- شعور بالبرد بالأصابع وأصابع القدمين الكبيرة	- اختلاجات (نوبات صرع)
- ألم في الصدر	- تسارع نبض القلب أو شعور بنبض سريع
- ضيق تنفس	- (إطالة المقطع QT)
- طفح جلدي أحمر، بارز ومثير للحكة (شرى)	- ضيق تنفس
- تشنجات العضلات	- فرط التعرق
- الإلحاح للتبول	- حكة في الجلد
- هزة جماع (النشوة) شاذة أو انعدام هزة الجماع (النشوة)	- انعدام القوة أو الطاقة
- دورة شهرية غير منتظمة	
- انعدام القدرة للحصول على قذف	

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 1,000)
--

بالغون	أطفال وشباب فوق جيل 6 سنوات
- تدفق دم غير سليم الذي يؤدي إلى انعدام الإحساس والشحوب في الأصابع وأصابع القدمين الكبيرة (مرض رينو)	- تدفق دم غير سليم الذي يؤدي إلى انعدام الإحساس والشحوب في الأصابع وأصابع القدمين الكبيرة (مرض رينو)
- انتصاب مستمر ومؤلم	- صعوبة في التبول، تكرار أو انخفاض التبول، ألم أثناء التبول
	- انتصاب مستمر ومؤلم
	- آلام في الأربية (ما بين الفخذين) لدى الرجال

تأثيرات على النمو

يختبر بعض الأطفال بطء في النمو (الوزن والطول) عند البدء في تناول ستراتيرا. مع ذلك، في العلاج لمدى طويل، يصل الأطفال إلى الطول والوزن المناسب لأعمارهم. سيراقب الطبيب الطول والوزن لدى طفلك لفترة من الزمن. إذا لم ينم طفلك أو لم يزد في الوزن كما متوقع، من المحتمل أن يقوم الطبيب بملائمة الجرعة التي يحصل عليها طفلك أو سيقرر على إيقاف العلاج بـ ستراتيرا بصورة مؤقتة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ستراتيرا 10 ملغ، 18 ملغ، 25 ملغ، 40 ملغ، و- 60 ملغ: يجب الخزن في العبوة الأصلية في درجة حرارة أقل من 30°C لحمايته من الضوء والرطوبة.
- ستراتيرا 80 ملغ، و- 100 ملغ: يجب الخزن في العبوة الأصلية في درجة حرارة أقل من 25°C لحمايته من الضوء والرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Pregelatinised starch, dimeticone 350 centistokes

تحتوي قشرة الكبسولة على:

Gelatin and sodium laurilsulfate

ألوان قشرة الكبسولة هي:

Yellow iron oxide (18 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg)

Titanium dioxide (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg and 100 mg)

FD&C blue 2 (indigo carmine) (25 mg, 40 mg and 60 mg)

Red iron oxide (80 mg and 100 mg)

Edible black ink

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

ستراتيرا 10 ملغ: كبسولة، صلبة، 10 ملغ (أبيض، مع الختم Lilly 3227/10 mg، نحو 15.5-16.1 ملم طول).

ستراتيرا 18 ملغ: كبسولة، صلبة، 18 ملغ (ذهب/أبيض، مع الختم Lilly 3238/18 mg، نحو 15.5-16.1 ملم طول).

ستراتيرا 25 ملغ: كبسولة، صلبة، 25 ملغ (أزرق/أبيض، مع الختم Lilly 3228/25 mg، نحو 15.5-16.1 ملم طول).

ستراتيرا 40 ملغ: كبسولة، صلبة، 40 ملغ (أزرق، مع الختم Lilly 3229/40 mg، نحو 15.5-16.1 ملم طول).

ستراتيرا 60 ملغ: كبسولة، صلبة، 60 ملغ (أزرق/ذهب، مع الختم Lilly 3239/60 mg، نحو 17.5-18.1 ملم طول).

ستراتيرا 80 ملغ: كبسولة، صلبة، 80 ملغ (بنّي/أبيض، مع الختم Lilly 3250/80 mg، نحو 17.5-18.1 ملم طول).

ستراتيرا 100 ملغ: كبسولة، صلبة، 100 ملغ (بنّي، مع الختم Lilly 3251/100 mg، نحو 19.2-19.8 ملم طول).

كبسولات ستراتيرا موجودة بعبوة 28 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: إيلي ليلي، إنديانابوليس، إنديانا 46285 الولايات المتحدة

تم تحريرها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ستراتيرا 10 ملغ: 156-69-34554-00

ستراتيرا 18 ملغ: 156-71-34590-00

ستراتيرا 25 ملغ: 156-70-34584-00

ستراتيرا 40 ملغ: 156-72-34585-00

ستراتيرا 60 ملغ: 156-73-34586-00

ستراتيرا 80 ملغ: 156-74-34587-00

I STRACP A 03

ستراتيرا 100 ملغ: 156-75-34588-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

I STRACP A 03