

فينا 37.5، 75؛ أقراص

التريتيب:

فينا 37.5: يحتوي كل قرص: هيدروكسيفلورفاكسين 37.5 ملغ ك ملح هيدروكلوريد

فينا 75: يحتوي كل قرص: فينيدلافكسين 75 ملغ ك ملح هيدروكلوريد

Venlafaxine 37.5 mg as the hydrochloride salt

Venlafaxine 75 mg as the hydrochloride salt

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

إقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي، وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضه. لا تعالجه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث سلوك أفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار الشباب حتى عمر 25 سنة.

من بداية العلاج بالدواء، يجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة العلاج السلوكية مثل: تقاوم الإكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغييرات، فيجب التوجه حالاً إلى الطبيب (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء").

لأي غرض مخصص الدواء؟

فينا عبارة عن دواء مضاد للإكتئاب ينتمي لمجموعة الأدوية من نوع مضادات الإكتئاب من فصيلة (Serotonin Noradrenaline Reuptake) SNRIs (Inhibitors).

فصيلة الأدوية هذه تستعمل لعلاج الإكتئاب. آلية عمل مضادات الإكتئاب غير واضحة بشكل كامل. يمكن للأدوية التأثير على رفع نسب السيروتونين والنورأدرينالين في الدماغ.

فينا مصممة لعلاج الكبار الذين يعانون من الإكتئاب. هناك أهمية كبيرة لعلاج الإكتئاب، بدون تلقي علاج، فمن الجائز أن لا تزول حالتك لا بل قد تتفاقم، بل يصبح من الصعب العلاج في المستقبل. الدواء **فينا** غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة (فينيدلافكسين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول أو تناولت خلال الـ 14 يوماً الأخيرة مثيليات غير عكوسة للإنزيم مومامين أو أكسيداز (MAOIs) المستعملة لعلاج الإكتئاب ومرض الباركنسون. إن تناول أدوية من نوع MAOI غير العكوسة سوية مع **فينا** قد يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة ومهددة للحياة. بالإضافة لذلك، يجب الانتظار 7 أيام على الأقل من لحظة إنتهاء العلاج بـ **فينا** وحتى يبدء العلاج بـ MAOI. أنظر الفقرة "التفاعلات بين الأدوية" ومعلومات في هذه الفقرة بخصوص "متلازمة السيروتونين".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فينا

لا يجوز تناول أدوية إضافية التي تزيد من خطورة حدوث متلازمة السيروتونين عندما يتم تناولها سوية مع **فينا** (أنظر الفقرة 2 "التفاعلات بين الأدوية"). كنت تعاني من أمراض في العينين، مثل جلوكوما من أنواع معينة (ارتفاع الضغط داخل العين).

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط ضغط الدم. كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أمراض قلبية.

قبل كل تأنيك تعاني من عدم إنتظام نظم القلب.

عانيت في الماضي من تشنجات (إختلاجات).

عانيت من نسب منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)

لديك ميل لتطور كدمات (أنزفة دموية تحت الجلد) أو أن تنزف بسهولة

(سابقة لمشاكل نزفية)، أو إذا كنت تتناول أدوية التي قد تزيد من الخطورة لحدوث نزف، مثل وارفارين (لمنع الخثرات الدموية).

عانيت في الماضي أو عاني أحد أقربائك من هوس أو من إضطراب ثنائي القطب (الشعور بفرط الإنفعال أو النشوة).

لديك سابقة لسلوك عدواني.

قد يؤدي **فينا** إلى الشعور بعدم هدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف دون حركة خلال الأسابيع الأولى من العلاج. عليك أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالة.

أفكار انتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك:

إذا كنت مكتئباً و/أو تعاني من إضطراب قلق فمن الجائز أن تكون لديك

أفكار بالإلحاق الأذى بنفسك أو أفكار انتحارية.

هذه الأفكار قد تتفاقم في بداية إستعمال مضادات الإكتئاب، لأنه يستغرق

وقتاً إلى أن تبدأ هذه الأدوية بالعمل، عادة ما يقارب الأسبوعين لكن أكثر

من ذلك أحياناً.

من الجائز أن يكون هناك احتمال أكبر بأن تفكر بهذه الطريقة إذا:

- وجدت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار بالإلحاق الأذى بنفسك.

- كنت بالغاً شاباً. لقد بيئت معلومات من أبحاث سريرية تزايد الخطورة

لسلوك انتحاري لدى البالغين الشباب (دون عمر 25 سنة) الذين يعانون

من حالات نفسية الذين عولجوا بمضادات إكتئاب.

إذا وجدت لديك أفكار عن الإلحاق الأذى بنفسك أو أفكار انتحارية في أي

وقت كان، فيأتمل طبيبك إلى توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى.

قد يكون من المجدد أن تخبر قريب عائلتي أو صديق إذا كنت تعاني من

الإكتئاب أو من إضطراب قلق وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. إنسأهم

إذا طرأ بزميهم تقاوم في الإكتئاب أو القلق، أو إذا كانوا قلقين من تغييرات

في سلوكك.

جفاف في الفم: بلغ عن جفاف في الفم لدى 10% من المتعالجين

بـ فينيدلافكسين - هذه الحالة قد تزيد من خطورة حدوث تسوس في

الأسنان والتهاب، يجب الحرص على نظافة الفم.

سكروى: قد تتغير نسبة السكر في الدم بسبب العلاج بـ **فينا**، لذا إذا كنت

مرتبضاً بالسكري، فيجب إستشارة الطبيب بخصوص ملاءمة المقدار الدوائي

لأدوية علاج السكري.

خلل في الأداء الوظيفي الجنسي: إن الأدوية مثل **فينا** (المسماة مثبطات إعادة

إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين (SNRIs)) قد تؤدي إلى أعراض

خلل في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية")، في

بعض الحالات، إستمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

كذلك، عليك أن تعلم بأن متعالجين دون عمر 18 سنة معرضين لخطورة أكبر

لحدوث أعراض جانبية مثل: محاولة الإنتحار، أفكار انتحارية وعدائية (خاصة

عندنا، بعمانية، معارضة وغضب) ضد تناول دواء من هذه المجموعة، بالرغم من

وجودها، إيماكن الطبيب أن يصف هذا الدواء لمتعالجين دون عمر 18 سنة عندما

يعتقد بأن هذا نفعهم. إذا وصف الطبيب الأدوية لمتعالجين دون عمر 18 سنة

ولديك الرغبة في التحدث مع الطبيب بخصوص ذلك - راجع الطبيب ثانية.

يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تتفاقم أكثر من الأعراض المعفصلة

أعلا لدى متعالجين دون عمر 18 سنة الذين يتناولون الدواء. كذلك، لا تتوفر

معطيات حول التأثيرات طويلة الأمد من منظور سلامة الدواء بالنسبة للنمو،

البلوغ، والتطور الإدراكي والسلوكي لدى هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة

قد يؤدي **فينا** إلى أعراض جانبية غير مرغوبة حيث لا تكون مبرها، مثل

إرتفاع في ضغط الدم أو إضطرابات في نظم القلب، تغييرات طفيفة في نسب

إرتزيمات الكبد، في نسب الصوديوم أو الكولسترول في الدم.

في أوقات متباعدة أكثر، قد يرضى **فينا** بقلل الفحوصات الدموية ويؤدي إلى

زيادة الخطورة لحدوث كدمات أو نزف، لذا، من الجائز أن يطلب الطبيب

إجراء فحوص دم، من حين لآخر، خاصة إذا كنت تتناول **فينا** فترة طويلة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية

بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز التوقف أو يبدء تناول أدوية بما في ذلك أدوية بدون وصفة

طبية أو إضافات غذائية بدون إستشارة الطبيب أو أوال.

لا يجوز تناول مثيليات مومامين أو أكسيداز (MAOIs) المستعملة لعلاج

الإكتئاب أو مرض الباركنسون سوية مع **فينا**، إحك للطبيب إذا تناولت أدوية

من هذا النوع خلال الـ 14 يوماً الأخيرة. أنظر معلومات مفصلة في الفقرة

"لا يجوز إستعمال الدواء إذا".

متلازمة السيروتونين:

حالة التي تحدث بشكل حطراً على الحياة أو أعراض تشبه المتلازمة الخبيثة للدواء

المضاد للذهان (SNRIs) (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") يمكن أن تحدث

خلال فترة العلاج بـ **فينا**، خاصة عندما يتم تناول أدوية إضافية في نفس الوقت.

أمثلة لهذه الأدوية تشمل:

- تريبتانات (الأدوية الشقيقة).

- أدوية أخرى لعلاج الإكتئاب: مثلاً: مثيليات إعادة إمتصاص السيروتونين

الانتقائية (SSRIs)، مثيليات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين

(SNRIs)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة أو أدوية تحتوي على ليثيوم.

- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (لعلاج إضطرابات الإصغاء والتركيز -

ADHD، النوم الإنشيطي وفرط البداة).

- أدوية تحتوي على لينيزوليد، مضاد حيوي (لعلاج التلوثات).

- أدوية تحتوي على موكلوبيميدي، مثبط عكوس لـ MAOI (لعلاج الإكتئاب).

- أدوية تحتوي على سيوبرامين (لنقص الوزن).

- أدوية تحتوي على ترامادول (أدوية مسكنة للألم)، فنثانيل، تاينيتادول،

بيثيدين أو بينتازوسين (لتسكين الآلام الشديدة).

• أدوية تحتوي على ديكستروميثورفان (لتخفيف من السعال).

• أدوية تحتوي على ميثادون (لعلاج الإدمان على الأفيونات أو لعلاج الألم

الشديد).

• أدوية تحتوي على أزرق الميثيلين (لعلاج إرتفاع نسب الميثيموغلوبين في

الدم).

• مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (يسمى أيضاً هيبيريكوم

بيروراتوم، خاصة نباتية تستعمل لعلاج الإكتئاب اللفيف).

• مستحضرات تحتوي على تريپتوفان (لمشاكل النوم ومضاد للإكتئاب).

• أدوية مضادة للذهان (لعلاج مرض يرفارق بأعراض مثل: سماع، رؤية أو

الشعور بأشياء غير موجودة، معتقدات باطلة، شك مشأ، منطوق غير واضح،

إتعالج).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين، من شأنها أن تشمل مزيج من عدم

راحة، هذيان، عدم التناسق، نظم قلب سريع، إرتفاع حرارة الجسم، تغيرات

سريعة في ضغط الدم، تزايد العنكسات، إسهال، سبات، غثيان، تقئو.

متلازمة متلازمة السيروتونين بشكلها الأخطر يمكن أن تشبه المتلازمة الخبيثة للشعور

المضاد للذهان (NMS)، علامات وأعراض هذه المتلازمة من شأنها أن تشمل

مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات،

إرتباك، إرتفاع في إرتزيمات العنقل (يحدث في فحص الدم).

إحذر فوراً الطبيب أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا

كنت تعتقد بأن لديك متلازمة السيروتونين.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب مثلاً:

- أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب مثل: كينيدين، أميودارون، سوتالول أو

دوفيتيليد)

- أدوية مضادة للذهان مثل ثيوريدازين (أنظر أيضاً "متلازمة السيروتونين"

أعلاه)

- مضادات حيوية مثل إيريثروميسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج تلوث

جرثومي)

- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية)

- من الجائز أن تتفاعل الأدوية التالية مع **فينا**، لذا يجب إستعمالها بحذر. من المهم

بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:

- أتازانافير، كلاريثروميسين، ليفينافير، إيتراكونازول، فوريكونازول،

سوكسازولول، كيتوكونازول، إيندينافير، ريتونافير، ساكونافير، ثيليتروميسين

أو هالوبريدول أو ريسبيرونول (لعلاج حالات نفسية)

- ميتوبرولول (محتاج بيتا، لعلاج إرتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب)

- أقراص نوم الحصل

تناول فينا والطعام

يجب تناول **فينا** مع الطعام (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء").

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة تناول **فينا**.

الحمل، الإرضاع والحوصبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل،

استشيري الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء. بالإمكان إستعمال **فينا** فقط بعد

إستشارة الطبيب بخصوص الفائدة المحتملة وبخصوص المخاطر المحتملة

على الجنين.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناولين **فينا** خلال فترة الحمل.

خلال التناول في فترة الحمل، قد تزيد أدوية مشابهة (SSRIs) من خطورة

حدوث حالة شديدة لدى الرضع المسماة فرط ضغط الدم الرئوي المستمر لدى

المولود (PPHN) التي تسبب للمولود التنفس بشكل أسرع وأن يبدو لونه

ماثل الأزرق. هذه الأعراض تظهر عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد ولادة

الرضيع. إذا حدث هذا الأمر لرضيعك فعليك التوجه حالاً للطبيب. عرض اضافي

الذي قد يظهر أي المولود الذي تناولت أمه **فينا** خلال الحمل هو أن الأعراض

لا يأكل كما ينبغي، مثل بالإضافة لمشاكل التنفس. إذا ظهرت هذه الأعراض

لدى رضيعك بعد الولادة قد تكون قلقة، فأفضلها بالطبيب بغرض الإشتارة.

ينقل فينيدلافكسين إلى حليب الأم لذا هناك خطورة بأن يؤثر الدواء على

الرضيع. لذا يجب إستشارة الطبيب للتقرير فيما إذا ينبغي التوقف عن الإرضاع

أو التوقف عن العلاج بهذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو إستعمال الأدوات أو الماكينات إلى أن تكون مدركاً لكيفية

تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن

لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل يبدء العلاج.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) في القرص،

(أ "قليلاً" خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستياض من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وأتقا بخصوص المقدار

الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 75 ملغ لليوم بمقادير دوائية مقسمة. بإمكان الطبيب أن يقرر رفع المقدار الدوائي بالتدريج وإذا دعت الحاجة حتى

مقدار دوائي أعظمي مقرر 375 ملغ لليوم لإلكتئاب.

إذا كنت تعاني من مرض شديد أو كلوي، فإتصل بطبيبك، لأنه من الجائز أن يغير طبيبك المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام، في الصباح وفي المساء، في نفس الساعات تقريبا من كل يوم.

سحق أو مضغ القرص.
سحق أو مضغ القرص لا يجوز استعماله لخطر القرص لإستعماله فوراً. لا تتوفر معلومات بخصوص يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما خُذ من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة طبيبك (أنظر الفقرة "إذا توقفت عن تناول الدواء")
إختلاجات أو تشنجات وتقيؤات

إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطا، توجه حلا للطبيب.

إذا كان طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك عبلة الدواء. أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل نظم قلب سريع، تغيرات في مستوى اليقظة (مدى ما بين الميل للنوم حتى السبات)، تشوش الرؤية، إختلاجات أو تشنجات وتقيؤات

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول مقدار دوائي حالا عند تذكرك بذلك، لكن إذا حان موعد المقدار الدوائي التالي، فيجب تقيوت المقدار الدوائي اليومي وتناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد. لا يجوز تناول مقدارا دوائيا مضاعفا للتعويض عن المقدار الدوائي الموصى. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول أكثر من المقدار الدوائي اليومي الذي وصف لك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض المقدار الدوائي بدون إستشارة

طبيبك حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

يرشدك طبيبك كيف تقلل المقدار الدوائي بالتدريج قبل التوقف عن العلاج بشكل تام إذا كان يعتقد أنك لست بحاجة لتناول هذا الدواء بعد.

إن التوقف المفاجئ عن الدواء أو خفض المقدار الدوائي أسرع مما ينبغي قد يتراقق بأعراض جانبية مثل إرهاق، دوار، الشعور بدوخة، صداع، أرق، كوابيس، إرتباك في الفم، فقدان الشهية للطعام، غثيان، إسهال، عصبية، قلة راحة، إحتياج، رنين في الأذنين، الشعور بوخز أو في أحيان نادرة الشعور بصدمة كهربائية، ضعف، تعرق، إختلاجات، أعراض شبيهة بالإنفلونزا.
يرشدك طبيبك بخصوص خفض التدريجي للمقدار الدوائي.

إذا قاسمت من واحد أو أكثر من تلك الأعراض أو من أعراض متقلبة أخرى، إستشر طبيبك.

لا يجوز تناول اودية في العتمة! يجب تخصيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات التاكيد إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فينلا قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين، قد تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حلا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية: أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000).

● إنثقاح الوجه، الفم، اللسان، الحنجرة، البدين أو القدمين و/أو طفح حاك وبارز (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

● غثط في الصدر، صدفير، صعوبة في البلع أو في التنفس

● طفح شديد في الجلد، حكة أو شرى (آفات بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون حيث تكون عادة حاككة).

- علامات وأعراض لملازمة السيروتونين التي من شأنها أن تشمل: عدم هدوء، غثيان، عدم التناسق، نظم قلب سريع، إرتفاع في حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد المنكمسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ.
ملازمة السيروتونين بشكلها الأخطر يمكن أن تشبه الملازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS).
علامات وأعراض لهذه الملازمة من شأنها أن تشمل مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك، إرتفاع في إنزيمات العضل (يحدد في فحص الدم).
- علامات لتلوث مثل سخونة مرتفعة، قشعريرة، إرتجاج، صداع، تعرق وأعراض شبيهة بالإنفلونزا.
هذه قد تنجم عن إضطراب في جهاز الدم، الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث تلوثات.
- طفح شديد الذي قد يؤدي إلى حويصلات خطيرة وتقرش الجلد.

● آلام عضلية مجهولة السبب، حساسية أو ضعف.
هذه قد تكون علامات لإنحلال العضلات المخملطة (rhabdomyolysis).

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوهها لم يحدد بعد):

● أفكار إنتحارية وسلوك إنتحاري (يلغ علاج العلاج وقريبا من التوقف عن العلاج بـ فينفلாகسين، أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

● علامات وأعراض حالة تسمى "ملازمة القلب المكسور" التي من شأنها أن تشمل ألم في الصدر، ضيق في التنفس، دوار، إغماء، عدم إنتظام نظم القلب.

أعراض جانبية أخرى التي يتوجب عليك إبلاغ طبيبك عنها تشمل (شيوخ قد تحدث):

● سعال، صدفير وضيق في التنفس التي قد تتراقق بسخونة مرتفعة.
● برزاز أسود أو دم في البراز.

● حكة، إصفرار الجلد أو إصفرار العينين أو بول داكن، التي قد تكون أعراض لإلتهاب الكبد (hepatitis).

● مشاكل في القلب مثل نظم قلب سريع أو غير منظم، إرتفاع ضغط الدم، مشاكل في العينين مثل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين.

● مشاكل عصبية مثل دوار، الإشتعاب بدبابيس وإبر، صعوبة في الحركة (إنقباض أو تصلب العضلات)، إختلاجات أو تشنجات.
● مشاكل نفسية مثل فرط الحركة والشعور بنشوة (شعور شان بإنفعال مفرط).

● أعراض فمط (أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟" في البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

● نزف مستمر. قد يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد إذا أصبت أو جُرحت.

أعراض جانبية إضافية قد تحدث

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

- دوار، صداع، نعاس.
- أرق.
- غثيان، جفاف في الفم، إمساك.
- تعرق (بما في ذلك تعرق ليلى).

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

- قلة الشهية للطعام.
- إرتباك، الشعور بإنفصال عن الذات، عدم الإشباع الجنسي، تدني الرغبة الجنسية، عدم هدوء، عصبية، أحلام شاذة.
- إرتجاج، الشعور بعدم هدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة، الشعور بدبابيس وإبر، تغيرات في حاسة التذوق، زيادة توتر العضلات.
- إضطرابات في الرؤية تشمل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين، عدم قدرة العين على تحويل التركيز بشكل تلقائي من الأجسام البعيدة إلى الأجسام القريبة.

● رنين في الأذنين (طنين).

● نظم قلب سريع، الشعور بضربات القلب.

● إرتفاع في ضغط الدم، تورد.

● ضيق في التنفس، تآؤب.

● تقيؤ، إسهال.

● طفح طفيف، حكة.

● إرتفاع في وتيرة التبول، عدم القدرة على التبول وصعوبة التبول.

● عدم إنتظام القلب مثل تزايد النزف أو زيادة النزف غير المنتظم.

● مشكلة في القف/ بلوغ الإشباع الجنسي (لدى الرجال)، إضطرابات في إنتصاب العضو التنكري (عجز جنسي).

● ضعف (وهن)، إرهاب، قشعريرة.

● زيادة الوزن، إنخفاض الوزن.

● إرتفاع نسب الكولسترول.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

- فرط نشاط، أفكار متسارعة وتدني الحاجة للنوم (موس).
- هذيان، شعور بإنفصال من الواقع، مشاكل في بلوغ الإشباع الجنسي، قلة الإحساس أو العاطفة، الشعور بفرط إنفعال، تكزز الأسنان.
- حركات عضلية لا إرادية، إغماء، إضطرابات في التناسق والتوازن.
- الشعور بدوار (خاصة عند الإنتقال السريع إلى وضعية الوقوف)، إنخفاض في الودم.
- تقيؤ دموي أو برزاز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزف داخلي).
- حساسية ضد التعرض للشمس، كدمات، ساقط شان للشعر.
- عدم السيطرة على التبول.
- تصلب، تقلصات وحركات لا إرادية للعضلات.
- تغيرات طفيفة في نسبة إنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

● تشنجات أو إختلاجات.

● سعال، صدفير وضيق في التنفس التي قد تتراقق بسخونة مرتفعة.

● توهان وإرتباك حيث يتراققان أحيانا بهذيان (delirium).

● إستهلاك متزايد للماء (الطبيعي أيضا متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول – SIADH).

● إنخفاض في السبب الصدويوم في الدم.

● ألم شديد في العين وضضع أو تشوش في الرؤية.

● نظم قلب شان، سريع أو غير منتظم، الذي قد يؤدي إلى إغماء.

● ألم شديد في البطن أو ألم شديد في الظهر (قد يدلان على مشكلة شديدة في الأمعاء، في الكبد أو في البنكرياس).

● حكة، إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا – أعراض لإلتهاب الكبد (hepatitis).

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10000):

● نزف مستمر– يمكن أن يشكل علامة لإنخفاض في عدد الصفائح الدموية في الدم – قد يؤدي إلى إرتفاع في الخطورة لحدوث كدمات أو أنزفة.
● إلتجاج شان للحم أ.
● نزف غير متوقع مثلا نزف في اللثة، دم في البول أو في القيء، أو ظهور غير متوقع لكدمات أو تضرر أو عية دموية (أوردة مكسورة).

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوهها لم يحدد بعد):

● عدوائية.

● الشعور بدوخة (قيرتغو).

إذا ظهر عرض جانبي، أو إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
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.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "بوينفارم مرض".

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسهم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتقادي إصابتهم بالسم.
● لا تسبب التقيؤ بعد تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبلة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلوما إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا:

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, iron oxide red.

يحتوي كل قرص من فينلا 37.5 على 30 ملغ لتكوتز. يحتوي كل قرص من فينلا 75 على 60 ملغ لتكوتز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

فينلا معبأ بواحد (بليستر) داخل عبلة كرتون. في كل عبلة يوجد 10، 14، 15، 28 أو 30 قرصا.

من الجائز ألا تسوي كافة أحجام العب.

● **فينلا 37.5** و **فينلا 75** عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، منقطة طول ووردي، ذات خط شطر من جانب واحد.
إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: بوينفارم م.ض، ص.ب- 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: بوينفارم م.ض، بارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في السجل الادوية الحكومي في وزارة الصحة:

فينلا 37.5 129 98 30902 01

فينلا 75 129 99 30901 01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، نعت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.