



إفكسور™ XR 75

تحتوي كل كبسولة على: فينلافاكسين 75 ملغ كملح هيدروكلوريد
Venlafaxine 75 mg as hydrochloride salt

إفكسور™ XR 150

تحتوي كل كبسولة على: فينلافاكسين 150 ملغ كملح هيدروكلوريد
Venlafaxine 150 mg as hydrochloride salt

كبسولات ذات تحرير متأني

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق، تزيد من خطورة حصول سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار الشباب حتى عمر 25 سنة.
مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم مراقبة التغيرات السلوكية مثل: تفانقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.
يجب التوجه حالاً للطبيب في حال حدوث مثل هذه التغيرات (أنظر الفقرة 2).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إفكسور™ XR مخصص لعلاج المتعالمين الذي يعانون من إكتئاب وأيضاً كعلاج داعم للإكتئاب المتكرر. كذلك، لعلاج المتعالمين الذين يعانون من مشاكل القلق التالية: القلق العام والقلق الإجتماعي.

الفصيلة العلاجية: إفكسور™ XR عبارة عن دواء مضاد للإكتئاب ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة (SNRIs) (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين).

هذه الفصيلة من الأدوية تستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق المختلفة. إن آلية عمل مضادات الإكتئاب غير واضحة بشكل كاف، لكن يمكن أن يكون للأدوية تأثير وذلك بواسطة رفع نسب السيروتونين والنورإبينفرين في الدماغ.

هناك أهمية بالغة في معالجة الإكتئاب وأمراض القلق. من دون علاج، من الجائز ألا تتبدل حالتك لا بل قد تتفاقم، بحيث يصبح من الصعب علاجها في المستقبل.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- × كنت حساساً (ألرجي) لـ فينلافاكسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- × كنت تستعمل أو إستعملت أدوية لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركينسون من نوع مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيدياز (MAOIs). إن تناول أدوية من نوع MAOI سوية مع إفكسور™ XR قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة. يجب الإنتظار 14 يوماً من وقت إنتهاء العلاج بـ MAOI وحتى بداية العلاج بـ إفكسور™ XR. و 7 أيام على الأقل من وقت إنتهاء العلاج بـ إفكسور™ XR وحتى بداية العلاج بـ MAOI.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ إفكسور™ XR إحك للطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية التي تزيد من خطورة حدوث متلازمة سيروتونين عندما تؤخذ سوية مع إفكسور™ XR (أنظر البند «أدوية أخرى وإفكسور™ XR»).
- كنت تعاني من أمراض في العينين، مثل الجلوكوما من أنواع معينة (ضغط زائد داخل العين).
- عانيت في الماضي من ضغط دم مرتفع.
- عانيت في الماضي من أمراض في القلب.
- إذا قيل لك بأنك تعاني من نظم سريع أو غير سليم للقلب.
- عانيت في الماضي من تشنجات (إختلاجات).
- عانيت في الماضي من نسب منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- عانيت في الماضي من أمراض نرفية (ميل لظهور كدمات (أنزفة دموية تحت الجلد) أو ميل لحدوث نرف بسهولة) أو إذا تناولت أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث نرف، مثل وارفارين (لمنع تشكل الخثرات الدموية)، أو إذا كنت في فترة الحمل (أنظري فقرة "الحمل والإرضاع").
- عانيت في الماضي أو عانى أحد أقربائك من الهوس أو من اضطراب ثنائي القطب (هوس إكتئابي).
- وجدت لديك سابقة لسلوك عدواني.
- كنت في فترة الحمل، تخططين لحصول حمل أو الإرضاع (أنظري "الحمل والإرضاع" تحت هذه الفقرة)

إفكسور™ XR قد يؤدي إلى الشعور بعدم الهدوء أو بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة في الأسابيع الأولى من العلاج. عليك إبلاغ الطبيب، إذا كنت تعاني من هذه الحالة.
من الجائز ألا يبدأ إفكسور™ XR بالعمل فوراً. قد يشعر بشكل أسوأ بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات إكتئاب وذلك قبل أن يشعروا بشكل أفضل. قد يطلب منك الطبيب أن تعود إليه بعد عدة أسابيع من بداية العلاج وبشكل دائم إلى أن تبدأ ثانية بالشعور بشكل أفضل. إحك للطبيب إذا لم تبدأ بالشعور بشكل أفضل.

أفكار إنتحارية وتفاقم للإكتئاب أو لإضطراب القلق لديك:

إذا كنت مكتئباً و/أو تعاني من اضطراب القلق، فمن الجائز أن تكون لديك أفكار للإضرار بنفسك أو أفكاراً إنتحارية. قد تتفاقم هذه الأفكار في بداية إستعمال مضادات الإكتئاب، لأن هذه الأدوية تحتاج إلى الوقت حتى تبدأ بالتأثير، عادة يتطلب الأمر ما يقارب الأسبوعين، لكن في أحيان أخرى أكثر من ذلك. قد تظهر هذه الأفكار أيضاً عندما يتم خفض المقدار الدوائي من الدواء أو خلال فترة التوقف عن العلاج بالدواء.

من الجائز أن تكون عرضة لإحتمالية أكبر للتفكير بهذا النحو:

- إذا كانت لديك في الماضي أفكاراً إنتحارية أو أفكاراً للإضرار بنفسك.
- إذا كنت شاباً يافعاً. لقد أظهرت المعلومات من الأبحاث السريرية وجود خطورة زائدة لسلوك إنتحاري لدى الكبار الشباب (دون عمر 25 سنة) الذين يعانون من حالات نفسية التي عولجت بمضادات الإكتئاب.

إنصل بالطبيب أو توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى، إذا وجدت لديك أفكاراً للإضرار بنفسك أو أفكاراً إنتحارية في أي وقت.

من المهمي به أن تحك تقريـب من العائلة أو لصديق إذا كنت تعاني من الإكتئاب أو من اضطراب القلق وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. إسألهم إذا طراً بحسب رأيهم تتفاقم في الإكتئاب أو القلق، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

جفاف في الفم

تم التبليغ عن حدوث جفاف في الفم لدى 10% من المُعالَجين بـ إفكسور™ XR. قد تزيد هذه الحالة من خطورة حدوث تسوس الأسنان، ولذلك يجب الحرص على نظافة الفم.

السكري

قد تتغير نسبة السكر في الدم بسبب العلاج بـ إفكسور™ XR، لذا إذا كنت مريضاً بالسكري، فيجب إستشارة الطبيب بخصوص ملاءمة الجرعة الدوائية لأدوية علاج السكري.

إضطرابات في الوظيفة الجنسية

أدوية مثل إفكسور™ XR، المسماة مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين ونورإبينفرين (SNRIs)، قد تسبب أعراضاً لإضطرابات في الوظيفة الجنسية (أنظر الفقرة 4). في حالات معينة، تستمر هذه الأعراض بعد توقف العلاج.

توجه الطبيب فوراً، إذا كنت تشعر بعدم راحة، لا يمكنك الوقوف بهدوء، الشعور "بالتحليق" أو بانفعال أكثر من المعتاد، لديك حركات عضلية إرتجاجية خارجة عن السيطرة. لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة

لا يوصى بإستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. كذلك، لعلمك هناك خطورة زائدة لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لأعراض جانبية مثل محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصة تصرفات عدوانية، المقاومة والغضب) عندما يتناولون هذا النوع من الدواء.

بالرغم من ذلك، يمكن أن يصف الطبيب هذا الدواء لمتعالمين دون عمر 18 سنة إذا كان يعتقد بأن هذا في مصلحتهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمتعالم دون عمر 18 سنة ولديك الرغبة في استشارة مع الطبيب بخصوص ذلك – توجه إليه ثانية. يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم واحد أو أكثر من الأعراض المفصلة أعلاه لدى متعالمين دون عمر 18 سنة الذين يتناولون إفكسور™ XR. كما أنه، لا تتوفر معطيات بخصوص التأثيرات طويلة الأمد من منظور سلامة الدواء بالنسبة للنمو، البلوغ، والتطور الإدراكي والسلوكي لدى هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة

قد يؤدي إفكسور™ XR أحياناً إلى حدوث أعراض غير مرغوبة لن تكون على دراية بها، مثل إرتفاع في ضغط الدم أو نظم القلب غير سليم، تغيرات طفيفة في نسب إنزيمات الكبد، في نسب الصوديوم أو الكوليسترول في الدم.

في أحيان متباعدة أكثر، قد يضر إفكسور™ XR بنشاط الصفائح الدموية ويؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث كدمات أو نرف، لذلك، من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص من، حين لآخر، خاصة إذا كنت تتناول إفكسور™ XR لفترة طويلة.

أدوية أخرى وإفكسور™ XR

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا يجوز التوقف أو بدء تناول أدوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية بدون إستشارة الطبيب أولاً.

● لا يجوز تناول مثبطات مونوأمين أوكسيدياز (MAOIs) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركينسون سوية مع إفكسور™ XR. إحك للطبيب إذا تناولت أدوية من هذا النوع خلال الأيام الـ 14 الأخيرة. أنظر معلومات مفصلة في البند «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»، تحت هذه الفقرة.

● متلازمة السيروتونين:

حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة أو أعراض شبيهة بمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة (NMS) (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية») يمكن أن تحدث خلال فترة العلاج بـ فينلافاكسين. خاصة عند تناول أدوية إضافية في نفس الوقت.

أمثلة لهذه الأدوية تشمل:

- تريبتانات (لعلاج الشقيقة)؛
- أدوية أخرى لعلاج الإكتئاب، مثلاً: مثبطات إنتقائية إعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs)، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، أو أدوية تحتوي على ليتيوم؛
- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (لعلاج إضطراب الإصغاء والتركيز - ADHD، النوم الإنتيابي، وفرط اليدانة)؛
- أدوية تحوي لينيزوليد، مضاد حيوي (لعلاج التلوثات)؛
- أدوية تحوي موكلوبميد، نوع من مثبط مونوأمين أوكسيدياز (MAOI) (لمعالجة الإكتئاب)؛
- أدوية تحوي ترامادول، فنتانيل، تاينيتادول، بيتيدين أو بنتازوسين (لتسكين الآلام)؛
- أدوية تحوي دكستروميثورفان (للتخفيف من السعال)؛
- أدوية تحوي ميتادون (لمعالجة الإدمان على الأفيونات أو لمعالجة الألم الشديد)؛
- أدوية تحوي أزرق الميثلين (لمعالجة نسب مرتفعة من المتهيموغلوبين في الدم)؛
- مستحضرات تحوي St. John's Wort (يسمى أيضاً هيبيريكوم بيرفوراتوم، خلاصة نباتات تستخدم لعلاج الإكتئاب البسيط)؛
- مستحضرات تحوي تريبتوفان (لمشاكل النوم والإكتئاب)؛

● أدوية مضادة للذهان (لعلاج مرض يتراقد بأعراض مثل سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، أفكار باطلة، شك غير إعتيادي، منطوق غير واضح، إضطواء).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين من شأنها أن تشمل مزيجاً من عدم هدوء، هلوسة، قلة التنسيق، نظم قلب سريع، إرتفاع حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، تزايد المنعكسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ.

إن متلازمة السيروتونين بشكلها الأخطر يمكن أن تشبه متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (NMS). إن علامات وأعراض هذه المتلازمة من شأنها أن تشمل مزيجاً من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك، زيادة في إنزيمات العضل (يحدد في فحوص الدم).

إحك للطبيب حالاً، أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا كنت تعتقد بأن لديك متلازمة السيروتونين.

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على نظم القلب. مثلاً:
- أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب مثل كينيدين، أميودارون، سوتالول أو دوفيتيليد
- أدوية مضادة للذهان مثل تيوريديازين (أنظر أيضاً «متلازمة السيروتونين» أعلاه)
- مضادات حيوية مثل إريثروميسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج التلوث الجرثومي)
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية).

من الجائز أن تتفاعل الأدوية التالية مع إفكسور™ XR، لذا يجب إستعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:

- كيتونازول (دواء مضاد للفطريات)
- هالوبريدول أو ريسبيريدون (لمعالجة الحالات النفسية)
- ميتوبرولول (حاجب بيتا، لمعالجة إرتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول إفكسور™ XR مع الطعام (أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء»).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة تناول لـ إفكسور™ XR.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل.

بالإمكان إستعمال إفكسور™ XR فقط بعد إستشارة الطبيب عن الفائدة الممكنة وعن المخاطر المحتملة للجنين.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناولين إفكسور™ XR خلال فترة الحمل.

عند تناولها خلال فترة الحمل، فإن أدوية مشابهة (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين - SSRIs) قد تزيد من خطورة حدوث إرتفاع ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، تسبب هذه الحالة للمولود التنفس بشكل أسرع وأن يبدو لونه مائلاً للأزرق. تظهر هذه الأعراض عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد ولادة الطفل. في حال حدوث هذا الأمر لرضيعك، فعليك التوجه حالاً إلى الطبيب.

إذا تناولت إفكسور™ XR قريباً من نهاية فترة الحمل، من الجائز أن تكون هناك خطورة زائدة لحدوث نرف مهلي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لأمراض نرفية. يجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناولين إفكسور™ XR.

عرض إضافي الذي قد يظهر لدى المولود الذي تناولت أمه إفكسور™ XR أثناء الحمل هو أن المولود لا يأكل كما يجب. إذا ظهرت هذه الأعراض لدى رضيعك بعد الولادة، وكنت قلقة، فيأصلطي بطبيبك.

ينتقل إفكسور™ XR إلى حليب الأم، لذلك توجد خطورة بأن يؤثر الدواء على الرضيع. لذلك يجب إستشارة الطبيب لإتخاذ القرار هل يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بهذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز قيادة المركبة أو تشغيل الماكينات حتى تكون مدركاً لكيفية تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إفكسور™ XR 150 على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في كل كبسولة، أي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واقفاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإبتائية الاعتيادية هي عادة 75 ملغ لليوم. من شأن الطبيب أن يرفع الجرعة الدوائية، وفقاً للحاجة.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول إفاكسور™ XR (كيسولات ذات تحرير متأني) مع الطعام، في نفس الساعة تقريباً كل يوم في الصباح أو في المساء، يجب بلع الكيسولات بشكلها الكامل مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو إزابة الكيسولة في الماء، لتجنب الإضرار بالتحرير المتأني للدواء في الجسم.

بدلاً من ذلك، بالإمكان فتح الكيسولة بحذر وبعترة كامل محتواها على ملعقة مليئة بمهروس التفاح. يجب بلع هذا الخليط حالا من دون مضغ ويجب شرب كأس من الماء مباشرة بعد ذلك، لضمان بلع كامل محتوى الكيسولة (سفيروثيديات).

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، لأن الجرعة الدوائية من الدواء من شأنها أن تكون مختلفة.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب. إن التوقف المفاجئ قد يؤدي إلى أعراض فطام (أنظر أيضا البند «إذا توقفت عن تناول الدواء»).

إذا تناولت جرعة بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

أعراض لجرعة دوائية مفرطة قد تشمل نظم قلب سريع، تيريات في مستوى اليقظة (ما بين الميل إلى النوم حتى السبات)، تشوش الرؤية، إختلاجات أو تشنجات وتقيؤات.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك بذلك. لكن إذا جان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، يجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية كالمعتاد. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين معاً عوضاً عن الجرعة الدوائية المنسية! لا يجوز تناول أكثر من الجرعة الدوائية اليومية التي وصفت من أجلك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تقليل الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب. يرشدك الطبيب بخفض الجرعة الدوائية بشكل تدريجي قبل التوقف بشكل تام عن العلاج وذلك إذا كان الطبيب يعتقد بأنك لست بحاجة بعد للعلاج بهذا الدواء.

إن التوقف المفاجئ عن تناول الدواء أو الخفض أسرع مما ينبغي للجرعة الدوائية قد يترافق بأعراض جانبية، مثل أفكار إنتحارية، عدوانية، إرهاق، دوار، الشعور بدوخة، صداع، أرق، كوابيس، جفاف في الفم، تناقص الشهية للطعام، غثيان، إسهال، عصبية، عدم الراحة، إرتباك، طنين في الأذنين، الشعور بوخز أو في أحيان نادرة الشعور بصدمة كهربائية، ضعف عام، تعرق، إختلاجات أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا، مشاكل في الرؤية وإرتفاع ضغط الدم (الأمر الذي قد يؤدي إلى صداع، دوار، رنين في الأذنين، تعرق في الأخر).

يرشدك طبيبك كيف تتوقف عن العلاج بالدواء بشكل تدريجي. قد يستغرق هذا الأمر فترة زمنية قدرها عدة أسابيع أو أشهر. من الجائز أن يتم التوقف لدى بعض المتعالجين بشكل أكثر تدريجي لمدة أشهر أو أكثر. إذا كنت تقاسي أياً من هذه الأعراض أو أعراضاً مقلقة أخرى، إستشر طبيبك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إفاكسور™ XR قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- إنتفاخ الوجه، اللسان، الفم، الحنجرة، اليدين أو راحتي القدمين و/أو طفح حاك وبارز (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- ضغط في الصدر، صفير، صعوبة في البلع أو في التنفس
- طفح جلدي شديد، حكة أو شرى (آفات بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون التي تكون عادة حاكّة)
- علامات وأعراض لمتلازمة السيروتونين التي من شأنها أن تشمل: عدم هدوء، هلوسة، قلة التنسيق، تسرع نظم القلب، إرتفاع حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، زيادة المنكمسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ. متلازمة السيروتونين بشكلها الأكثر خطورة يمكن أن تشبه متلازمة مضادات الأذهان الخبيثة (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة يمكن أن تشمل مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك، زيادة في إنزيمات العضل (تحدد في فحص الدم).
- علامات لثوث مثل سخونة مرتفعة، قشعريرة، إرتجاج، صداع، تعرق وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تنجم هذه الأعراض نتيجة إضطراب في جهاز الدم، الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث ثلوثات.
- طفح خطير الذي قد يؤدي إلى حويصلات خطيرة وتقشر الجلد.
- آلام عضلية غير مشخصة، حساسية أو ضعف عام. هذه يمكن أن تكون علامات لإنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (أعراض شبيهة لم يحدد بعد):

- علامات وأعراض حالة تسمى «متلازمة القلب المنكسر» (stress cardiomyopathy) أو (takotsubo cardiomyopathy) التي من شأنها أن تشمل ألم في الصدر، ضيق في التنفس، دوار، إغماء، عدم إنتظام نظم القلب.

أعراض جانبية أخرى التي يتوجب عليك إبلاغ الطبيب عنها تشمل (شيوخ هذه الأعراض الجانبية يظهر لاحقاً تحت «أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث»):

- سعال، صفير وضيق في التنفس التي قد تترافق بسخونة مرتفعة
- براز أسود أو دم في البراز
- حكة، إصفرار الجلد أو العينين، أو بول داكن، التي قد تكون أعراضاً لإلتهاب في الكبد (hepatitis)
- مشاكل في القلب مثل نظم سريع أو غير منتظم للقلب، إرتفاع في ضغط الدم
- مشاكل في العينين مثل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين
- مشاكل عصبية مثل دوار، الشعور بدبابيس وإبر، صعوبة في الحركة (تقلصات أو تصلب عضلي)، إختلاجات أو تشنجات
- مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وشعور شاذ بفرط الإنفعال
- أعراض إنسحابية (أنظر الفقرة 3 في النشرة «كيفية إستعمال الدواء»)، «إذا توقفت عن تناول الدواء»
- نزف مستمر - قد يستمر النزف لفترة أطول من المعتاد في حال أصبت أو جُرحت

إذا لاحظت كرات بيضاء صغيرة أو حبيبات في البراز أثناء فترة العلاج بـ إفاكسور™ XR، فلا داعي للقلق. إن كل كيسولة من إفاكسور™ XR تحتوي على سفيروثيديات (كرات بيضاء صغيرة) التي تحوي المادة الفعالة فينلافاكسين، السفيروثيديات الموجودة في الكيسولة تتحرر في معدتك والمادة الفعالة التي بداخلها تتحرر ببطء أثناء مرورها في المعدة وفي الأمعاء. إن غلاف السفيروثيديات لا يذوب ويترج في البراز. يعني، أن الجرعة الدوائية المطلوبة يتم إمتصاصها رغم ظهور سفيروثيديات في البراز.

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

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

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تدي الشهية للطعام

- إرتباك، الشعور بإنفصال عن ذاتك، عدم الإشباع الجنسي، تناقص في الرغبة الجنسية، عدم إرتياح، عصبية، أحلام شاذة
- رجفان، الشعور بعدم هدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة، الشعور بدبابيس وإبر، تغيرات في حاسة التذوق، زيادة توتر العضل
- إضطرابات في الرؤية يشمل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين، عدم قدرة العين على نقل التركيز من أشياء بعيدة إلى أشياء قريبة
- طنين في الأذنين (طنين)
- نظم قلب سريع، الشعور بضربات القلب
- إرتفاع في ضغط الدم، تورد
- ضيق في التنفس، تشاؤب
- تقيؤ، إسهال
- طفح بسيط، حكة
- إزدباد وتيرة التبول، عدم القدرة على التبول، صعوبة التبول
- عدم إنتظام الطمث (لدى النساء) مثل: النزف المتزايد أو تزايد النزف غير المنتظم، مشكلة في القذف/في بلوغ ذروة الإثارة الجنسية (لدى الرجال)، مشاكل في إنتصاب القضيب (العجز الجنسي)
- ضعف عام، إرهاق، قشعريرة
- إرتفاع في الوزن، إنخفاض في الوزن
- إرتفاع في نسب الكوليسترول

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- فرط نشاط، تسارع الأفكار وإنخفاض الحاجة للنوم (هوس)
- هلوسة، الشعور بإنفصال عن الواقع، مشاكل في بلوغ الإشباع الجنسي، خدر أو قلة الإحساس، الشعور بفرط إنفعال، كركزة الأسنان
- إغماء، حركات لا إرادية للعضلات، إضطرابات في التنسيق والتوازن
- الشعور بدوار (خاصة عند الإنتقال السريع لوضعية الوقوف)، إنخفاض في ضغط الدم
- تقيؤ دموي أو براز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزف داخلي)
- حساسية عند التعرض للشمس، كدمات، تساقط غير إعتيادي للشعر
- عدم السيطرة على التبول
- تصلب، تقلصات وحركات عضلية لا إرادية
- تغيرات طفيفة في نسب إنزيمات الكبد في الدم

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- تشنجات أو إختلاجات
- سعال، صفير وضيق في التنفس التي قد تترافق بسخونة مرتفعة
- توهان وإرتباك التي قد تترافق أحياناً بهذيان (delirium)
- إستهلاك متزايد للماء (الذي يسمى أيضاً متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول - SIADH)
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم
- ألم شديد في العينين وضعف أو تشوش في الرؤية
- عدم سلامة، سرعة أو عدم إنتظام نظم القلب، الأمر الذي قد يؤدي إلى الإغماء
- ألم شديد في البطن أو ألم شديد في الظهر (قد يدل على مشكلة خطيرة في الأمعاء، الكبد أو البنكرياس)
- حكة، إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن، أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا - أعراض لإلتهاب الكبد (hepatitis)

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- نزف مستمر، الذي يمكن أن يشكل علامة لإنخفاض في عدد صفائح الدم - قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث كدمات وأنزفة
- إنتاج شاذ لحليب الأم
- نزف غير متوقع مثلاً نزف في اللثة، دم في البول أو في القيء، أو ظهور غير متوقع لكدمات أو إصابة في الأوعية الدموية (تكسر الأوردة)

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (أعراض شبيهة لم يحدد بعد):

- أفكار إنتحارية وسلوك إنتحاري (بُلغ عنها خلال العلاج وقريباً من التوقف عن العلاج بـ فينلافاكسين، أنظر الفقرة 2 بند «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»)
- عدوانية
- دوار (فيرتيغو)
- نزف مهلي شديد بعد وقت قصير من الولادة (نزف بعد الولادة)، أنظري فقرة "الحمل والإرضاع" في الفقرة 2 لمعلومات إضافية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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.au) الذي يوجبه إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً:

إفاكسور™ XR 75:

Microcrystalline cellulose, ethyl cellulose, hypromellose 2910, hypromellose 2208, talc.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), printing ink:

shellac, iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide, simeticone.

إفاكسور™ XR 150:

Microcrystalline cellulose, ethyl cellulose, hypromellose 2910, hypromellose 2208, talc.

Capsule shell: gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), printing ink:

shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إفاكسور™ XR 75: كيسولات قاتمة بلون الدراق مع العلامة W و- 75 بخط أحمر، ضمن عبوات لويحة (بليستر).

إفاكسور™ XR 150: كيسولات قاتمة بلون برتقالي داكن مع العلامة W و- 150 بخط أبيض، ضمن عبوات لويحة (بليستر).

يسوق كل من إفاكسور™ XR 75 و- إفاكسور™ XR 150 ضمن عبوة لويحة (بليستر) التي تحتوي على 10، 14، 20، 28، 30 أو 56 كيسولة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أنواع أو أحجام العلب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتوح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إفاكسور™ XR 75: 111.17.29394

إفاكسور™ XR 150: 111.18.29395

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

تم تحديثها في 12/2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.