

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رسيثال 20

أقراص

التريكم:

يحتوي كل قرص من **رسيثال 20** على:

سيثالوبرام (على شكل هيدروبروميد) 20 ملغ

يحتوي كل قرص من **رسيثال 40** على:

سيثالوبرام (على شكل هيدروبروميد) 40 ملغ

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات عامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بعناية حتى نهائيتها قبل استئعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
بوصى بإعطاء هذه النشرة لفرد من العائلة أو لشخص آخر قريب منك لقراءتها. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعاطيه لأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تحذير: أفكار وسلوك إنتحاري

تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والمقلق من خطورة حدوث سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشباب المصابين حتى بعد 25 سنة.

عند بدء العلاج بالدواء، على المتعالجين في كافة الأعمار وعلى أقربائهم، متابعة التغييرات السلوكية مثل: تقادم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه.

في حال طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

1) لأي شخص أخذ مضاداً للأدوية؟

الفعالية الطبية: لعلاج الإكتئاب وإضطراب القلق.
ينتهي **رسيثال** لفصيلة الأدوية المضادة للإكتئاب الأسماء منجذباً إعادة إتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI).
ترفع هذه الأدوية نسب السيروتونين في الدماغ. تعتبر الإضطرابات في جهاز السيروتونين في الدماغ عاملاً مهماً في تطور الإكتئاب والأمراض المتعلقة به.
الفصيلة العلاجية: منطاط إعادة إتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال رسيثال إذا:

• كنت حساساً (البرجي) لسيثالوبرام أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر المواد غير الفعالة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
إستشر الطبيب إذا كنت تعتقد أنه من الجائز أن تكون لديك حساسية.

• كنت تعالجا في نفس الوقت بأدوية من فصيلة منطاط مونوأمين أوكسيداز (MAOI) مثل: فينيلزين، إبيرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلايميد، ثرانيلسبرومين وموكلوبيد (ستعمل لعلاج الإكتئاب)؛ سيلجيبين (لعلاج مرض الباركينسون)؛ لينزوليد (مضاد حيوي). حتى إذا كنت قد انتهيت من تناول أحد الأدوية التالية من فصيلة منطاط مونوأمين أوكسيداز: فينيلزين، إبيرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيلايميد أو ثرانيلسبرومين فيجب عليك الإنتظار أسبوعين قبل أن تبدأ تناول أقراص **رسيثال**. يجب الإنتظار يوماً واحداً بعد التوقف عن تناول موكلوبيد. بعد التوقف عن تناول **رسيثال** يجب الإنتظار أسبوعاً واحداً قبل تناول أي دواء من فصيلة منطاط مونوأمين أوكسيداز.
• كنت تعاني من أية عانيت في الماضي من أحداث لنظم غير اعتيادي للقلب (يمكن رؤيتها في التخطيط الكهروباي للقلب، بعد تقييم الأداء الوظيفي للقلب).
• كنت تتناول أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب أو أدوية التي من شأنها أن تؤثر على نظم القلب (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية" في سياق النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بد **رسيثال**، إخطر الطبيب إذا وُجدت لديك مشاكل طبية أياً كانت بالأخص إذا:
• وجدت لديك ساقبة من إضطرابات زرف أو إذا عانيت في الماضي من زرف في المعدة أو الأمعاء أو إذا كنت حاملاً (أنظر الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

• وجد لديك مرض في الكبد.

• وجد لديك مرض في الكلى.

• وجد لديك مرض السكري (من الجائز أن تكون هنالك حاجة لعلامة المقدر الدوائي لأدوية السكري).

• وجد لديك صرع أو سابقة من النوبات أو الاختلاجات.

• وجد لديك إضطراب هوس أو قلق.

• وجد لديك إنخفاض في نسب الصوديوم في الدم.

• كنت معالجاً بالمضادات الكهروباية (ECT).

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للقلب أو إذا عانيت مؤخراً من نوبة قلبية.

• وجد لديك نظم قلب منخفض أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعلم أنه قد يتطور لديك إنخفاض بنسب الأملاح في الدم، نتيجة إسهال شديد مطوّل وتقيؤات أو نتيجة تناول أدوية مُدرة للبول.

• عانيت من تسارع أو عدم انتظام نظم القلب، إغماء، إتهيار أو دوام أثناء الإنتقال إلى وضعية الوقوف التي قد يشير إلى عدم سلامة أداء نظم القلب.

• وجدتك لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين).

رجاء إستشر الطبيب، حتى لو حدثت لك الحالات المذكورة أعلاه في وقت ما في الماضي، إنته

• قد يدخل بعض مرضى الهوس-الإكتئابي في مرحلة من الهوس. هذه المرحلة تتميز بتبادل سريع وغير عادي للأفكار، فرح لا يتناسب الموقف وفرط من النشاط البدني. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض - راجع الطبيب.

• أعراض مثل عدم هدوء، صعوبة الجلوس أو الوقوف بدون حركة يمكنها أن تظهر في الأسابيع الأولى من العلاج. توجه إلى الطبيب فوراً، إذا لاحظت هذه الأعراض.

• قد تسبب أدوية مثل **رسيثال** (السّمسة SSRI/SNRI) أعراض إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (انظر الفقرة 4). في حالات معينة استمرت الأعراض حتى بعد إيقاف العلاج.

معلومات خاصة تتعلق بمرضك

كما هو الحال مع أدوية أخرى ستُستعمل لعلاج الإكتئاب أو الأمراض المرتبطة بذلك، فإنه لا يتما إبراز التحسن بشكل فوري. بعد بدء العلاج بـ **رسيثال**، من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن تشعر بتحسن.

في بداية العلاج، يقاس بعض المتعالجين قلقاً متزايداً الذي يخفني في وقت لاحق من العلاج. بموجب ذلك، من المهم جداً اتباع تعليمات الطبيب بشكل دقيق، وعدم إيقاف العلاج أو تغيير المقدر الدوائي قبل إستشارة الطبيب.

أفكار إنتحارية أو تقادم الإكتئاب أو إضطراب القلق

إذا كنت تعاني من الإكتئاب و/أو من إضطرابات القلق فيمكن أن تكون لديك أحياناً أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك.
من شأن هذه الأفكار أن تزيد من بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، وذلك لأن التأثير المضاد للإكتئاب للدواء يستغرق وقتاً حتى تشعر به. عادة أسبوعين، لكن قد يستغرق وقتاً أطول في بعض الأحيان. هنالك إحتمال أكبر أن تفكر كذلك إذا:

• وجدت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك.

• كنت شاباً يافعاً. أظهرت معلومات من الأبحاث السريوية زيادة في خطورة حدوث سلوك إنتحاري لدى الشباب اليافعين (دون عمر 25 سنة) الذين يعانون من مرض نفسي حيث عولجوا بمضادات الإكتئاب.

إذا كنت تقاسي من أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك، في أي وقت كان **توجه بشكل فوري إلى الطبيب المعالج أو توجه إلى المستشفى.**

بوصى بإخبار قريب عائلة أو صديق مقرب بأنك تعاني من الإكتئاب أو من إضطراب قلق وأطلب منهم قراءة هذا النشرة.

• وأطلب منهم أن يخبروك إذا كانوا يعتقدون بأنه طرأ تقادم في الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغييرات طرأت على سلوكك.

الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة

إستعمال **رسيثال** غير موصى به للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. عليك أن تعلم أن المتعالجين دون عمر 18 سنة الذين تناولوا أدوية من هذه الفصيلة، معرضون لخطورة متزايدة لحدوث أعراض جانبية مثل: محاولات الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصة عدوانية، سلوك تمردى وضغبي) على الرغم من ذلك، بإمكان طبيبك أن يصف هذا الدواء للمتعالجين دون عمر 18 سنة إذا كان يعتقد أن هذا الأمر لصالحهم.

إذا وصف الطبيب هذا الدواء لمتعالج يبلغ من العمر أقل من 18 سنة وكانت معدنياً بمناقشة ذلك - فراجع الطبيب ثانية.

• نتائج إيلغ إبلاغ طبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التي مُصَلت أو أنها تقادمت، لدى متعالجين دون عمر 18 سنة يتناولون **رسيثال**.

• كذلك، لم يتم بعد فحص تأثيرات السلامة طويلة الأمد لـ **رسيثال** لدى هذه الفئة العمرية، من حيث النمو، النضوج والتطور العقلي-السلوكي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أي دواء أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إلحد للطبيب أو للصيدلي** عن ذلك.

قد تؤثر أدوية على عمل أدوية أخرى وهذا الأمر قد يسبب أحياناً أعراضاً جانبية خطيرة. إحدك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول، تناولت في الماضي أو من شأنك أن تتناول أية أدوية، بما في ذلك أدوية أخرى للإكتئاب (أنظر في الفقرة 2: "لا يجوز إستعمال رسيثال إذا")

• المستحضر النباتي سانت جون وورت (هيبيريكوم بيروفراتوم) - **لا يجوز** تناوله بالتزامن مع **رسيثال**.

• منطاط مونوأمين أوكسيداز (MAOI) - لا يجوز تناول هذه الأدوية بالتزامن مع **رسيثال** (أنظر في الفقرة 2: "لا يجوز إستعمال رسيثال إذا").

• أخبر الطبيب إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

• لينزوليد (مضاد حيوي).

• سوماتريبتان (لعلاج الشقيقة) أو ترامادول (تسكين الآلام). يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بسوء عند تناولك لهذه الأدوية سوية مع **رسيثال**.

• ليثيوم (لمنع وعلاج الهوس) وتريبتوفان (أدوية لعلاج الإكتئاب).

• بيوميوزيد (مهدئ للأعصاب) - لا يجوز تناوله بالتزامن مع **رسيثال**.

• إيميبرامين ودينبريامين (أدوية لعلاج الإكتئاب).

• أدوية تحتوي على سيلجيبين (ستُستعمل لعلاج مرض الباركينسون).

• سميثيدين، لانسوبرازول وأميبوزازول (لعلاج قرحة المعدة)، فلوكونازول (ستُستعمل لعلاج الثورات الفطرية)، فلوكوسامين (لعلاج الإكتئاب) وتكلوبيدين (يُستعمل لتقليل خطورة حدوث سكتة). قد تؤدي هذه الأدوية إلى إرتفاع في نسب سيثالوبرام في الدم.

• ميفلوكوين (لعلاج الملاريا).

• بوبروبيون (لعلاج الإكتئاب).

• أدوية تعرق بتأثيرها على الصفائح الدموية (مثلاً أدوية مضادة للتخثر تُستعمل لعلاج أو لمنع تكثر الخثرات الدموية؛ أسبيرين ومضادات الإتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)) مثل إيبوبروفين وديكلوفيناك المستعملين كمسكنات للألام وكذلك الأدوية المضادة للذهان ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة).

• ميثانولبول، حاجب البتيا المستعمل لعلاج الشقيقة، أمراض قلبية معينة وفرط ضغط الدم. من شأن تأثير أي واحد من الأدوية أن يتزايد، يضعف أو يتغير.

• أدوية مهدئة للأعصاب (لعلاج القصام).

لا يجوز تناول رسيثال إذا كنت تتناول أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب أو أدوية قد يكون لها تأثير على نظم القلب، مثل: أدوية مضادة لإضطراب النظم من الفصيلة IA والفضيلة III، أدوية مضادة للذهان (مثلاً مشتقات الفينوثيازينات، بيوميوزيد، هالوبيريديل)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، أدوية معينة مضادة للميكروبات (مثلاً سارفانوكساسين، موكسفيلوكساسين- إيريثرومييسين بإعطاء الوريدي، بينتاميدين، أدوية ضد الملاريا وخاصة الكولفانترين). مضادات حسيتامين معينة (أستيemizol، ميزولاستين). إذا تورفت لديك أسئلة إضافية بشأن ذلك فلتكلم مراجعة الطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

إستعمال الدواء واستهلاك الكحول

• وكما هو الحال مع كافة الأدوية المضادة للإكتئاب، بوصى بالإمتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج، وذلك على الرغم من أنه لم يشأهدم إزدباد في تأثير الكحول نتيجة لتناول **رسيثال**.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت تتناولين **رسيثال** قبل نهاية الحمل، فقد تكون هنالك خطورة متزايدة لحدوث زرف مهلي شديد بعد الولادة بوقت قصير، خاصة إذا كان لديك مرض من إضطرابات زرف. يجب أن يكون الطبيب أو قابلكم على علم بأنك تتناولين **رسيثال** لكي يستطيعا تقديم المشورة. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أية أدوية. إذا كنت حاملاً، فنظنين أنك حامل أو تحاولين الحمل، فأخبري الطبيب.

لا تستعملي **رسيثال** إذا كنت حاملاً، إلا إذا إستشرت طبيبك وتناقشت معه حول الخطورة مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء. تأكلي من أن القابلة و/أو الطبيب يعلمان أنك تتناولين **رسيثال**. قد يؤدي تناول أدوية مثل **رسيثال** أثناء الحمل وخاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، إلى زيادة في خطورة حدوث خلل ظهيري لدى الرضع تسمى فرط ضغط الدم الرئوي العنيد لدى المولود (PPHN)، التي تسبب تنفساً سريعاً وجلداً يبدو مائلاً إلى الأزرق لدى الرضع. تظهر هذه العلامات عادة في الساعات الـ 24 الأولى بعد الولادة. إذا لاحظت هذه العلامات فلتعلمي الطبيب فيجب مراجعة القابلة و/أو الطبيب على الفور.

كذلك، إذا كنت تتناولين **رسيثال** خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل وحتى الولادة، فعليك أن تعلمي أن الأعراض التالية قد تظهر لدى المولود: نوبات (تشنجات)، حرارة جسم مرتفعة أكثر من اللازم أو منخفضة أكثر من اللازم، صعوبات في الإطعام، تقيؤات، انخفاض نسبة السكر في الدم، عضلات مصلية أو منرخية، تزايد المنعكسات، إرتفاع، عصبية، هياج، إتهانك، كغ ياءر منقطع، ميل إلى النوم أو صعوبات في النوم. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا أظهرت رضيعك هذه العلامات.

الإرضاع

إستشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أية أدوية. إذا كنت مرضعة، فعليك إستشارة الطبيب. لا يجوز الإرضاع طرة فترة إستعمال الدواء، لأنه قد تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم.

الخصوبة

أظهرت الدراسات على الحيوانات أن سيثالوبرام، وهو المادة الفعالة في **رسيثال**، يقلل من جودة النطاف. نظرياً، قد يؤثر هذا الأمر على الخصوبة، لكن لم يشاهد بعد تأثيره على الخصوبة لدى البشر.

السببية وإستعمال المكنات

لا يؤثر رسييتال عادة على القدرة على القيام بالمشاطات اليومية، لكن إذا كنت تشعر بالدوار أو بالدملج إلى النوم في بداية العلاج بالدواء، فعليك توشي الخدر عند سياة السيارة أو تشغيل المكنات الخطرة أو عند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة، إلى أن تزول هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

معلومات عن محتوى الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام (23 ميليغرام) من الصوديوم في القرص فلذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

يحتوي رسييتال على كلتون.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج المستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الإكتئاب: 20 ملغ لليوم. يمكن للطبيب أن يرفع المقدار الدوائي حتى 40 ملغ لليوم.

إضطراب القلق: مقدار دوائي إبتدائي 10 ملغ لليوم في الأسبوع الأول من العلاج وبعد ذلك رفع المقدار الدوائي لـ 20 ملغ لليوم. يمكن للطبيب أن يرفع المقدار الدوائي حتى 40 ملغ لليوم.

المسنون (فوق عمر 65 سنة): يتخلل خفض المقدار الدوائي لنصف المقدار الدوائي الموصى به؛ 10 ملغ حتى 20 ملغ لليوم. المقدار الدوائي الأعظمي هو 20 ملغ لليوم.

متناولون لديهم إضطرابات في الأداء الوظيفي للكبد: يتخلل بمقداراً دوائياً مخفّضاً المقدار الدوائي الأعظمي هو 20 ملغ لليوم.

الأطفال والمراهقون (دون عمر 18 سنة): لا يجوز إعطاء رسييتال للأطفال وللمراهقين لمزيد من المعلومات أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة إستعمال:

يجب تناول رسييتال مرة واحدة في اليوم.

بالإمكان اختيار أي ساعة في اليوم لتناول الدواء، مع أو بدون طعام.

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

لا تحتفظ بالدواء في فمك لأكثر من الوقت اللازم لإبتلاعه.

رسييتال 20 - إذا لم تكن قادر على ابتلاع القرص للإستعمال الفوري، لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

رسييتال 40 - لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

أعراض فرط المقدار الدوائي (في حجم أن بعضها يمكن أن يشكل خطراً على الحياة): عدم إنتظام نظم القلب، إختلاجات، تغيير في نظم القلب، ميل إلى النوم، فقدان الذاكرة، تقيؤات، إرتجاج،

إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم، غثيان، متلازمة السيروتونين (أعراض الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") عدم هدوء، دوار، إسهال، حرقان، جلد مفرط، فرط التعرق.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا لم يطف بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء، حتى وإن لم تشعر بالأعراض التي تظهر أعلا.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما تم تحديده من قبل الطبيب المعالج.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في وقت المجدد، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرتك؛ لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين سوية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

عيب العلاج

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المخصصة لعلاج الإكتئاب والأمراض المشابهة، فإنه لا يتم الحصول على تحسن بشكل فوري. يجب بدء العلاج بالدواء، قد تمر عدة أسابيع (حوالي 2-4 أسابيع) قبل أن تشعر بتحسن في حالتك.

في بداية العلاج قد يشعر بعض المتعالجين بزيادة الشعور بالقلق الذي سيختفي لاحقاً أثناء العلاج. لذلك فمن المهم الحرص على تناول الدواء حسب تعليمات الطبيب وعدم التوقف عن تناول الدواء أو تغيير المقدار المتناول.

بدون إستشارة الطبيب.

قد يؤدي التوقف المفاجيء عن تناول الدواء إلى الأعراض التالية:

دوار، الشعور بوخز دوس، إضطرابات النوم (الحاجم نشطة، كوابيس، أرق)، شعور بالقلق، صداع، غثيان، تقيؤات، تعرق، الشعور بالصدية أو عدم هدوء، إرتجاج، الشعور بالإرتباك أو توهان، عدم إستقرار عاطفي، إسهال، إضطرابات في الرؤية، تسارع وتزايد نبضات القلب (خفقان).

تختلف مدة العلاج بالدواء من مريض لآخر، وعادة ما تكون 6 أشهر على الأقل. من شأن المرضى الذين يعانون من الإكتئاب المتكرر أن يتعالجوا بالفترة أطول من الوقت وحتى عدة سنوات.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ أحسن تحديداً لمنع ظهور أعراض جانبية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة لا تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال رسييتال قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية المفصلة أدناه أيضاً أعراضاً لمرضك وقد تخفي عندما تبدأ بالإحساس بتحسن في شعورك.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن إستعمال رسييتال والتوجه إلى الطبيب فوراً في حالة ظهور الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس.

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة مما قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس.

- حكة جلدية شديدة (مع كتل بارزة).

- ضعف قلبي سريع، غيب، منظم، محتمل وقد تكون هذه أعراضاً لحالة تشكل خطراً على الحياة تسمى "ضفيرة التوهات" (torsades de pointes).

إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية فعليك التوجه إلى الطبيب فوراً، من الجائز أن يتطلب الأمر خفض المقدار الدوائي التي تتناوله أو إيقاف العلاج:

- وُجدت لديك نوبة صرعية لأول مرة أو إذا طرأ إرتفاع على وتيرة النوبات الصرعية نسبة مع الماضى.

- إذا تغير سلوكك لأنك تشعر بإنسجام أو إنفعال مفرط.

- إذا وُجدت لديك سخونة مرتفعة، عصبية، إرتباك، إرتجاج أو تقلص شديد في العضلات. قد تشكل هذه الأعراض علامات لمتلازمة السيروتونين (نادرة).

- قد يكون الإرتباك، الإرتباك وتقلص العضلات علامات على نسبة منخفضة للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم).

إذا كانت لديك في أي وقت أفكار إنتحارية أو أفكار حول الإضرار بنفسك، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التالية عادة ما تكون خفيفة وتزول بعد عدة أيام علاجية.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- ميل إلى النوم

- صعوبات في النوم

- صداع

- تغيرات في نمط نومك

- إنخفاض قوة الجسم، ضعف

- فرط التعرق

- جفاف الفم (يزيد من خطورة التسوس وذلك يجب تنظيف الأسنان بالفرشاة بوتيرة أعلى من المعتاد)

- غثيان

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

إنخفاض في الشهية للطعام، عدم الهدوء، إنخفاض في الدفاع الجنسي، قلق، عصبية، إرتباك، أحلام غير عادية، هبوط في المشاعر، لامبالاة (بالدة)، إرتجاج، وخز أو خدر في اليدين أو

أجزاء جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

نزيف جلدي (كدمات)- تزايد في الشهية للطعام، عدوانية، غثيان، هوس، إغماء، توسع الحدقتين، نظم قلبي سريع أو بطيء، شرى (نوع من الطفح)، تساقط الشعر، طفح، حساسية لضوء الشمس، صعوبات في النوم، نزيف متزايد أثناء الدورة الشهرية، إنتفاخ الأطراف، زيادة الوزن.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000

تزايد في الدفاع الجنسي، إختلاجات، حركات لا إرادية، إضطراب في مذاق، نزف، سعال، إتهاب الكبد، شعور عام سيء.

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

نزيف مهلي شديد بعد الولادة بوقت قصير. اضطلعوا معلومات إضافية في الفقرة "الحمل، الإرضاع والحساسية" التي تظهر في الفقرة 2 في النشرة.

أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بالنفس (أنظر في الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء")؛

إنخفاض في الصفائح الدموية (قلة الصفائح) الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات، فرط الحساسية (طفح) نقص بروتين الدم، نسبة منخفضة للبروتين في الدم

الذي قد يسبب ضعف العضلات، تشنجات أو نظم قلب غير سليم، نوبة هلع، تركز الأسنان، قلة راحة، حركات عضلية غير عادية أو عضلات متصلبة، تلملم (حركات لا إرادية)، ضغط دم منخفض، رعاف، إضطرابات زفية تشمل نزيف تحت الجلد أو من الأغشية المخاطية، إنتفاخ

فجائي للبد أو للأغشية المخاطية، لدى الرجال - إنتصاب مؤلم، إفراز الطيب لدى الرجال والنساء غير المرصطات، دورات شهرية غير منتظمة، نتائج غير عادية في فحوص وظائف

الكبد، شوهة إرتفاع في خطورة حدوث كسور في العظام لدى متعالجين يتناولون هذا النوع من الأدوية، نظم قلب غير عادي.

قد تؤدي أدوية من فصيلة SSRI في حالات نادرة إلى إرتفاع خطورة حدوث أنزفة، بما في ذلك النزف في المعدة أو في الأمعاء، أخبر الطبيب إذا تقيأت دماً أو إذا ظهر لديك برازاً أسود اللون أو ملطخاً بالدم. كذلك أخبر الطبيب إذا استمرت المعاناة من أعراض أخرى للإكتئاب.

قد تستعمل عدد مديان، قلق، هوس أو إرتباك.

عادة تزول الأعراض الجانبية بعد عدة أيام، إذا لم تزل الأعراض الجانبية أو أنها كانت مزجة، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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، أو عن طريق تصفح الرابط:

بالإضافة إلى ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ص".

(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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، في مكان محمي من الضوء.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى القمامة المنزلية أو المجاري. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي رسييتال بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, lactose, copovidone, pregelatinized starch, carmellose sodium LS, magnesium stearate, opadry Y-1-7000 (white).

يحتوي كل قرص من رسييتال 20 على 76 ملغ كلتون.

يحتوي كل قرص من رسييتال 40 على 152 ملغ كلتون.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

رسييتال ععباً ضمن لوحدات (بليستر) بداخل غلبه من الكرتون. لـ رسييتال تتوفر أحجام علب ذات 7، 10، 14، 28، 30 أو 30 قرصاً.

من الجائز أن تسوق كافة أحجام العلب.

رسييتال 20 عبارة عن أقراص مطلية، مستديرة، محذبة من كلا الجانبين ذات لون أبيض مع خط للشطر في جانب واحد.

رسييتال 40 عبارة عن أقراص مطاولة، بيضاوية ومطلية باللون الأبيض.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ص، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ص، يارك المصاعة "مافو كرمل".

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الكومي في وزارة الصحة:

123 22 30309 01

رسييتال 40: 123 23 30310 01

من أجل سهولة وتوهين القراءة، تمت تصفية هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الأدوية مخصص لكلا الجنسين.