

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيروكوبيل 25 ملغ أقراص مطلية	سيروكوبيل 100 ملغ أقراص مطلية	سيروكوبيل 200 ملغ أقراص مطلية	سيروكوبيل 300 ملغ أقراص مطلية
التركيب - يحتوي كل قرص على:			
Quetiapine (as fumarate) 25 mg	Quetiapine (as fumarate) 100 mg	Quetiapine (as fumarate) 200 mg	Quetiapine (as fumarate) 300 mg
كوتياپين (على شكل فومارات) 25 ملغ	كوتياپين (على شكل فومارات) 100 ملغ	كوتياپين (على شكل فومارات) 200 ملغ	كوتياپين (على شكل فومارات) 300 ملغ

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 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. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة. الدواء غير مخصص للمسنين الذين يعانون من الخرف.

- تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين اليافعين حتى عمر 25 سنة. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغيرات.
- إن المتعالجين المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف والذين يخضعون للعلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطورة أكبر للوفاة.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج إنفصام الشخصية.
  - لعلاج حالات الهوس المرتبطة باضطرابات ثنائية القطب.
  - لعلاج حالات الإكتئاب المرتبط باضطرابات ثنائية القطب.
- سيروكوبيل غير مخصص كعلاج وقائي لحالات الهوس أو الإكتئاب المتكررة.
- الفصيلة العلاجية - أدوية مضادة للذهان.

إنفصام الشخصية هو مرض يمكنك أن تسمع أو أن تشعر فيه بأشياء غير موجودة، أن تؤمن بأشياء غير حقيقية، أو الشعور بارتياح غير عادي، قلق، إرتباك، ذنب، توتر أو إكتئاب. الهوس هو حالة تشعر فيها بأنك منفعلاً جداً، مبهيج، متحمس، نشط أكثر من اللازم، أو الشعور بتدني القدرة على الحكم وبالعدوانية. الإضطراب ثنائي القطب هو حالة قد تشعر فيها بالحزن طوال الوقت أو قد تجد نفسك مكتئباً، قد تشعر بالذنب، بانعدام الطاقة، بفقدان الشهية للطعام أو بعدم القدرة على النوم. قد يواصل الطبيب العلاج لأجلك بـ سيروكوبيل حتى لو كنت تشعر بتحسن.

## 2. قبل استعمال الدواء

### X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أيرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. (الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:
  - أدوية لعلاج متلازمة الغشل المناعي المكتسب HIV.
  - أدوية من فصيلة الآزول (لعلاج التلوثات الفطرية).
  - إريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات).
  - نيفازودون (لعلاج الإكتئاب).
- إذا لم تكن واثقًا، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيروكوبيل.

### ! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال سيروكوبيل

#### قبل العلاج بـ سيروكوبيل، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو تعاني/عاني أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في القلب، مثل: مشاكل في نظم القلب، ضعف عضلة القلب أو التهاب في القلب، أو إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على نظم القلب.
- وُجد لديك ضغط دم منخفض.
- عانيت في السابق من سكتة دماغية بالأخص إذا كنت مسنًا.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- حدثت لديك ذات مرة إختلاجات.
- كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة الخطورة للإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص نسب السكر في دمك أثناء معالجتك بـ سيروكوبيل.
- وُجد لديك في الماضي تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحصل نتيجة استعمال أدوية أخرى).
- لا يجوز تناول سيروكوبيل إذا كنت مسنًا تعاني من الخرف (dementia)، نظرًا لأن سيروكوبيل قد يزيد من خطورة حدوث سكتة، أو قد يزيد في حالات معينة من خطورة حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الخرف.
- كنت مسنًا وتعاني من مرض الباركنسون/الباركينسونية.
- كانت لديك أو لأحد أفراد عائلتك سابقة لحدوث خثرات دموية، لأن أدوية مثل سيروكوبيل تساهم في تشكل خثرات دموية.
- وُجدت لديك أو كانت لديك حالة لتوقفات لمدة قصيرة في التنفس أثناء النوم في الليل (يسمى إنقطاع التنفس - apnea) وكنت تتناول أدوية التي تبطل النشاط الإعتيادي للدماغ.
- وُجدت لديك أو كانت لديك حالة من عدم القدرة على تفريغ المثانة البولية تمامًا (إحتباس البول)، تضخم غدة البروستات، إنسداد المعى أو ارتفاع في الضغط داخل العين. هذه حالات ناتجة أحيانًا عن أدوية (تسمى مضادات الفعل الكولينى)، التي تؤثر على الطريقة التي تعمل فيها الخلايا العصبية وذلك بغرض معالجة حالة طيبة معينة.
- وُجدت لديك سابقة للإدمان على الكحول، الأدوية أو المخدرات.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بأحدى الأعراض التالية بعد تناول سيروكوبل:

- مزيج من سخونة، تصلب عضلي شديد، تعرق أو تدني الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome"). من الجائز أن تتطلب علاجاً طبياً طارئاً.
  - حركات لا إرادية، بالأخص في الوجه وفي اللسان.
  - دوار أو إذا كنت تشعر بميل شديد للنوم، الأمر الذي يمكن أن يزيد من خطورة حدوث إصابة عفوية (سقوط) لدى الأشخاص المسنين.
  - اختلاجات.
  - إنتصاب مطوّل، متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي.
  - وُجد لديك نظم قلب سريع وغير منتظم، حتى في حالة الراحة، ضربات قلب، مشاكل تنفس، آلام في الصدر أو إرهاق غير مبرر. سيحتاج طبيبك إلى فحص قلبك وإذا لزم الأمر، سيقوم بتوجيهك فوراً إلى طبيب قلب.
- قد تحدث الحالات المفصّلة أعلاه نتيجة لإستعمال فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها سيروكوبل.

بلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بواحد مما يلي:

- سخونة، علامات شبيهة بالإنفلوانزا، ألم في الحنجرة أو أي التهاب آخر. لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة نسبة منخفضة جداً في تعداد كريات الدم البيضاء، الأمر الذي من الجائز أن يتطلب إيقاف العلاج بـ سيروكوبل و/أو إعطاء علاج.
- إمساك يترافق بألم متواصل في البطن، أو إمساك الذي لا يستجيب لعلاج دوائي. الأمر يمكن أن يؤدي إلى حالة أخطر لإنسداد الأمعاء.
- أفكار انتحارية وتفاقم الإكتئاب: إذا كنت تعاني من الإكتئاب فمن الجائز أن تراودك أفكار انتحارية. هذه قد تزداد في بداية العلاج بـ سيروكوبل، لأنه يستغرق وقتاً حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب الأسبوعين وأحياناً أكثر من ذلك. إن التزايد في الأفكار الانتحارية يمكن أن يحدث أيضاً إذا تمّ إيقاف العلاج بـ سيروكوبل بشكل فجائيّ. هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين اليافعين. لقد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في الخطورة لحدوث أفكار انتحارية و/أو سلوك انتحاري لدى البالغين اليافعين دون عمر 25 سنة الذين يعانون من الإكتئاب. في حال وُجدت لديك أفكار انتحارية، يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى المستشفى. يمكن لمشاركة الشعور بالإكتئاب مع قريب للعائلة أو صديق مقرب أن يساعد، ويجب توجيههم لقراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم أن يخبروك إذا شعروا بأن الإكتئاب لديك يتفاقم أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.
- أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARs)  
هنالك بلاغات نادرة عن أعراض جانبية جلدية خطيرة التي يمكن أن تكون مهددة للحياة أو تسبب الوفاة لدى متعالجين يتناولون سيروكوبل. هذه غالباً ما تتمثل بالأعراض التالية:
  - متلازمة ستيغنسن جونسون (Stevens-Johnson syndrome - SJS) - طفح جلدي واسع الانتشار مع حويصلات وجلد متقشر، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.
  - متلازمة toxic epidermal necrolysis (TEN) - متلازمة أكثر خطورة، التي تسبب تقشراً واسعاً للجلد.
  - متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية مثل أعراض شبيهة بالإنفلوانزا بمشاركة طفح، سخونة، تضخم الغدد وتنتاج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع نسب خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وارتفاع نسب إنزيمات الكبد).

- حوامى متعددة الأشكال (Erythema Multiforme) - طفح جلدي مع نقاط غير عادية، حمراء وحاكة.
- حويصلات صغيرة مليئة بالقيح. (Acute Generalized Exanthematous Pustilosis) AGEP - حويصلات صغيرة مليئة بالقيح.

توقف فوراً عن إستعمال سيروكوبل في حال تطورت لديك إحدى تلك الأعراض وبلغ الطبيب أو توجه فوراً لتلقي علاجاً طبيياً.

**زيادة في الوزن:** لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى متعاطي سيروكوبل، يجب عليك متابعة وزنك مع طبيبك بانتظام.

**الأطفال والمراهقون:** الدواء غير مخصص للأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

**التفاعلات بين الأدوية:** 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 تناول سيروكوبل إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (الإيدز).
- أدوية من فصيلة الأزول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- إيربثروميسين أو كلارثروميسين (لعلاج التلوثات).
- نيفازودون (لعلاج الإكتئاب).

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين أو كاربامازيبين).
  - أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
  - باريتورات (لعلاج الأرق).
  - تيوريدازين أو ليشيوم (أدوية مضادة للذهان).
  - أدوية تؤثر على نظم القلب، مثلاً، أدوية قد تؤدي إلى قلة توازن الشوارد الكهربائية (نسب منخفضة لليوتاسيوم والمغنيزيوم)، مثل الأدوية المدرة للبول أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج التلوثات).
  - أدوية قد تسبب الإمساك.
  - أدوية تؤثر على أداء الخلايا العصبية بغرض علاج حالات طيبة معينة (تسمى مضادات الفعل الكولينيني).
- قبل التوقف عن تناول أي من الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه للطبيب.

**إستعمال الدواء والطعام:** بالإمكان تناول سيروكوبل مع أو بدون طعام. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بـ سيروكوبل. عصير الجريب فروت يمكن أن يؤثر على طريقة تأثير الدواء.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:** يجب الحذر من كمية الكحول التي تستهلكها. نظراً لأن مشاركة سيروكوبل والكحول يمكن أن يسبب الميل للنوم.

**الحمل والإرضاع:** قبل تناول سيروكوبل يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تحاولين الحمل. لا يجوز تناول سيروكوبل خلال فترة الحمل، إلا إذا تكلمت مع طبيبك حول هذا الأمر. لا يجوز إستعمال سيروكوبل إذا كنت مرضعة. قد تحدث أعراض الفطام التالية لدى مواليد الأمهات اللواتي تناولن سيروكوبل في أشهر الحمل الثلاثة الأخيرة: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عدم الهدوء، مشاكل في التنفس وصعوبات الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض فعليك التوجه إلى الطبيب.

**السياقة وإستعمال الماكينات:** إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الميل للنوم. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر عليك الدواء.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:** تحتوي أقراص سيروكوبل على اللكتوز الذي يعتبر نوعاً من السكر. إذا كان لديك عدم تحمل للكتوز أو أنك لا تستطيع هضم سكريات معينة، يرجى إخبار طبيبك قبل تناول سيروكوبل.

سيروكوبل 25 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 19.00 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
سيروكوبل 100 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 20.70 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
سيروكوبل 200 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 41.40 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
سيروكوبل 300 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 62.10 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
تحتوي أقراص سيروكوبل على أقل من 1mmol (23 ملغ) من الصوديوم ولذلك تعتبر "خالية من الصوديوم".

**التأثير على نتائج فحوص البول:** يمكن أن يؤدي سيروكوبل إلى نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها مثل: ميتادون أو مستحضرات للإكتئاب من نوع ثلاثية الحلقة. يجب التأكد من سلامة هذه النتائج بواسطة فحوص إضافية.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي اليومي للدواء بين 150 ملغ إلى 800 ملغ كأمر متعلق بمرضك والإحتياجات الشخصية.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب تناول الأقراص مرة في اليوم قبل النوم أو مرتين في اليوم، حسب المرض.

### طريقة تناول

- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء بدون علاقة للطعام.
  - لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.
- مشاكل في الكبد:** إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي الخاص بك.

**المسنون:** من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي الخاص بك إذا كنت مسناً.

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:** إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. من الجائز أن تشعر بارهاق، دوار، وضربات قلب شادة.

**إذا نسيت تناول الدواء:** إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك؛ تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:** لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء حتى لو شعرت بتحسن حالتك إلا بتعليمات الطبيب فقط. إن التوقف بشكل مفاجئ عن تناول الدواء، يمكن أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوار وعصبية. يمكن لطبيبك أن يوصيك بخفض المقدار الدوائي بالتدريج قبل إيقاف الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. صنع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سيروكوبل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

**أعراض جانبية شائعة جداً** (من شأنها أن تؤثر على أكثر من متعالم واحد من بين 10 متعالجين):  
دوار (قد يسبب سقووط) • صداع • جفاف في الفم • ميل للنوم • (قد يسبب سقووط)، (يمكن أن يزول - بعد فترة ما من تناول الدواء) • أعراض التوقف عن تناول الدواء - عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوار وعصبية. يُوصى بالتوقف عن العلاج بصورة تدريجية وخلال فترة زمنية ذات 1-2 أسبوعاً. • زيادة في الوزن • حركات شاذة للعضلات تشمل صعوبة ببدء الحركة، إرتجاج، الشعور بعدم راحة أو تصلب العضلات بدون ألم. تغيرات في نسب شحوم معينة في الدم (دهون ثلاثية وكولسترول).

**أعراض جانبية شائعة** (من شأنها أن تؤثر على متعالم واحد من بين 10 متعالجين):  
نظم قلب سريع • الشعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تفويت نبضات • صعوبات هضمية أو إمساك • ضعف • إنتفاخ الذراعين أو الرجلين • إرتفاع نسب السكر في الدم • إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال لوضعية الوقوف (قد يسبب دوار، إغماء وسقووط) • تشوش الرؤية • أحلام غريبة وكوابيس • الشعور بجوع متزايد • عصبية • مشاكل في النطق • أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب • ضيق تنفس • تقيؤات (بالأخص لدى المسنين) • سخونة • تغيرات في نسب هورمون الغدة الدرقية في الدم • إنخفاض في نسب أنواع معينة لخلايا دم في الدم • إرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم • إرتفاع في نسبة هورمون البيرولاكتين في الدم. إن إرتفاع هورمون البيرولاكتين في حالات نادرة قد يؤدي إلى: إنتفاخ الصدر لدى الرجال والنساء، وإفراز حليب بشكل غير متوقع. توقف الدورة الشهرية لدى النساء أو عدم إنتظام الدورة الشهرية.

**أعراض جانبية غير شائعة** (من شأنها أن تؤثر على متعالم واحد من بين 100 متعالج):  
إختلاجات أو تشنجات • ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل كتل بارزة على الجلد، إنتفاخ في الجلد وإنتفاخ حول الفم • متلازمة تملل الرجلين (شعور غير مستحب في الرجلين) • صعوبات في البلع • حركات خارجة عن السيطرة، خاصة للوجه واللسان • صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي • سكري • تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب الذي يمكن ملاحظته في فحص ECG (إطالة مقطع QT) • تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، الأمر الذي يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يرتبط بإنخفاض ضغط الدم وحدث إغماءات • صعوبات في التبول • إغماء (قد يسبب سقووطات) • إحتقان في الأنف • إنخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء • إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم • تفاقم السكري الحالي • إرتباك.

**أعراض جانبية نادرة** (من شأنها أن تؤثر على متعالم واحد من بين 1,000 متعالج):  
مشاركة لسخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرهاب شديد أو إغماء (neuroleptic malignant syndrome) • إصفرار الجلد والعينين (يرقان) • إتهاب الكبد (يرقان) • إنتصاب متواصل ومؤلم • إنتفاخ في الثديين وإنتاج غير متوقع للحليب • إضطرابات في الدورة الشهرية • خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (يتمثل بإنتفاخ، ألم وإحمرار الرجل)، والتي قد تصل مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب آلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض يجب التوجه مباشرة لتلقي مساعدة طبية

• مشي، تكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم • انخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia) • التهاب البنكرياس • متلازمة إستقلابية - حالة يحدث فيها إشتراك ثلاث أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الشحوم البطنية، تناقص نسبة "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، ارتفاع نسب الدهون الثلاثية في الدم، ارتفاع ضغط الدم وارتفاع نسب السكر في الدم • مشاركة لسخونة، أعراض شبيهة بالإنفلوانزا، ألم في الحنجرة، أو أي تلوث آخر يترافق بتعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحبيات • إنسداد الأمعاء • ارتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز في الدم (مادة تصل من العضلات).

**أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج واحد من بين 10,000 متعالج):**  
طفح شديد، حويصلات ومناطق حمراء في الجلد • رد فعل تحسسي شديد يمكن أن يتمثل بصعوبات تنفسية أو صدمة إستهدافية • إنتفاخ سريع للجلد، عادة حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية) • ظهور شديد لحويصلات على سطح الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون) • أنظر فقرة التحذيرات • إفراز غير سليم للهورمون المسؤول عن حجم البول • تفكك ألياف العضل وألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة).

#### **أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:**

طفح جلدي مع نقاط حمراء غير عادية (erythema multiforme) أنظر الفقرة 2 • ظهور سريع لمناطق ذات جلد أحمر منقوش بيثور صغيرة (حويصلات صغيرة مملوءة بسائل أصفر/أبيض يسمى (AGEP) Acute Generalized Exanthematous Pustilosis أنظر الفقرة 2. • رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة، حويصلات على الجلد وتقرش الجلد (TEN) أنظر الفقرة 2 • متلازمة DRESS - متلازمة الحساسية الدوائية المترافقة مع فرط الحمضات وأعراض جهازية مثل أعراض شبيهة بالإنفلوانزا بمشاركة طفح، سخونة، تضخم الغدة وتناجح شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع نسب خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وارتفاع نسب إنزيمات الكبد) أنظر الفقرة 2 • أعراض فطام قد تحدث لدى حديثي الولادة لأمهات تناولن سيروكوبل في فترة الحمل • سكتة • اضطراب في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب) • التهاب عضل القلب (myocarditis) • التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، يترافق في أوقات متقاربة بطفح جلدي مع بروتات صغيرة حمراء أو بنفسجية. إن فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها سيروكوبل قد تسبب مشاكل في نظم القلب، التي قد تكون شديدة وتشكل خطراً على الحياة.

#### **الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في فحوص الدم:**

تغيرات في نسب شحوم معينة (الدهون الثلاثية والكوليسترول العام) • ارتفاع في نسب السكر في الدم • تغيرات في كمية هورمونات الغدة الدرقية في الدم • ارتفاع نسب إنزيمات الكبد • تناقص في نسب خلايا الدم المختلفة • تناقص في نسب خلايا الدم الحمراء • انخفاض نسب الصوديوم في الدم • ارتفاع نسب الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز في الدم (مادة في العضل) • ارتفاع نسبة هورمون البيرولاكتين في الدم. ارتفاع هورمون البيرولاكتين قد يسبب في أوقات نادرة إلى: إنتفاخ الصدر وإنتاج الحليب لدى الرجال والنساء، بشكل غير متوقع. توقف الدورة الشهرية أو عدم إنتظام الدورة الشهرية لدى النساء.

من الجائز أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم من حين لآخر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يرجى مراجعة طبيبك فوراً. 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: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (EXP DATE) المطبوع على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- 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.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال (أنظر أعلاه) أيضاً على:

Core: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate Type A, Povidone, magnesium stearate

Coating: methylhydroxypropyl cellulose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, ferric oxide, yellow (E172) (present only in the 25 mg and 100 mg tablets), ferric oxide, red (E172) (present only in the 25 mg tablets).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- أقراص مطلية سيروكويل 25 ملغ مستديرة، محدبة الجانبين، ذات لون دراقبي ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 25' وملساء من الجانب الآخر.
- أقراص مطلية سيروكويل 100 ملغ مستديرة، محدبة الجانبين، ذات لون أصفر ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 100' وملساء من الجانب الآخر.
- أقراص مطلية سيروكويل 200 ملغ مستديرة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض ومطبوع على جانب واحد منها 'Seroquel 200' وملساء من الجانب الآخر.
- أقراص مطلية سيروكويل 300 ملغ على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض ومطبوع على جانب واحد منها '300' وعلى الجانب الآخر 'Seroquel'.

المنتج: أسترازينيكاً إنجلترا م.ض.، مكلسفيلد، إنجلترا.

صاحب الإمتياز والمستورد: أسترازينيكاً (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

#### رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سيروكويل 25 ملغ: 109 39 29313 00

سيروكويل 100 ملغ: 109 40 29314 00

سيروكويل 200 ملغ: 109 41 29315 00

سيروكويل 300 ملغ: 135 33 31257 00

تم تحديثها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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