

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إفكسور XR 75 TM

تحتوي كل كبسولة على: فينلافاكسين (كهيدروكلوريد) 75 ملغ

Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

إفكسور XR 150 TM

تحتوي كل كبسولة على: فينلافاكسين (كهيدروكلوريد) 150 ملغ

Venlafaxine (as hydrochloride) 150 mg

كبسولات ذات تحرير متأني

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إن الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق، تزيد من خطورة حصول سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان اليافعين حتى عمر 25 سنة. مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم مراقبة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما شابه. يجب التوجه حالاً للطبيب في حال حدوث مثل هذه التغيرات (أنظر البند 2).

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إفكسور XR مخصص لعلاج المتعالجين الذين يعانون من اكتئاب وأيضاً كعلاج داعم للاكتئاب المتكرر. كذلك، لعلاج المتعالجين الذين يعانون من مشاكل القلق التالية: القلق العام والقلق الاجتماعي.

الفصيلة العلاجية: إفكسور XR عبارة عن دواء مضاد للاكتئاب ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة SNRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين). هذه الفصيلة من الأدوية تُستعمل لمعالجة الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق المختلفة. إن آلية عمل مضادات الاكتئاب غير واضحة بشكل كاف، لكن يمكن أن يكون للأدوية تأثير ذلك بواسطة رفع مستويات السيروتونين والنورإبينفرين في الدماغ.

هنالك أهمية بالغة في معالجة الاكتئاب وأمراض القلق. من دون علاج، من الجائز ألا تتحسن حالتك لا بل قد تتفاقم، بحيث يصبح من الصعب علاجها في المستقبل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ فينلافاكسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).
- كنت تتناول أو تناولت أدوية لعلاج الاكتئاب أو مرض الباركينسون من نوع مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOIs). إن تناول أدوية من نوع MAOI سوية مع إفكسور XR قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة. يجب الانتظار 14 يوماً من وقت انتهاء العلاج بـ MAOI وحتى بداية العلاج بـ إفكسور XR، و 7 أيام على الأقل من وقت انتهاء العلاج بـ إفكسور XR وحتى بداية العلاج بـ MAOI.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إفكسور XR أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية التي تزيد من خطورة حدوث متلازمة سيروتونين عندما تؤخذ سوية مع إفكسور XR (أنظر البند "أدوية أخرى و إفكسور 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.
- قيل لك بأنك تعاني من نظم سريع أو غير سليم للقلب.
- عانيت في الماضي من تشنجات (اختلاجات).
- عانيت في الماضي من مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- عانيت في الماضي من أمراض نزفية (ميل لتطور كدمات (أنزفة دموية تحت الجلد) أو ميل لحدوث نزف بسهولة) أو إذا تناولت أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف، مثل إيفارفين (لمنع تشكل الخثرات الدموية)، أو إذا كنت في فترة الحمل (أنظري بند "الحمل والإرضاع").
- عانيت في الماضي أو عانى أحد أقربائك من الهوس أو من اضطراب ثنائي القطب (هوس اكتئابي).
- وجدت لديك سابقة لسلوك عدواني.
- كنت في فترة الحمل، تخططين لحصول حمل أو الإرضاع (أنظري "الحمل والإرضاع" تحت هذا البند).

إفكسور XR قد يؤدي إلى الشعور بعدم الهدوء أو بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة في الأسابيع الأولى من العلاج. عليك اخبار الطبيب، إذا كنت تعاني من هذه الحالة.

من الجائز ألا يبدأ إفكسور XR بالعمل فورًا. قد يشعر بشكل أسوأ بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات اكتئاب 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. أخبر الطبيب إذا لم تبدأ بالشعور بشكل أفضل.

أفكار انتحارية وتفاقم للاكتئاب أو لاضطراب القلق لديك:

إذا كنت مكتئبًا و/أو تعاني من اضطراب القلق، من الجائز أن تكون لديك أفكار للإضرار بنفسك أو أفكار انتحارية. قد تتفاقم هذه الأفكار في بداية استعمال مضادات الاكتئاب، 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 أيضًا عندما يتم خفض المقدار الدوائي من الدواء أو خلال فترة التوقف عن العلاج بالدواء.

- من الجائز أن تكون عرضة لاحتمالية أكبر للتفكير بهذا النحو:
 - إذا كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار للإضرار بنفسك.
 - إذا كنت شابًا يافعًا. لقد أظهرت المعلومات من الأبحاث السريرية وجود خطورة زائدة لسلوك انتحاري لدى الشباب اليافعين (دون عمر 25 سنة) الذين يعانون من حالات نفسية التي عولجت بمضادات الاكتئاب.
- اتصل بالطبيب أو توجه حالًا لغرفة الطوارئ في المستشفى، إذا وجدت لديك أفكار للإضرار بنفسك أو أفكار انتحارية في أي وقت.
- من الموصى به أن تخبر قريب من العائلة أو صديق إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. اسألهم إذا طرأ بحسب رأيهم تفاقم في الاكتئاب أو القلق، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

جفاف في الفم

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

السكري

قد يتغير مستوى السكر في الدم بسبب العلاج بـ إفكسور XR، لذا إذا كنت مريضًا بالسكري، يجب استشارة الطبيب بخصوص ملاءمة الجرعة الدوائية لأدوية علاج السكري.

اضطرابات في الوظيفة الجنسية

أدوية مثل إفكسور XR، المسماة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين ونورإيبينفرين (SNRI)، قد تسبب أعراضًا لاضطرابات في الوظيفة الجنسية (أنظر البند 4). في حالات معينة، تستمر هذه الأعراض بعد توقف العلاج. لمعلومات إضافية انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

توجه للطبيب فورًا، إذا كنت تشعر بعدم راحة، بحيث لا يمكنك الوقوف بهدوء، الشعور "بالتحليق" أو بانفعال مبالغ فيه، لديك حركات عضلية ارتجاجية خارجة عن سيطرتك. لمعلومات إضافية انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة

لا يوصى باستعمال 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 الانتحار، أفكار انتحارية وعدائية (خاصة تصرفات عدوانية، المقاومة والغضب) عندما يتناولون هذا النوع من الدواء.

بالرغم من ذلك، يمكن أن يصف الطبيب هذا الدواء لمتعالجين دون عمر 18 سنة إذا كان يعتقد بأن هذا في مصلحتهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمتعالج دون عمر 18 سنة ولديك الرغبة في استشارة الطبيب بخصوص ذلك - توجه إليه ثانية.

يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم واحد أو أكثر من الأعراض المفصلة أعلاه لدى متعاطي دون عمر 18 سنة الذين يتناولون إكسور 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.

الفحوصات والمتابعة

قد يؤدي إكسور XR أحياناً إلى حدوث أعراض غير مرغوبة لن تكون على دراية بها، مثل ارتفاع في ضغط الدم أو نظم القلب غير سليم، تغيرات طفيفة في مستويات إنزيمات الكبد، في مستويات الصوديوم أو الكولسترول في الدم. في أحيان متباعدة أكثر، قد يضر إكسور XR بنشاط الصفائح الدموية ويؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث كدمات أو نزف. لذلك، من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص الدم، من حين لآخر، خاصة إذا كنت تتناول إكسور XR لفترة طويلة.

أدوية أخرى وإكسور XR

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. لا يجوز التوقف أو بدء تناول أدوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية بدون استشارة الطبيب أولاً.

- لا يجوز تناول مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs) التي تُستعمل لعلاج الاكتئاب أو مرض الباركنسون سوية مع إكسور XR. أخبر الطبيب إذا تناولت أدوية من هذا النوع خلال الأيام الـ 14 الأخيرة. انظر معلومات مفصلة في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"، تحت هذا البند.
- متلازمة السيروتونين: حالة التي قد تشكل خطرًا على الحياة أو أعراض شبيهة بمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة (NMS) (انظر البند 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 الاكتئاب، مثلًا: مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRIs)، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة، أو أدوية تحتوي على ليثيوم؛
- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (لعلاج اضطراب الإصغاء والتركيز - ADHD، النوم الانتيابي، وفرط البدانة)؛
- أدوية تحوي لينيزوليد، مضاد حيوي (لعلاج حالات العدوى)؛
- أدوية تحوي موكلوبيميدي، نوع من مثبط مونوأمين أو أكسيداز (MAOI) (لمعالجة الاكتئاب)؛
- أدوية تحوي سيبوترامين (لإنقاص الوزن)؛
- أدوية تحوي مستحضرات أفيونية المفعول (مثلًا، بوپرينورفين، ترامادول، فنتانيل، تايبينادول، بيتيديين أو بينتازوسين) لعلاج الألم الشديد؛
- أدوية تحوي دكستروميثورفان (للتخفيف من السعال)؛
- أدوية تحوي ميثادون (لمعالجة الإدمان على الأفيونات أو لمعالجة الألم الشديد)؛
- أدوية تحوي أزرق الميثيلين (لمعالجة مستويات مرتفعة من المتهيموغلوبين في الدم)؛
- مستحضرات تحوي St. John's Wort (يسمى أيضًا هيبيريكوم بيرفوراتوم، خلاصة نباتات تستخدم لعلاج الاكتئاب البسيط)؛
- مستحضرات تحوي تريبتوفان (لمشاكل النوم والاكتئاب)؛
- أدوية مضادة للذهان (لعلاج مرض يترافق بأعراض مثل سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، أفكار باطلة، شك غير اعتيادي، منطوق غير واضح، انطواء).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين من شأنها أن تشمل مزيجًا من عدم هدوء، هلوسات، قلة التنسيق، نظم قلب سريع، ارتفاع 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 مزيجًا من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرّق، تصلب شديد للعضلات، ارتباك، زيادة في إنزيمات العضل (يحدد في فحوص الدم).

أخبر الطبيب 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. مثلًا:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل كينيدين، أميودارون، سوتالول أو دوفيتيليد
- أدوية مضادة للذهان مثل تيوريدازين (انظر أيضًا "متلازمة السيروتونين" أعلاه)
- مضادات حيوية مثل إيريتروميسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج العدوى الجرثومية)

• مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية).

- من الجائز أن تتفاعل الأدوية التالية مع إفكسور XR، لذا يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:
- كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)
 - هالوبيريدول أو ريسبيريدون (لمعالجة الحالات النفسية)
 - ميتوبرولول (حاجب بيتا، لمعالجة ارتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب).

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول إفكسور XR مع الطعام (أنظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول خلال فترة تناولك لإفكسور XR.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل. بالإمكان استعمال إفكسور XR فقط بعد استشارة الطبيب عن الفائدة الممكنة وعن المخاطر المحتملة للجنين.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناولين إفكسور XR خلال فترة الحمل. عند تناولها خلال فترة الحمل، فإن أدوية مشابهة (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين SSRIs) قد تزيد من خطورة حدوث ارتفاع ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، تسبب هذه الحالة للمولود التنفس بشكل أسرع وأن يبدو لونه مانلاً 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 هنالك خطورة زائدة لحدوث نزف مهبطي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا وجدت لديك سابقة لأمراض نزفية. يجب إعلام 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، فاتصلي بالطبيب.

ينتقل إفكسور XR إلى حليب الأم، لذلك توجد خطورة بأن يؤثر الدواء على الرضيع. لذلك يجب استشارة الطبيب لاتخاذ القرار إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بهذا الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يجوز سيطرة المركبة أو تشغيل الماكينات حتى تكون مدرجاً 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 استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

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

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب تناول إفكسور XR (كبسولات ذات تحرير متأني) مع الطعام، في نفس الساعة تقريباً كل يوم في الصباح أو في المساء. يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء. لا يجوز شطر، سحق، مضغ أو إذابة الكبسولة في الماء، لتجنب الإضرار بالتحرير المتأني للدواء في الجسم.

بدلاً من ذلك، بالإمكان فتح الكبسولة بحذر وبعثرة كامل محتواها على ملعقة مليئة بمهروس التفاح. يجب بلع هذا الخليط حالاً من دون مضغ ويجب شرب كأس من الماء مباشرة بعد ذلك، لضمان بلع كامل لمحتوى الكبسولة (سفيرونيدات).

أخبر طبيبك 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 استشارة الطبيب. إن التوقف المفاجئ قد يؤدي إلى أعراض فطام (أنظر أيضاً البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر

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

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك بذلك. لكن إذا حان 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 استشارة 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 خفض الجرعة الدوائية أسرع مما ينبغي قد يترافق بأعراض جانبية، مثل أفكار انتحارية، عدوانية، إرهاق، دوار، الشعور بدوخة، صداع، أرق، كوابيس، جفاف في الفم، تناقص الشهية للطعام، غثيان، إسهال، عصبية، عدم الراحة، ارتباك، طنين في الأذنين، الشعور بوخز أو في أحيان نادرة الشعور بصدمة كهربائية، ضعف عام، تعرق، اختلاجات أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا، مشاكل في الرؤية وارتفاع ضغط الدم (الأمر الذي قد يؤدي إلى صداع، دوار، طنين في الأذنين، تعرق، إلى آخره).

يرشدك الطبيب 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 تعيش أياً من هذه الأعراض أو أعراضاً مقلقة أخرى، استشر الطبيب.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إكسور XR قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أياً منها.

يجب التوقف عن الاستعمال 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):

- انتفاخ الوجه، اللسان، الفم، الحنجرة، اليدين أو 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، صفيير، صعوبة في البلع أو في التنفس.
- طفح جلدي شديد، حكة أو شرى (آفات بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون التي تكون عادة حاككة).
- علامات وأعراض لمتلازمة السيروتونين التي من شأنها أن تشمل عدم هدوء، هلوسات، قلة التنسيق، تسرع نظم القلب، ارتفاع حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، زيادة المنعكسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ. متلازمة السيروتونين بشكلها الأكثر خطورة يمكن أن تشبه متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة يمكن أن تشمل مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرّق، تصلب شديد للعضلات، ارتباك، زيادة في إنزيمات العضل (تحدد في فحص الدم).
- علامات لعدوى مثل سخونة مرتفعة، قشعريرة، ارتجاف، صداع، تعرّق وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تنجم هذه الأعراض نتيجة اضطراب في جهاز الدم، الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث حالات عدوى.
- طفح خظير الذي قد يؤدي إلى حويصلات خطيرة وتقرح الجلد.
- آلام عضلية غير مشخصة، حساسية أو ضعف عام. هذه يمكن أن تكون علامات لانحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها 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 انتظام نظم القلب.

أعراض جانبية أخرى التي يتوجب عليك إخبار الطبيب عنها تشمل (شيوعتها هذه الأعراض الجانبية يظهر لاحقًا تحت "أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث"):

- سعال، صفيير وضيق في التنفس التي قد تترافق بسخونة مرتفعة.
- براز أسود أو دم في البراز.
- حكة، اصفرار الجلد أو العينين، أو بول داكن، التي قد تكون أعراضًا لالتهاب في الكبد (hepatitis).
- مشاكل في القلب مثل نظم سريع أو غير منتظم للقلب، ارتفاع 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)، اختلاجات أو تشنجات.
- مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وشعور شاذ بفرط الانفعال.
- أعراض انسحابية (انظر البند 3 في النشرة "كيفية استعمال 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 إفكسور XR، فلا داعي للقلق. إن كل كبسولة من إفكسور XR تحتوي على سفرونيديات (كرات بيضاء صغيرة) التي تحوي المادة الفعالة فينلافاكسين. السفرونيديات الموجودة في الكبسولة تتحرر في معدتك والمادة الفعالة التي بداخلها تتحرر ببطء أثناء مرورها في المعدة وفي الأمعاء. إن غلاف السفرونيديات لا يذوب ويترشح في البراز. يعني، أن الجرعة الدوائية المطلوبة يتم امتصاصها رغم ظهور سفرونيديات في البراز.

أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث

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

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

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

- تدني الشهية للطعام
- ارتباك، الشعور بانفصال عن ذاتك، عدم الإشباع الجنسي، تناقص في الرغبة الجنسية، عدم ارتياح، عصبية، أحلام شاذة
- رجفان، الشعور بعدم هدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة، الشعور بدبابيس وإبر، تغيرات في حاسة الذوق، زيادة توتر العضل
- اضطرابات 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
- ارتفاع في ضغط الدم، تورد
- ضيق في التنفس، تتأوب
- تقبؤ، إسهال
- طفح بسيط، حكة
- ازدياد وتيرة التبول، عدم القدرة على التبول، صعوبة التبول
- عدم انتظام الطمث (لدى النساء) مثل: النزف المتزايد أو تزايد النزف غير المنتظم، مشاكل في القذف/في بلوغ ذروة الإثارة الجنسية (لدى الرجال)، مشاكل في انتصاب القضيب (العجز الجنسي)
- ضعف عام، إرهاق، قشعريرة
- ارتفاع في الوزن، انخفاض في الوزن
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول

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

- فرط نشاط، تسارع الأفكار وانخفاض الحاجة للنوم (هوس)
- هلوسات، الشعور بانفصال عن الواقع، مشاكل في بلوغ الإشباع الجنسي، خدر أو قلة الإحساس، الشعور بفرط انفعال، صرير الأسنان
- إغماء، حركات لا إرادية للعضلات، اضطرابات في التنسيق والتوازن
- الشعور بدوار (خاصة عند الانتقال السريع لوضعية الوقوف)، انخفاض ضغط الدم
- تقبؤ دموي أو براز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزف داخلي)
- حساسية عند التعرض للشمس، كدمات، تساقط غير اعتيادي للشعر
- عدم السيطرة على التبول
- تصلب، تقلصات وحركات عضلية لا إرادية
- تغيرات طفيفة في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

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

- تشنجات أو اختلاجات
- سعال، صفير وضيق في التنفس التي قد تترافق بسخونة مرتفعة
- توهان وارتباك التي قد تترافق أحياناً بهذيان (delirium)
- استهلاك متزايد للماء (الذي يسمى أيضاً متلازمة الإفراز غير الملائم للهورمون المضاد لإدرار البول – SIADH)
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم
- ألم شديد في العينين وضعف أو تشوش في الرؤية
- نظم القلب غير سليم، سريع أو غير منتظم، 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، اصفرار الجلد أو العينين، بول داكن، أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا - أعراض لالتهاب 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 لانخفاض في عدد صفيحات الدم - قد يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث كدمات وأنزفة
- إنتاج شاذ لحليب الأم
- نزف غير متوقع مثلًا نزف في اللثة، دم في البول أو في القيء، أو ظهور غير متوقع لكدمات أو إصابة في الأوعية الدموية (تكسر الأوردة)

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

- أفكار انتحارية وسلوك انتحاري (بُلع عنها خلال العلاج وقريباً من التوقف عن العلاج بـ فينلافاكسين، أنظر البند 2 تحت "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء")
- عدوانية
- دوام (vertigo)
- نزف مهبطي شديد بعد وقت قصير من الولادة (نزف بعد الولادة)، انظري بند "الحمل والإرضاع" في البند 2 لمعلومات إضافية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً:

إفكسور 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, simethicone.

إفكسور 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 محتوئ العبوة:

إفكسور XR 75: كبسولات قاتمة بلون الدراق مع العلامة W و- 75 بخط أحمر، ضمن عبوات لويحة (بليستر).
إفكسور XR 150: كبسولات قاتمة بلون برتقالي داكن مع العلامة W و- 150 بخط أبيض، ضمن عبوات لويحة (بليستر).

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

من الجائز ألا تسوق كافة أنواع أو أحجام العب.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إفكسور XR 75: 111.17.29394

إفكسور XR 150: 111.18.29395

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

تم تحديثها في 08/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.