2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل الدواء إذا:
- كنت حساسا (أرَجي) للمادة الفعّالة فلوفوكسامين أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6 "**معلومات إضافية**").
- كنت تتناول دواء من فصيلة مثبّطات أكسيداز أحاديّ الأمين (MAOIs) التي توصف أحيانًا لعلاج الإكتئاب أو القَلَق, بما في ذلك لينزوليد (مُضاد حيَويّ الذي هو أيضًا MAOI). يجب بدء العلاج بفافوكسيل أسبوعين على الأقل بعد التوقف عن تناول دواء من فصيلة مثبّطات أكسيداز أحاديّ الأمين اللاّعكوسة (irreversible MAOIs). مع ذلك, يجوز بدء العلاج بفافوكسيل في اليوم التالي يلي وقف العلاج ببعض مثبّطات أكسيداز أحاديّ الأمين العكوسة (reversible MAOIs). في حالات استثنائية, يجوز استعمال لينزوليد (مُضَاد حيَويّ الذي هو أيضًا MAOI) بالتوازي مع تناول فافوكسيل, لكن تحت مراقبة لصيقة من قبل الطبيب. توجه إلى الطبيب لاستشارة طبيّة حول كيفية بدء العلاج بفافوكسيل بعد التوقف عن العلاج بـMAOI.
- كنت تتناول تيزانيدين. يستعمل هذا الدواء بشكل عام لإرخاء العضلات.
- كنت تأخذ بيموزيد, دواء مضاد الذهان المستخدم لعلاج الفصام وأمراض نفسية أخرى.
- كنت مرضعة.

إذا كان أحد المذكور أعلاه ينطبق عليك, **لا يجوز** تناول فافوكسيل. تحدّث مع طبيبك عن ذلك.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بفافوكسيل, أخبر الطبيب إذا:
- اجتزت في الآونة الأخيرة نوبة قلبيّة.
- كنت حاملاً أو قد تكونين حاملاً.
- كنت تعاني من الصَرَع.
- عانيت في الماضي من مشاكل نزف أو كنت تتناول بشكل ثابت أدوية التي يمكن أن تزيد من اختطار (احتمال الخطر) النزيف كمسكنات الآلام الشائعة.
- كنت تعاني من السُكري.
- كنت تتعالج بصدمات كهربائية (electroconvulsive therapy - ECT).
- عايشت ذاتَ مرة هوسًا (شعور من الابتهاج أو الإثارة المفرطة).
- أنت تعاني من مشاكل كبدية أو كلوية.
- أنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين (الزرَق).
- عمرك أقل من 18 سنة (أنظر بند 3 "**كيف تستعمل الدواء؟**").

إذا كان أيّ من التحذيرات المذكورة أعلاه ينطبق عليك, سوف يقرّر طبيبك ما إذا كان استعمال فافوكسيل آمنًا لك.

أحيانًا, قد تحدث أو تتزايد **مشاعر بعدم الراحة**, مثل عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بسكون (التَمَلْمُل), خلال الأسابيع الأولى من العلاج بفافوكسيل, حتى يبدأ التأثير المضاد للاكتئاب بالعمل. أخبر الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من هذه الأعراض. قد تكون هنالك ضرورة لضبط الجرعة.

قد تسبب أدوية مثل فافوكسيل (ما يسمى SSRIs) أعراض خلل وظيفيّ جنسي (انظر بند 4 "**الأعراض الجانبية**"). في بعض الحالات استمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

بُلّغ عن ردود فعل جلدية وخيمة باستعمال فافوكسيل. **توقف عن تناول فافوكسيل وراجع طبيبك على الفور** إذا كان لديك طفح أو كلمات في أنسجة مخاطية, الطفوحات الوخيمة قد تشمل طفح يبدأ باليدين و الرجلين, عادة بكلا جهتَي الجسم, ويتطور لطفح كمجموعات أفات شبيهة بالهدف (حمامي متعددة الأشكال), طفح متفشي مصحوب بحويصلات وتقشير للجلد بالأخص بمنطقة الفم, الأنف, العينين و الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جونسون), تقشر متفشي للجلد (أكثر من 30% من مساحة الجسم- متلازمة لييل (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).

أفكار انتحارية وتفاقم الإكتئاب أو القَلَق:
في حالات الإكتئاب و/أو القَلَق, قد تفكر بإيذاء نفسك أو حتى بالإنتحار. قد تتزايد هذه الأفكار في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب, وذلك لأنه يستغرق وقتًا لهذه الأدوية للتأثير, عادةً بعد أسبوعين من العلاج وأحيانًا اكثر.
يزيد احتمال هذه الأفكار إذا:
- كانت لديك في الماضي أفكارًا انتحاريّة أو إيذاء النفس.
- كنت بالغًا شابًا. أظهرت دراسات سريريّة ارتفاعًا بالاختطار (احتمال الخطر) لسلوك انتحاري لدى البالغين الذي يقلّ جيلهم عن 25 سنة والذين عولجوا بمضادات اكتئاب للعلاج في حالات نفسيّة.

إذا كانت لديك أفكارًا بإيذاء النفس أو بالإنتحار في أيّ وقت كان, **توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.**

من المستحسن أن تشارك حالتك مع قريب عائلة أو صديق مقرب, بأنك تعاني من اكتئاب أو قلق. اطلب منه قراءة هذه النشرة. من المستحسن أن تطلب منه تنبيهك إذا كان يعتقد بأن الإكتئاب أو القلق لديك يتفاقم, أو كانت هنالك تغيرات في سلوكك.
إذا كنت تختبر أفكارًا أو تجاربًا مزعجة, **توجه فورًا إلى الطبيب.**

الأطفال والمراهقون
الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة:
فافوكسيل غير مخصّص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18, إلاّ إذا كان الدواء يستعمل لعلاج اضطراب الوسواس القهري (OCD), وذلك لأنّ فافوكسيل لا يُستعمل لعلاج الاكتئاب لدى متعالجين أقل من جيل 18.
في الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة الذين يتناولون هذا الدواء, هنالك اختطار متزايد لأعراض جانبيّة على سبيل المثال محاولة الانتحار, أفكار انتحاريّة وعدائيّة مثل عدوانيّة, سلوك معارض وغضب.
إذا وصف الطبيب فافوكسيل لشخص دون جيل 18 وكنت ترغب في التحدث عن ذلك مع الطبيب, توجه إليه مجددًا. عليك إبلاغ الطبيب إذا تطوّرت أعراض كما ورد أعلاه أو تفاقمت عندما يكون المتعالج دون جيل 18 ويتناول فافوكسيل.

كذلك, ليس من المعروف فيما إذا تناول فافوكسيل دون جيل 18 يمكن أن يؤثر في المدى الطويل على النموّ, النضج, التطور الذهني والسلوكي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
- إذا **كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة, إضافات تغذية وأعشاب طبية, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك**, خاصة إذا كنت تأخذ هيبريكوم (St. John's wort). لا يجوز العلاج بالدواء النباتي هيبريكوم (St. John's wort) أثناء العلاج بفافوكسيل, لأنه قد ترتفع وتيرة الأعراض الجانبية. إذا كنت تتناول هيبريكوم (St. John's wort) قبل بدء العلاج بفافوكسيل, توقف عن استعمال هيبريكوم (St. John's wort) وأخبر الطبيب بذلك.
- إذا تناولت دواء لعلاج الإكتئاب أو القَلَق خلال الأسبوعين الأخيرين أو إذا كنت تعاني من الفُصام, تحقق مع طبيبك أو الصيدليّ.

سوف يتحقق طبيبك أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ أدوية أخرى, لعلاج الإكتئاب أو حالات شبيهة, التي يمكن أن تشمل:
- بنزوديازيبينات (benzodiazepines).
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقات.
- أدوية مضادة الذهان أو المضادة للذهان.
- ليثيوم.
- تريبتوفان.
- أدوية من فصيلة مثبّطات أكسيداز أحاديّ الأمين (MAOIs), مثل موكلوبميد.
- بيموزيد.
- مثبّطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs), مثل سيتالوبرام.

سوف يقرّر طبيبك ما إذا كان آمنًا لك البدء بتناول فافوكسيل.

عليك أن تخبر طبيبك أو الصيدليّ أيضًا إذا كنت تأخذ أيّ دواء كان من المفصل أدناه:
- أسبيرين (acetylsalicylic acid) أو أدوية شبيهة بالأسبيرين لعلاج الألم والالتهاب (التهاب المفاصل).
- سيكلوسبورين (ciclosporin) لتقليل فعالية جهاز المناعة.
- ميثادون لعلاج الألم وأعراض الفطام.
- ميكسيلتين (mexiletine) لعلاج مشاكل نظم القلب.
- فينيتوئين (phenytoin) أو كاربامازبين (carbamazepine) لعلاج الصرع.
- بروبرانولول (propranolol) لعلاج ضغط الدم المرتفع ومشاكل القلب.
- روبينيرول (ropinirole) لعلاج مرض البركنسون.
- أدوية من فصيلة التربيتانات لعلاج الصُداع النصفي, مثل سومامتريتان.
- تيرفينادين (terfenadine) لعلاج الحساسيّة. لا يجوز تناول فافوكسيل سوية مع تيرفينادين.
- سيلدنافيل (sildenafil) لعلاج العجز الجنسي.
- تينوفيلين لعلاج الربو والتهاب الشعب الهوائية.
- ترامادول لتسكين الآلام.
- كلوبيدوجريل, وارفارين, نيكومالون (nicoumalone) أو أيّ دواء آخر ضد تخثّر الدم.

إذا كنت تستعمل أو استعملت في الآونة الأخيرة أحد الأدوية المذكورة أعلاه ولم تبلغ طبيبك بذلك, يجب الرجوع إليه وتبليغه لكي يوجهك حول كيفية الإستمرار. قد يغيّر لك الجرعة أو يبدّل الدواء.

استعمال الدواء والطعام
إذا كنت تستهلك كحلا العلاج كثيرًا من المشروبات التي تحتوي على الكافيين (مثل: الشاي, القهوة وبعض المشروبات الغازية) فقد تعاني من أعراض مثل: ارتعاش اليدين, غثيان, نظم قلب متزايد (خفقان), تململ, أرَق. قد تختفي الأعراض مع تقليل استهلاك الكافيين.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يجب الامتناع عن شرب المشروبات الكحولية خلال العلاج بفافوكسيل. يسبب الكحول بتوليفة مع فافوكسيل النُعاس وعدم الثبات.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
استشيري طبيبك أو الصيدليّ قبل تناول أيّ دواء كان.

الحمل
الخبرة فيما يتعلق باستعمال فافوكسيل أثناء الحمل محدودة. **لا يجوز استعمال فافوكسيل إذا كنت حاملا, إلا إذا أمرك طبيبك بغير ذلك وقرّر أن العلاج ضروريّ. إذا كنت تتناولين حاليًا فافوكسيل وتخططين للحمل أو إذا كنت تتناول حاليًا فافوكسيل وتخطط لأن تكون أيًا لطفل, يجب استشارة الطبيب حيث سيقرّر إذا كان هنالك ضرورة لدواء بديل مناسب.**

لقد أظهرت الدراسات في الحيوانات بأن فافوكسيل يضرّ بجودة الحيوانات المنوية. بشكل نظري, من الممكن أن يكون هنالك تأثير على الخصوبة في البشر, لكن لم يلاحظ الأمر بعد.

يجب إعلام القابلة المولدة و/أو الطبيب إذا كنت تتناولين فافوكسيل. في حال تناولت فافوكسيل أثناء الحمل, خاصة في الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل, أدوية مثل فافوكسيل قد تزيد من الاختطار لحالة وخيمة لدى الرضع التي تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المستديم لدى المولود (PPHN), الذي يسبب تنفسًا سريعًا ومظهرًا مُزرقًا, تبدأ هذه الأعراض على الأغلب خلال أول 24 ساعة بعد الولادة. إذا كنت تلاحظين هذه الاعراض, توجهي فورًا إلى القابلة المولدة أو إلى الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بفافوكسيل دفعة واحدة. إذا تناولت فافوكسيل خلال آخر 3 أشهر من الحمل, من المحتمل أن يختبر الرضيع أعراضًا إضافية عدا مشاكل التنفس أو الجلد المُزرق, على سبيل المِثال: عدم القدرة على النوم أو الأكل بشكل كافٍ, سيكون الرضيع ساخنًا جدًا أو باردًا جدًا, سيكون مريضًا, يبكي بكاءً كثيرًا, ضعف في العضلات أو تصلب في العضلات, نوام (lethargy), نُعاس, ارتجاف, نوبات عصبيّة أو عصبيّة مفرطة. إذا كنت تلاحظين هذه الأعراض لدى رضيعك, توجهي فورًا إلى الطبيب.

الإرضاع
لا يجوز الإرضاع. ينتقل فافوكسيل إلى حليب الأم. يوجد هنالك اختطار للتأثير على الرضيع ولذلك عليك استشارة طبيبك, وهو من يقرّر إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بفافوكسيل.

السياقة واستعمال الآلات
يمكن القيادة أو تشغيل الآلات الخطرة أثناء استعمال الدواء طالما أن الدواء لا يسبب لك النعاس.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص, وبالتالي يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقّق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج يحتدّان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الإعتيادية بشكل عام هي:
الجرعة الابتدائية لدى البالغين من جيل 18
لعلاج الإكتئاب: يجب البدء مع 50 ملغ أو 100 ملغ لليوم, للتناول في المساء.
لعلاج اضطراب الوسواس القهري (OCD): يجب البدء مع 50 ملغ لليوم, من المفضل تناوله في المساء.
إذا لم تشعر بتحسن في حالتك بعد عدة أسابيع, عليك استشارة طبيبك. قد يزيد من جرعتك بشكل تدريجيّ.
أعلى جرعة موصى بها في اليوم هي 300 ملغ.
إذا كان طبيبك يوصي لك بتناول أكثر من 150 ملغ في اليوم, **لا يجوز** تناول الجرعة بدفعة واحدة. يجب أن تسأل الطبيب متى وكيف تتناول الدواء.

الجرعة الاعتيادية لدى الأطفال والمراهقين مع اضطراب الوسواس القهري (OCD) من جيل 8
جرعة ابتدائية بقدر 25 ملغ (نصف قرص 50 ملغ) في اليوم, من المفضل تناوله قبل النوم. قد يزيد الطبيب الجرعة كل 4-7 أيام بإضافات من 25 ملغ بحسب استجابتك, حتى الحصول على الجرعة الفعالة.
أعلى جرعة موصى بها في اليوم هي 200 ملغ.
إذا كان طبيبك يوصي لك بتناول أكثر من 50 ملغ في اليوم, **لا يجوز** تناول الجرعة بدفعة واحدة. يجب أن تسأل الطبيب متى وكيف تتناول الدواء. إذا لم يكن بالإمكان تقسيم الجرعة بشكل متساوي, فيجب تناول الجرعة الأعلى في الليل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
إن استعمال الدواء **غير مخصص** للأطفال والمراهقين دون جيل 18 لعلاج الإكتئاب, يوصف الدواء للأطفال أو للمراهقين لعلاج اضطراب الوسواس القهريّ (OCD) **فقط**.

مدة العلاج:
يستغرق فافوكسيل بعض الوقت حتى يبدأ بالتأثير. قسم من المعالجين لا يشعر بتحسن في وضعه خلال أول 2-3 أسابيع من العلاج. إذا لم يبدأ الشعور بالتحسن بعد عدة أسابيع, فاستشر طبيبك, الذي قد يزيد من جرعتك بشكل تدريجيّ.
احرص على تناول أقراصك حتى يطلب منك طبيبك التوقف. حتى ولو بدأت تشعر بتحسن, فقد يأمرك طبيبك بمواصلة العلاج 6 أشهر على الأقل للتأكد من اكتمال العلاج.
يمكن أخذ الجرعة مرة في اليوم, من المفضل في المساء, أو بالتقسيم لعدة مرات في اليوم, بموجب قرار الطبيب.

طريقة التناول:
يجب بلع الدواء مع ماء. لا توجد معلومات بشأن المضغ والسحق.
يمكن شطر القرص بموجب تعليمات الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى: أعراض فرط الجرعة يمكن أن تكون من بين أمور أخرى غثيان, تقيؤ, إسهال, شعور بالنُعاس أو الدوخة. كما تمّ الإبلاغ عن احداث قلبية (وتيرة قلب بطيئة أو سريعة, ضغط دم منخفض), مشاكل في الكبد, اختلاجات وغيبوبة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو أيّ شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بشكل فجائي بدون استشارة الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء أسرع من اللازم, لأنك قد تعاني من علامات الفطام على سبيل المثال: تململ; قَلَق; ارتباك; إسهال; أرَق/أحلام مكثفة; دوار; عدم استقرار عاطفي; صداع; عصبيّة; غثيان و/أو تقيؤ; ضربات قلب سريعة (خفقان); اضطرابات حسّية (مثل مشاعر صدمة كهربائية أو اضطرابات رؤية); تعَرق; ارتجاف.
قبل التوقف عن العلاج بفافوكسيل, يجب مناقشة الطبيب بخصوص النتائج.
عندما يتم التوقف عن العلاج بفافوكسيل, سوف يرشدك الطبيب بشأن كيفية خفض الجرعة ببطء وبالتدريج على مدى عدة أسابيع أو اشهر, وهكذا يقلّ احتمال تأثير علامات الفطام من الدواء.
إذا كنت تعاني من أعراض فطام من الدواء توجه إلى الطبيب, من المحتمل أن يقرّر خفض الجرعة بشكل أبطأ.
على الأغلب هذه الاعراض بسيطة وتنقضي خلال أسبوعين, لكن في بعض المتعالجين من المحتمل أن تكون هذه الاعراض أكثر وخامة أو أن تستمر لفترة أطول.
إذا كنت تشعر بعلامات فطام خلال خفض الجرعة, قد يقرّر طبيبك أنه عليك خفض الجرعة بشكل أبطأ. إذا كنت تشعر بتأثيرات وخيمة للفطام خلال التوقف عن تناول فافوكسيل, توجه إلى الطبيب. من المحتمل أن يطلب الطبيب منك أن تعود وتستعمل الدواء وسيرشدك إلى إيقاف الاستعمال بشكل أبطأ (أنظر بند 4 "**الاعراض الجانبية**").
إذا كنت تعايش أيّ أعراض كانت خلال إيقاف العلاج, **قم بالاتصال** مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقّق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في أيّ دواء, قد يسبب استعمال فافوكسيل أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تصاب بأيّ واحد منها.

الأعراض الجانبيّة التي تتنمي للفصيلة العلاجية:
أحيانًا, قد تظهر **أفكار لإيذاء النفس أو للانتحار** أو تتزايد في الأسابيع الأولى من العلاج حتى بداية التأثير مضاد الإكتئاب لفافوكسيل.
إذا كنت تختبر أفكارًا أو تجاربًا مزعجة **يجب التوجه فورًا إلى الطبيب.**

إذا كنت **تعاني من عدة أعراض جانبية في وقت واحد**, من المحتمل بأنك تعاني من أحد الحالات النادرة التالية:
- مُتلازمة سيروتونين (Serotonin syndrome): إذا كنت تعاني من التعَرق, تصلب عضلات أو تشنجات, عدم ثبات ارتباك, عصبيّة أو اهتياج عاطفي متطرف.
- مُتلازمة الذهان الخبيثة (Neuroleptic malignant syndrome): إذا كنت تعاني من تصلب عضلات, حمى, ارتباك وأعراض مرافقة أخرى.
- مُتلازمة الإفراز غير الملائم للهُرمون المُضاد لإدرار البول (SIADH): إذا كنت متعَبًا, ضعيفًا أو مرتبكًا وكنت تعاني من عضلات مؤلمة, متصلبة أو غير متحكم بها.
- ردود فعل جلدية وخيمة باستعمال فافوكسيل. مثل طفح جلدي وخيم أو احمرار, يشمل طفح يبدأ باليدين والرجلين, عادة بكلا جهتي الجسم, ويتطور لطفح كمجموعات أفات شبيهة بالهدف (حمامي متعددة الأشكال), طفح متفشي مصحوب بحويصلات وتقشر للجلد بالأخص بمنطقة الفم, الأنف, العينين و الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جونسون), تقشر متفشي للجلد (أكثر من 30% من مساحة الجسم- متلازمة لييل (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي). وتيرة هذه الأعراض الجانبية غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعطيات الراهنة).

يجب التوقف عن استعمال فافوكسيل والتوجه فورًا إلى الطبيب.
في حالة تظهر أنزفة دموية أو بقع أرجوانية شاذة على جلدك أو يظهر تقيؤ مموّ أو دم في البراز, يجب التوجه إلى الطبيب.
إيقاف العلاج بفافوكسيل (على وجه الخصوص بشكل فجائيّ) يؤدي على الأغلب لأعراض الفطام (أنظر بند 3 "**كيف تستعمل الدواء؟**").
من المحتمل **أن تشعر بالمرض قليلا** عندما يبدأ فافوكسيل بالتأثير. على الرغم من أن هذا الشعور بالمرض ليس لطيفًا, لكنه سينقضي قريبًا, أحيانًا في غضون أسابيع, إذا داومت على علاجك.

الأعراض الجانبية التي تنسب لفافوكسيل:
أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 من المستخدمين من بين 100):
تململ; قَلَق; أمبياك; إسهال; أرَق; دوخة; جفاف في الفم; نظم قلب سريع; شعور بنُعاس (نوام); شعور عام بالتوعك (malaise); صُداع; فساد المعدة; فقدان الشهيّة; عصبيّة; ألم بطن; تعرّق; ارتجاف; وهن عضلات (asthenia); تقيؤ.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
تفاعلات أرجيّة (حساسية) في الجلد (بما في ذلك تورم في الوجه, في الشفتين أو في اللسان, طفح أو حكّة); ارتباك; قذف متأخر; دوار عند الانتقال بسرعة للوقوف; هلوسة; عدم التنسيق; آلام عضلات أو مفاصل; غثوانية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
اختلاجات; مشاكل في الكبد; هوس (شعور بابتهاج النفس أو إثارة مفرطة); حساسية لضوء الشمس; تدفق حليب غير متوقع.

أعراض جانبية إضافية:
عدم هدوء (تململ); اضطراب بحاسة التذوق; عدم القدرة للوصول لذروة النشوة الجنسيّة; اضطرابات في الدورة الشهرية لدى النساء; نزيف مهبلي حاد بعد الولادة (أنظر "الحمل" في بند 2 لمعلومات إضافية); اضطرابات في التبول (مثل الحاجة للتبول بوتيرة عالية خلال النهار و/أو الليل, عدم سيطرة مفاجئ بالتبول في النهار و/أو في الليل أو عدم القدرة على التبول); شعور بالخدر (نخز أو عدم الإحساس); ضغط متزايد داخل العين (الزرق); توسع الحدقات; ارتفاع بهرمون بروالاكتين (الهُرمون المسؤول عن انتاج الحليب لدى النساء المرضعات); تغيرات في الوزن; لقد وجد أن هنالك اختطار متزايد للكسور لدى المتعالجين الذين يتناولون دواء من هذا النوع.

أعراض جانبية مرتبطة بعلاج اضطراب الوسواس القهري لدى الأطفال والمراهقين (لم يتم التبليغ عن التواتر):
هوس خفيف – درجة بسيطة من الهوس (شعور بابتهاج النفس أو إثارة مفرطة); تململ; اختلاجات; أرَق; نقص الطاقة (وهن); فرط النشاط (فرط الحراك); شعور بالنُعاس (تغفو); فساد المعدة.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة, يمكن التبليغ لشركة بداجيس بواسطة العنوان التالي:
Padagis.co.il

5. كيف تخزن الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي وجهاز رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة الكرتونية وعبوة البليستر (نقطة الدواء). تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين ما دون 25 درجة مئوية.
إذا قرّر الطبيب إيقاف العلاج, أعد الأقراص المتبقية لديك إلى الصيدليّة. لا تلقِ بها في المرحاض أو في سلة النفايات. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة للمركب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا على:
Mannitol, maize starch, eudragit L-30-D, pregelatinized starch, talc, sodium stearyl fumarate, glyceryl triacetate, colloidal anhydrous silicon, titanium dioxide, povidone, yellow iron oxide.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص 50 ملغ هو قرص مستدير بلون أصفر. على جانب واحد خط تنصيف وعلى الجانب الآخر ختم "AGIS".
الكمية في العبوة: 10, 20, أو 60 أقراص/قرص معبأة في بليسترات (نقطات الدواء)/أطباق (في كل بليستر 10 أقراص).
قرص 100 ملغ هو قرص مطوّل بلون أصفر. على جانب واحد خط تنصيف.
الكمية في العبوة: 10, 30, أو 60 قرص معبأة في بليسترات/صواني (في كل بليستر 10 أقراص).
قد لا تسوّق العبوات بجميع أحجامها.
- **صاحب التسجيل وعنوانه:** پريجو إسرائيل فارماسئوتيكا م.ض., ريكفت 1, شوهم.
- تم تحرير النشرة في آب 2202 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومية في وزارة الصحة: فافوكسيل 50 ملغ: 4192.25727, فافوكسيل 100 ملغ: 4191.25728.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

بشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فافوكسيل 50 ملغ أقراص

كل قرص فافوكسيل 50 ملغ يحتوي على 50 ملغ Fluvoxamine maleate (فلوفوكسامين مالات)

فافوكسيل 100 ملغ أقراص

كل قرص فافوكسيل 100 ملغ يحتوي على 100 ملغ Fluvoxamine maleate (فلوفوكسامين مالات)

مواد غير فعّالة ومواد تُسبب الحساسيّة في الدواء: أنظر بند 6 "**معلومات إضافية**".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.

فافوكسيل غير مُخصّص لعلاج الإكتئاب لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18. أنظر بند 2 "**الأطفال والمراهقون**".
إن تأثير فافوكسيل ليس فوريًا. قد يشعر جزء من المتعالجين الذين يتناولون مُضادات الاكتئاب تفاقمًا في حالتهم قبل التحسن. عليك زيارة الطبيب بانتظام واستشارته إذا لم يتحسن شعورك.
جزء من الأشخاص المكتئبون أو القلقون يفكرون في الإنتحار أو إيذاء النفس. إذا بدأت تشعر بالسوء أو تفكر في الإنتحار أو إيذاء النفس, **توجه إلى طبيبك أو إلى المستشفى بشكل فوريّ.**
لا يجوز التوقف عن العلاج بفافوكسيل دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن استعمال الدواء بشكل فجائيّ أو قوّتت جرعة, قد تعايش أعراض الفطام. (أنظر بند 3 "**كيف تستعمل الدواء؟**").
إذا كنت تشعر بعدم راحة أو غير قادر على الجلوس أو الوقوف بهدوء, أخبر الطبيب. رفع جرعة فافوكسيل قد يفاقم هذه الأحاسيس.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقَلَق من الاختطار (احتمال الخطر) لسلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال والمراهقين والبالغين الشبان حتى جيل 25.
مع بداية العلاج بالدواء على المتعالجين من جميع الأجيال وأقاربهم متابعة التغيرات السلوكية على سبيل المثال: تفاقم الاكتئاب, أفكار انتحاريّة, عدوانيّة وما شابه.
في حال طرأت تغيّرات مثل هذه يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.

1. لأيّ غرض مخصّص الدواء؟
لعلاج اضطرابات عاطفية التي تتميز بحالات مزاج متدني طويلة الأمد, اضطرابات حركية نفسيّة وشكاوي نفسيّة جسديّة, بما في ذلك أعراض اكتئاب. يستعمل فافوكسيل أيضًا لعلاج المرضى الذين يعانون من اضطراب الوسواس القهريّ (OCD).

الفصيلة العلاجيّة: مُضادّات اكتئاب, مثبّطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs).