نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيباكس XR 75, حبسولات بتحرير مُمتّد

فيباكس XR 150 صيغة جديدة,

فيباكس XR 225, أقراص بتحرير مُمتّد

المادة الفعّالة:

فيباكس XR 75: كل حبسولة بتحرير مُمتّد تحتوي على 75 ملغ فينلافاكسين على هيئة هيدروكلوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)]

فيباكس XR 150 صيغة جديدة: كل قرص بتحرير مُمتّد يحتوي على 150 ملغ فينلافاكسين على هيئة هيدروكلوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)]

فيباكس XR 225: كل قرص بتحرير مُمتّد يحتوي على 225 ملغ فينلافاكسين على هيئة هيدروكلوريد [Venlafaxine (as hydrochloride)]

مواد غير فعّالة ومواد تُسبب الحساسيّة في الدواء - انظر للبند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من الاختطار لسلوك وأفكار انتحاريّة لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى جيل 25.
مع بداية العلاج بالدواء، على المُتعالجين بشتى الأجيال وأقربائهم، تتبُّع تغيرات سلوكية على سبيل المثال: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحاريّة، عدائية وما شابه.
إذا طرأت تغيرات كهذه، يجب التوجه فورًا للطبيب (انظر للبند 2).

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

فيباكس XR مخصص لعلاج المتعالجين الذين يعانون من الاكتئاب وكذلك كعلاج مُداومة للاكتئاب المتكرر. وأيضًا، لعلاج المُتعالجين الذين يعانون من مشاكل القَلَق التالية: القلق المُتعمّم والقلق الاجتماعي.

الفصيلة الدوائية: فينلافاكسين ينتمي لمجموعة أدوية التي تثبط إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs).

تستعمل مجموعة الأدوية هذه لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى، مثل اضطرابات القلق المختلفة. طريقة عمل مضادات الاكتئاب غير واضحة بشكل كافي، لكن يُمكن للأدوية أن تؤثر عن طريق زيادة مستويات السيروتونين والنورإبينفرين في الدماغ.
هنالك أهمية كبيرة لعلاج الاكتئاب وأمراض القَلَق. بدون علاج، وضعك قد لا ينقضي وحتى أنه قد يتفاقم، وهكذا سيكون من الصعب علاجه في المستقبل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرَجي) للمادة الفعالة (فينلافاكسين) أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تتناول أو تناولت أدوية لعلاج الاكتئاب أو الباركينسون من نوع مثبطات الإنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs). تناول أدوية من نوع MAOIs سويةً مع **فيباكس XR** قد يسبب أعراضًا جانبيّةً وخيمة ومهدّدة للحياة. يجب الانتظار 14 يومًا من وقت انتهاء العلاج بـMAOI وحتى بدء العلاج **بفيباكس XR**، وعلى الأقل 7 أيام من وقت انتهاء العلاج **بفيباكس XR** وحتى بدء العلاج بـMAOI. انظر للبند "التفاعلات بين الأدوية" ومعلومات في هذا البند بشأن "مُتلازمة السيروتونين".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفيباكس XR، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافيّة التي تزيد من الاختطار لمتلازمة السيروتونين عندما تؤخذ سويةً مع **فيباكس XR** (انظر للبند "التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تعاني من أمراض عينين، مثل جلوكوما (زَرَق) من أنواع معينة (ضغط متزايد داخل العين)
- عانيت في الماضي من ضغط دم مرتفع
- عانيت في الماضي من أمراض قلب
- قيل لك بأنك تعاني من نظم قلب سريع أو غير سليم
- عانيت في الماضي من تشنجات (اختلاجات)
- عانيت في الماضي من مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia)
- عانيت في الماضي من أمراض النزيف (ميل لتطوير كدمات [نزف دموي تحت الجلد] أو ميل للنزيف بسهولة)، أو إذا كنت تتناول أدوية التي يمكن أن تزيد من الاختطار للنزيف، مثل وارفارين (لمنع خثرات الدم). أو إذا كنتِ حاملًا (انظري للبند "الحمل والإرضاع")
- عانيت في الماضي أو أحد أقربائك عانى من الهوَس أو الاضطراب ثنائي الأقطاب (manic depression)
- لديك سابقة لسلوك عدائيّ
- كنتَ حاملًا، تخططين للحمل أو للإرضاع (انظري للبند "الحمل والإرضاع")

قد يسبب **فيباكس XR** شعورًا بعدم الهدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حراك في الأسابيع الأولى للعلاج. عليك إخبار الطبيب، إذا كنت تعاني من هذا الوضع.

قد لا يبدأ فيباكس XR بالعمل فورًا. قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الاكتئاب بشعور أسوأ قبل أن يشعروا بتحسن. قد يطلب منك الطبيب العودة إليه بعد بضعة أسابيع من بدء العلاج وبشكل ثابت حتى تبدأ بالشعور بتحسن مجددًا. أخبر طبيبك إذا كنت لا تبدأ في الشعور بتحسن.
أفكار انتحاريّة وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك:
إذا كنت مكتئبًا و/أو تعاني من اضطراب القلق، قد تكون لديك أفكار بإيذاء النفس أو أفكار انتحاريّة. قد تتفاقم هذه الأفكار في بداية استعمال مضادات الاكتئاب، لأنه يستغرق وقتًا حتى تبدأ هذه الأدوية بالعمل، بشكل عام حوالي أسبوعين، لكن أحيانًا أكثر. قد تظهر هذه الأفكار أيضًا عندما يتم تقليل جرعة الدواء أو أثناء إيقاف العلاج بالدواء.
قد تكون باحتمال أكبر للتفكير بهذا الشكل إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار بإيذاء النفس.
- كنت بالغًا شابًا. أظهرت معلومات من أبحاث سريرية بوجود اختطار متزايد لسلوك انتحاريّ لدى البالغين الشبان (ما دون جيل 25) مع حالات نفسية التي عولجت بمضادات الاكتئاب.

إذا كانت لديك أفكار بإيذاء النفس أو أفكار انتحارية في أيّ وقت كان، قُم بالاتصال بالطبيب أو توجه فورًا لغرفة الطوارئ في المستشفى.
يُوصى بأن تخبر قريب عائلة أو صديق إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو اضطراب القلق وتطلب منهم قراءة هذه النشرة. اسألهم إذا طرأ برأيهم تفاقم بالاكتئاب أو بالقلق، أو إذا كانوا قلقين إزاء تغيرات في سلوكك.

جفاف في الفم
تمّ التبليغ عن جفاف في الفم لدى 10% من المُتعالجين بفينلافاكسين. هذا الوضع قد يزيد من الاختطار لتسوس الأسنان، لذلك يجب الحرص على نظافة الفم.

السكّري
مستوى السكر في الدم قد يتغير بسبب العلاج **بفيباكس XR**. إذا كنت مريضًا بالسكري، يجب استشارة الطبيب بشأن ملاءمة جرعة الأدوية لعلاج السكّري.

اضطرابات بالوظيفة الجنسية
أدوية مثل **فيباكس XR** التي تُلَقّب بمُثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs) قد تسبب أعراضًا لاضطرابات في الوظيفة الجنسية (انظر للبند 4). في بعض الحالات، تستمر هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج. انظر بند 4 "الأعراض الجانبية" لمعلومات إضافية.

إذا كنت تشعر بقلّة راحة، غير قادر على الوقوف بهدوء، شعور "تحليق" أو متحمس أكثر من اللازم، لديك حركات عضلات نفْضيّة التي لا يمكنك السيطرة عليها، توجه إلى الطبيب فورًا. انظر للفصل 4 "الأعراض الجانبية" لمعلومات إضافية.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون جيل 18
لا يُوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين ما دون جيل 18.
هنالك اختطار متزايد لأعراض جانبيّة مثل محاولة الانتحار، أفكار انتحاريّة وعدوانية (بالأساس عدائية، معارضة وغضب) عندما يتناولون دواء من هذا النوع.
على الرغم من ذلك، يُمكن للطبيب وصف هذا الدواء لمتعالجين ما دون جيل 18 عندما يعتقد أن هذا لصالحهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمتعالج ما دون جيل 18 وترغب باستشارة الطبيب بخصوص ذلك – توجه اليه مجددًا. يجب تبليغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم عرض واحد أو أكثر من الأعراض المفصلة أعلاه لدى المتعالجين ما دون جيل 18، الذين يتناولون الدواء. كما أنه، لا توجد بيانات بشأن تأثيرات طويلة الأمد من منظور سلامة الدواء بالنسبة للنمو، البلوغ، والتطور المعرفي والسلوكي لدى فئة الجيل هذه.

فحوصات ومتابعة
قد يسبب **فيباكس XR** في بعض الأحيان أعراضًا غير مرغوب بها التي لا تكون مدركًا لها، مثل ارتفاع في ضغط الدم أو نظم قلب غير سليم. تغيرات بسيطة في مستويات انزيمات الكبد، في مستويات الصوديوم أو الكوليسترول في الدم. في أحيان متباعدة أكثر، قد يصرّ **فيباكس XR** بعمل صفائح الدم ويسبب زيادة الاختطار للكدمات أو للنزيف. لذلك، من المحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحوصات دم، بين حين وآخر، خاصة إذا كنت تتناول **فيباكس XR** لفترة طويلة.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يجوز إيقاف أو بدء تناول أدوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية بدون استشارة الطبيب أولا.

- **لا يجوز تناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs)** التي تُستخدم لعلاج الاكتئاب أو مرض الباركينسون سويةً مع **فيباكس XR**. أخبر الطبيب إذا تناولت أدوية من هذا النوع في ال-14 يوم الأخيرة. انظر معلومات مفصلة في بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا" تحت هذا البند.
- **مُتلازمة السيروتونين:**
حالة قد تشكل خطرًا على الحياة أو إعراضًا شبيهة بالمُتلازمة الخبيثة للدواء المضادّ للذهان (NMS) (انظر للبند 4 "الأعراض الجانبيّة") يمكنها أن تحدث أثناء العلاج بفينلافاكسين، خاصة عندما تُؤخذ أدوية إضافيّة في الوقت نفسه.
أمثلة لهذه الأدوية تشمل:
- تريبتانات (لعلاج الشقيقة)
- أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب، مثلًا: مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)، مُضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو الأدوية التي تحتوي على الليثيوم
- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (لعلاج اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط - ADHD، التغفيق وفرط السمنة)
- أدوية تحتوي على لينيزوليد، مضاد حيويّ (لعلاج التلوثات)
- أدوية تحتوي على موكلوبيميد، نوع من مثبط أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) (لعلاج الاكتئاب)
- أدوية تحتوي على سيبوترامين (لخفض الوزن)
- أدوية تحتوي على الأفيونيات (مثل بوبرينورفين، ترامادول، فينتانيل، تابينتادول، بيثيدين أو بينتازوسين لعلاج الألم الوخيم)
- أدوية تحتوي على دكسترو ميثورفان (لتخفيف السُعال)
- أدوية تحتوي على ميثيلدون (لعلاج الإدمان على الأفيونيات أو لعلاج ألم شديد)
- أدوية تحتوي على ميثيلين بلو (لعلاج مستويات مرتفعة من ميتهيموغلوبين في الدم)
- مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (يسمى أيضًا العرن المثقوب، خلاصة نباتية تُستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف)
- مستحضرات تحتوي على تريبتوفان (لمشاكل النوم والاكتئاب)
- أدوية مُضادّة للذهان (لعلاج مرض مع أعراض مثل: سمع، رؤية، أو شعور بأمور غير موجودة، أفكار باطلة، شك شاذ، منطق غير واضح، غزلة).

علامات وأعراض متلازمة السيروتونين يمكن أن تشمل توليفة من عدم الهدوء، الهذيان، عدم التناسق، نظم قلب سريع، ارتفاع بحرارة الجسم، تغيرات سريعة بضغط الدم، منعكسات متزايدة، إسهال، غيبوبة، غثيان، تقيؤ.
متلازمة السيروتونين في أشدّ أشكالها يمكنها أن تشبه المُتلازمة الخبيثة للدواء المُضادّ للذهان (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة قد تشمل تُوليفة من حرارة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرّق، تَيَبّس وخيم للعضلات، ارتباك، ارتفاع في إنزيمات العضل (يُحدّد بفحص دم).

أخبر الطبيب فورًا أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا كنت تعتقد بأنه لديك مُتلازمة السيروتونين.
يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب، مثل:
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: كويينيدين، أميودارون، سوتالول أو دوفتيليد
- أدوية مُضادّة للذهان مثل ثيوريدازين (انظر أيضًا "مُتلازمة السيروتونين" اعلاه)
- مضادات حيوية مثل أريثرومايسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج تلوث بكتيري)
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية)

قد تتفاعل الأدوية التالية مع **فيباكس XR**، لذا يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:
- كيتوكونازول (دواء مُضاد للفطريات)
- هالوبيريدول أو ريسبيريدون (لعلاج حالات نفسية)
- ميتوبرولول (مُحصر البيتا، لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل القلب)

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول **فيباكس XR** مع الطعام (انظر للبند 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يجب الامتناع عن استهلاك الكحول في الوقت الذي تتناول به **فيباكس XR**.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعةً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
يمكن استعمال **فيباكس XR** فقط بعد استشارة الطبيب بخصوص الفائدة المحتملة وبخصوص الاختطارات المحتملة على الجنين.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناولين **فيباكس XR** خلال الحمل، أثناء التناول بالحمل، قد تزيد أدوية مماثلة (مُثبطات إعادة امتصاص السيروتونين SSRIs) من الاختطار لفُرط ضغط الدم الرّئويّ المستديم لدى المولود (PPHN)، حالة تسبب للمولود التنفس بسرعة أكبر وأن يبدو مُزرقًا. تظهر هذه الأعراض عادةً في ال-24 ساعة الأولى بعد ولادة الرضيع. إذا حصل هذا لرضيعك، عليك التوجه فورًا للطبيب.

إذا أخذت **فيباكس XR** قرب نهاية الحمل، فقد يكون هناك اختطار متزايد لحدوث نزيف مهلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة. عادةً هذا كان لديك تاريخ من أمراض النزيف. يجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناولين **فيباكس XR**.

عرض آخر الذي يمكن أن يظهر لدى المولود الذي تناولت أمه **فيباكس XR** أثناء الحمل هو أن المولود لا يأكل كما يجب. إذا ظهرت لدى رضيعك هذه الأعراض بعد الولادة، وكنتَ قلقة، اتصلي بالطبيب.

فيباكس XR ينتقل لحليب الأم، لذلك هنالك اختطار بأن يؤثر الدواء على الرضيع. بموجب ذلك، يجب استشارة الطبيب بغية القرار فيما لو ينبغي التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن العلاج بهذا الدواء.

السياقة واستعمال الآلات
لا يجوز قيادة مركبة أو تشغيل الآلات حتى تعرف كيف سيؤثر الدواء عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الابتدائية الاعتيادية بشكل عام هي 75 ملغ في اليوم. قد يزيد الطبيب الجرعة، إذا لزم الأمر.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء مع وجبة طعام في نفس الساعة بالتقريب كل يوم في الصباح أو في المساء. يجب بلع الدواء بكامله مع ماء.
لا يجوز سحقُ/شطر/مضغ/إذابة الدواء من أجل عدم الضرر بالتحرير المُمتد للدواء.
أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، لأن جرعة الدواء قد تكون مختلفة.
لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب. قد يؤدي التوقف المفاجئ لأعراض انسحاب (انظر أيضًا للبند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعةً مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
أعراض فرط الجرعة قد تشمل: نظم قلب سريع، تغيرات بمستوى اليقظة (يمدى بين النعاس والغيبوبة)، تشوش الرؤية، اختلاجات أو تشنجات وتقيؤات.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدّد، يجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن إذا حان الوقت للجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة التي نُسيت وتناول الجرعة القادمة كالمعتاد. لا يجوز في أي حال تناول جرعتين سويةً للتعويض عن الجرعة المنسية! لا يجوز تناول أكثر من الجرعة اليومية التي وُصفت من أجلك.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض الجرعة من دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحيّ. سوف يرشدك الطبيب حول كيفية خفض الجرعة بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج قطعيًا إذا كان يعتقد بأنك لست بحاجة للعلاج بهذا الدواء بعد.
قد يكون إيقاف الدواء بشكل فجائي أو خفض الجرعة بشكل سريع جدًا مصحوبًا بأعراض جانبيّة، مثل: أفكار انتحاريّة، عدائية، تعب، دوخة، شعور بالدوار، رعاش، ألم رأس، أرق، كوابيس، جفاف في الفم، انخفاض في الشهيّة، غثيان، تقيؤ، إسهال، عصبية، عدم راحة، ارتباك، رنين في الأذنين، شعور بالوخز أو في أوقات نادرة شعور بصدمة كهربائية، وهن، تعرق. اختلاجات أو أعراض تشبه الإنفلونزا، مشاكل في الرؤية وارتفاع في ضغط الدم (والذي يمكن أن يسبب صداع، دوخة، رنين في الأذنين، تعرق وما إلى ذلك).
سيقوم الطبيب بإرشادك حول كيفية إيقاف العلاج بالدواء تدريجيًا. قد يستغرق هذا فترة زمنية من عدة أسابيع أو أشهر. من المحتمل أن التوقف لدى قسم من المرضى يجب أن يحدث بشكل تدريجي للغاية لمدة أشهر أو أكثر. إذا كنت تختبر أيّ عرض من هذه الأعراض أو أعراض أخرى مثيرة للقلق، استشر الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

ككل أيّ دواء، قد يسبب استعمال **فيباكس XR** أعراضًا جانبيّةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تصاب بأيّ واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبيّة التالية:

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- توَرّم الوجه، اللسان، الفم، الحلق، اليدين أو القدمين و/أو طفح مُثير للحكّة وبارز (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- ضغط في الصدر، صفير، صعوبة في البلع أو في التنفس
- طفح وخيم في الجلد، حكّة أو شرى (أقلت بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون التي بشكل عام تثير الحكّة)
- علامات وأعراض مُتلازمة السيروتونين التي يمكن أن تشمل: عدم هدوء، هذيان، عدم التناسق، نظم قلب سريع، ارتفاع بحرارة الجسم، تغيرات سريعة بضغط الدم، منعكسات متزايدة، إسهال، غيبوبة، غثيان، تقيؤ. متلازمة السيروتونين في أشدّ أشكالها يمكنها أن تشبه المُتلازمة الخبيثة للدواء المُضادّ للذهان (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة قد تشمل تُوليفة من حرارة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرّق، تَيَبّس وخيم للعضلات، ارتباك، ارتفاع في إنزيمات العضل (يُحدّد في فحص دم)
- علامات تلوث مثل حرارة مرتفعة، قشعريرة، ارتجاف، آلام رأس، تعرّق وأعراض شبيهة بالأنفلونزا. قد تنبع هذه من اضطراب في جهاز الدم، الذي يؤدي إلى اختطار متزايد للتلوثات
- طفح وخيم الذي قد يسبب حويصلات وخيمة وتقشر الجلد
- آلام عضلات غير مفسّرة، حساسية أو وهن. قد تكون هذه علامات لتفكك العضلات (انحلال الرُّبَيْدات)

الأعراض الجانبيّة التي شيوعها غير معروف (الأعراض التي شيوعها لم يُحدّد بعد):
- علامات وأعراض لحالة المدعوّة "مُتلازمة القلب المنكسر" (stress cardiomyopathy) أو (takotsubo cardiomyopathy) التي قد تشمل ألم في الصدر، ضيق تنفس، دوخة، إغماء، نظم قلب غير منتظم

الأعراض الجانبية الأخرى **التي يجب عليك إخبار الطبيب عنها** تشمل (شيوع هذه الأعراض يظهر في الأسفل تحت "الأعراض الجانبيّة الإضافيّة التي قد تحصل"):
- سُعال، صفير وضيق تنفس التي قد تكون مصحوبة بسخونة مرتفعة
- براز أسود أو دم في البراز
- حكّة، جلد أصفر أو عينان صفراوان، أو بول داكن، التي يمكن أن تكون أعراضًا لالتهاب في الكبد (hepatitis)
- مشاكل قلب مثل نظم قلب سريع أو غير منتظم، ارتفاع في ضغط الدم
- مشاكل عينين مثل تشوش الرؤية، توّسع الحدقات
- مشاكل عصبية مثل الدوخة، الشعور بدبابيس وإبر، صعوبة في الحركة (انقباض أو تيَبّس عضلات)، اختلاجات أو تشنجات
- مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وشعور غير اعتياديّ بفرط الانفعال
- أعراض انسحاب (انظر في بند 3 "كيف تستعمل الدواء؟"، "إذا توقفت عن تناول الدواء")
- نزيف متواصل - قد يستمر النزيف لفترة أطول من المعتاد إذا أصبت أو جُرحت

أعراض جانبيّة إضافيّة قد تحدث:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- دوخة، آلام رأس، نُعاس
- أرَق
- غثيان، جفاف في الفم، إمساك
- تعرّق (بما في ذلك تعرّق ليلي)

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- انخفاض في الشهية
- ارتباك، شعور بالانفصال عن ذاتك، عدم الاكتفاء الجنسيّ، انخفاض في الرغبة الجنسية، عدم راحة، عصبيّة، أحلام شاذّة
- ارتجاف، شعور بعدم الهدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حراك، شعور بدبابيس وإبر، تغيرات بحاسة الذوق، ارتفاع بتوتر العضل
- اضطرابات رؤية بما في ذلك تشوش الرؤية، توسع الحدقات، عدم قدرة العين على تحويل التركيز من أجسام بعيدة إلى أجسام قريبة
- رنين في الأذنين (طنين)
- نظم قلب سريع، إحساس بدقات القلب (خفقان)
- ارتفاع بضغط الدم، تورّد
- ضيق تنفس، تثاؤب
- تقيؤ، إسهال
- طفح خفيف، حكّة
- ارتفاع بوتيرة التبول، عدم القدرة على التبوّل، صعوبة في التبوّل
- حيض غير منتظم (لدى النساء) مثل: نزيف متزايد أو ارتفاع بالنزيف غير المنتظم، مشاكل في القذف/الوصول للاكتفاء الجنسيّ (لدى الرجال)، اضطرابات في الانتصاب (العنانة)
- ضعف، تعب، قشعريرة
- ارتفاع في الوزن، انخفاض في الوزن
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- فرط النشاط، أفكار مُترانكصة وانخفاض في الحاجة للنوم (هوس)
- هذيان، شعور بالانفصال عن الواقع، مشاكل في الوصول للاكتفاء الجنسيّ، عدم الإحساس أو العاطفة، شعور بفرط الانفعال، صرير الأسنان
- إغماء، حركات لا إرادية للعضلات، اضطرابات في التناسق والتوازن
- شعور بالدوخة (خاصة عند الانتقال السريع إلى الوقوف)، انخفاض بضغط الدم
- تقيؤ دمويّ أو براز أسود أو دمويّ (قد يكون علامة لنزيف داخلي)
- حساسية عند التعرض للشمس، كدمات، تساقط الشعر بشكل شاذ
- عدم السيطرة على التبول
- تيَبّس، انقباضات وحركات لا إرادية للعضلات
- تغيرات خفيفة بمستويات إنزيمات الكبد في الدم

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- تشنجات أو اختلاجات
- سُعال، صفير وضيق تنفس التي قد تكون مصحوبة بحرارة مرتفعة
- تَوَهان وارتباك حيث أحيانًا يكونان مصحوبان بالهذيان (هلوسة)
- استهلاك متزايد للماء (الذي يُدعى أيضًا متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول - SIADH)
- انخفاض بمستويات الصوديوم في الدم
- ألم وخيم في العينين وانخفاض أو تشوش الرؤية
- نظم قلب غير سليم، سريع أو غير منتظم، الذي قد يؤدي إلى الإغماء
- ألم بطن وخيم أو ألم ظهر وخيم (قد يدّلان على مشكلة وخيمة في الأمعاء، في الكبد أو في البنكرياس)
- حكّة، بشرة صفراء أو عينان صفراوان، بول داكن أو أعراض شبيهه بالأنفلونزا - أعراض التهاب الكبد (hepatitis)

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
- نزيف متواصل، يمكنه أن يكون علامة لانخفاض في عدد صفائح الدم - قد يؤدي إلى ارتفاع الاختطار لكدمات أو لنزفة
- إنتاج حليب أم بشكل شاذ
- نزيف غير متوقع على سبيل المثال نزيف في اللثة، دم في البول أو في القيء، أو ظهور غير متوقع لكدمات أو إصابة في أوعية الدم (أوردة مكسّرة)

أعراض جانبيّة شيوعها غير معروف (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):
- أفكار انتحارية وسلوك انتحاريّ (تمّ التبليغ عنها أثناء العلاج وبالتزامن مع إيقاف العلاج بفينلافاكسين، انظر للبند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")
- عدائية
- شعور بالدوار (vertigo)
- نزيف مهبلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة (نزيف ما بعد الولادة)، انظري للبند "الحمل والإرضاع" في الفصل 2 لمعلومات إضافية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الانترنتية للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**

فيباكس XR 75: يجب التخزين في مكان جاف، تحت 25 درجة مئوية.
فيباكس XR 150 صيغة جديدة، فيباكس XR 225: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

- لا يجوز التخلص من الأدوية في صرف المياه أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدليّ كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافةً للمركب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا على:

فيباكس XR 75:
Microcrystalline cellulose, hypromellose, ethylcellulose, magnesium stearate, dibutyl sebacate, silica colloidal anhydrous, macrogol 400.

فيباكس XR 150 صيغة جديدة، فيباكس XR 225:
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, hypromellose K-100, polyacrylate dispersion 30%, polyvinyl acetate dispersion 30%, talc, magnesium stearate, macrogol-poly(vinyl alcohol) grafted copolymer, silica colloidal anhydrous, triethyl citrate, carnauba wax, purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فيباكس XR 75: حبسولات بيضاء.
فيباكس XR 150 صيغة جديدة، فيباكس XR 225: أقراص مستديرة بلون أبيض-كريمي، ذات مظهر مُنقّط.
أحجام العبوات المصادق عليها **لفيباكس XR 75:** 7, 10, 28, 30 حبسولات. قد لا تسوّق العبوات بجميع أحجامها.
أحجام العبوات المصادق عليها **لفيباكس XR 150 صيغة جديدة، فيباكس XR 225:** 2, 10, 28, 30 قرص. قد لا تسوّق العبوات بجميع أحجامها.
تم التنقيح في تشرين الأول 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
فيباكس XR 75: 30839-00-53-130
فيباكس XR 150 صيغة جديدة:
161-41-35038-00
فيباكس XR 225: 35039-00-42-161

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

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل