

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيروكسات

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على: پاروكسيتين (كهيدروكلوريد) 20 ملغ

paroxetine (as hydrochloride) 20 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 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 لأجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق تزيد من خطورة التصرف والأفكار الإنتحارية لدى المتعالجين حتى عمر 25 سنة. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين وأقربائهم متابعة التغييرات السلوكية مثل تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغييرات، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سيروكسات مخصص لعلاج الكبار مع اضطراب إكتيابي شديد/سريري و/أو اضطرابات القلق. اضطرابات القلق التي يُستعمل سيروكسات لعلاجها هي: اضطراب الوسواس القهري، اضطراب الهلع، قلق إجتماعي، اضطراب الإجهاد الذي يلي الرض و اضطراب القلق العام.

الفصيلة العلاجية: من المثبطات الانتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs).

إن طريقة عمل سيروكسات ومثبطات انتقائية أخرى لإعادة إمتصاص السيروتونين ليست مفهومة تماماً، لكن من الجائز أنها تساعد عن طريق رفع نسبة السيروتونين في الدماغ. علاج كما ينبغي للإكتئاب أو اضطرابات القلق يُعد أمر مهم لمساعدتك على الشعور بالتحسن.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ پاروكسيتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
 - كنت تتناول أدوية تُسمى مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)، بما فيها موكلوباميد وكلوريد ميثيلثيونينيوم [أزرق الميثيلين] أو إذا تناولتها بوقت ما خلال الأسبوعين الأخيرين. ينصحك طبيبك كيف يتوجب عليك البدء بتناول سيروكسات بمجرد التوقف عن تناول مثبطات مونوأمين أوكسيداز.
 - كنت تتناول دواءً مضاداً للذهان يُسمى ثيوريدازين أو دواءً مضاداً للذهان يُسمى بيموزيد.
- ← في حال إنطبقت أحد من تلك عليك، إحك للطبيب بدون تناول سيروكسات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيروكسات إحك للطبيب إذا:

- كنت تتناول أية أدوية أخرى (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تتناول تاموكسيفين لعلاج سرطان الثدي أو مشاكل الخصوبة. قد يؤدي سيروكسات إلى انخفاض نجاعة تاموكسيفين، حيث قد يوصيك طبيبك بتناول مضاد آخر للإكتئاب
- وُجد لديك مشكلة في الكلى، في الكبد أو في القلب
- بعد إجراء فحص تخطيط كهربائي القلب، وُجد شذوذ في تسجيل وظيفة قلبك يُعرف باسم إطالة مقطع QT.
- كانت لديك سابقة عائلية لإطالة مقطع QT، أمراض قلب مثل قصور القلب، انخفاض نظم القلب أو انخفاض

- نسب البوتاسيوم أو انخفاض نسب المغنيسيوم
- وُجد لديك صرع أو سابقة من النوبات أو الإختلاجات
- وُجد لديك ذات مرة نوبات الهوس (نشاط مفرط للتصرف والأفكار)
- كنت تتلقى علاجاً بالتخليج الكهربائي (ECT)
- وُجدت لديك سابقة من الأنزفة، أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تزيد من خطورة حدوث نزف (تشمل هذه الأدوية المستعملة لتميع الدم، مثل وارفارين، مضادات الذهان مثل بيرفينازين أو كلوزابين، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، الأدوية المستعملة لعلاج الألم والالتهاب تُسمى أدوية مضادة للالتهابات غير ستيروئيدية (NSAIDs) مثل: حمض أسيتيل الساليسيليك، إيبوبروفين، سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك، ميلوكسيكام)
- وُجد لديك سكري
- كنت تتبع نظاماً غذائياً قليل الصوديوم
- وُجد لديك جلوكوما (ضغط داخل العين)
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
- كان عمرك دون 18 سنة (أنظر في الفقرة 2 "الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة")
- ← إذا أي من هذه إنطبقت عليك، ولم تستشر طبيبك بعد بشأنها، إرجع إلى طبيبك واسأل عما يجب عليك فعله بشأن تناول سيروكسات.

الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة

- لا يجوز استعمال سيروكسات لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.
- سيروكسات غير مخصص، ولا يجوز استعماله، لعلاج الأطفال والمراهقين، نظراً لأنه وجدت الأبحاث السريرية إرتباطاً بين سيروكسات وزيادة الخطورة لسلوك إنتحاري وعدائي.
- لم يتم فحص استعمال سيروكسات لدى الأطفال دون عمر 7 سنوات.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو اضطراب القلق لديك

- إذا كنت تعاني من الإكتئاب و/أو اضطرابات القلق، فمن الجائز أن تراودك أحياناً أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار. من شأن هذه الأفكار أن تكون متزايدة عند البدء في تناول مضادات الإكتئاب لأول مرة، لأن كل هذه الأدوية تستغرق وقتاً لأن تعمل، عادةً حوالي أسبوعين، وربما أطول في بعض الأحيان.
- قد تفكر هكذا بإحتمالية أكبر:
- إذا كان لديك في السابق أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار.
- إذا كنت شاباً صغيراً. أظهرت المعلومات من التجارب السريرية زيادة خطورة السلوك الإنتحاري لدى البالغين الذين نقل أعمارهم عن 25 سنة لديهم حالات نفسية تم علاجها بمضادات الإكتئاب.
- ← إذا وُجدت لديك أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار في أي وقت، توجه إلى طبيبك أو إذهب إلى المستشفى على الفور.

قد تجد أنه من المجدي أن تخبر أحد أفراد العائلة أو صديقاً مقرباً أنه لديك إكتئاب أو اضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك عما إذا كانوا يعتقدون أن الإكتئاب أو القلق لديك يتفاقم، أو إذا كانوا قلقين بشأن التغييرات في سلوكك.

أعراض جانبية مهمة لوحظت مع سيروكسات

طور قسم من المتعالجين الذين يتناولون سيروكسات حالة تُسمى تعذر الجلوس (akathisia)، حيث يشعرون بقلّة راحة ويشعرون وكأنهم لا يستطيعون الجلوس أو الوقوف بهدوء. يطور متعالجون آخرون حالة تُسمى متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضادة للذهان، حيث يكون لديهم كل أو بعض الأعراض التالية: شعور قوي بالعصبية أو الهيجان، الشعور بالإرتباك، الشعور بقلّة راحة، الشعور بالحرارة، التعرق، إرتجاف، قشعريرة، هلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات عضلية مفاجئة أو تسارع في النبض. قد يحصل تفاقم، قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض، راجع طبيبك. لمعلومات إضافية عن الأعراض الجانبية هذه أو غيرها لـ سيروكسات، أنظر الفقرة 4.

قد تسبب الأدوية مثل سيروكسات (المسماة مثبتات انتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين SSRIs) أعراضاً للإضطراب الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4). في بعض الحالات، إستمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

يمكن أن تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل سيروكسات، أو تزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية لديك. قد يؤثر سيروكسات أيضاً على طريقة عمل أدوية معينة أخرى.

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

• الأدوية المسماة مثبطات مونوأمين أو أكسيداز (MAOIs)، بما في ذلك موكلوباميد وكلوريد الميثيلثيونينيوم [أزرق الميثيلين]] - أنظر الفقرة 2 "لا يجوز استعمال الدواء".

• الأدوية المعروفة بأنها تزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (مثلاً الأدوية المضادة للدهان ثيوريدازين أو بيموزيد) - أنظر الفقرة 2 "لا يجوز استعمال الدواء".

• حمض أسيتيل الساليسيليك (أسبيرين)، إيبروفين أو أدوية أخرى المسماة NSAIDs (الأدوية المضادة للإلتهاب غير الستيروئيدية) مثل سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك وميلوكسيكام، المستعملة لعلاج الألم والإلتهاب

• ترامادول، بوبرينورفين وبيتيدين، مسكنات للألم

• بوبرينورفين بالدمج مع نالوكسون، علاج بديل للإدمان على الأفيونيات

• أدوية المسماة تريبتانات، مثل سوماتريبتان، المستعملة لعلاج الشقيقة (ميجرينا)

• مضادات الإكتئاب الأخرى بما في ذلك الـ SSRIs الأخرى، تريبتوفان ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل كلوميرامين، نورترينيلين وديسبيرامين

• مكمل غذائي يُسمى تريبتوفان

• ميثاكريوم وسوكساميثونيوم (يُستعملان في التخدير)

• أدوية مثل ليثيوم، ريسبيريدون، بيرفينازين، كلوزابين (التي تسمى مضادات الذهان) المستعملة لعلاج حالات نفسية معينة

• فنتانيل، يُستعمل للتخدير أو لعلاج الألم المزمن

• دمج فوسامبرينافير وريتونافير، المستعملان لعلاج تلوث فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)

• هيبيريكوم (St. John's Wort)، علاج نباتي للإكتئاب

• فينوباربيتال، فينيتوين، فالبروات الصوديوم أو كاربامازيبين، تُستعمل لعلاج النوبات أو الصرع

• أتوموكسيتين يُستعمل لعلاج اضطراب نقص الإنتباه وفرط النشاط (ADHD)

• بروسيكليدين، المستعمل لتخفيف الإرتجاج وخاصة في مرض باركنسون

• وارفارين أو أدوية أخرى (تُسمى مضادات التخثر) المستعملة لتميع الدم

• بروپافينون، فليكالينيد وأدوية تُستعمل لعلاج عدم إنتظام ضربات القلب

• ميتوبرولول، حاجب بيتا المستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب

• پرافاساتين، المستعمل لعلاج إرتفاع الكولسترول

• ريفامبيسين، الذي يستعمل لعلاج السل (TB) والجذام

• لينزوليد، مضاد حيوي

• تاموكسيفين، الذي يُستعمل لعلاج سرطان الثدي أو مشاكل الخصوبة.

← إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أيّاً من الأدوية المدرجة في هذه القائمة، ولم تستشر طبيبك بعد بشأنها، فارجع إلى طبيبك واسأل عما يجب عليك عمله. من الجائز أن تحتاج إلى تغيير المقدار الدوائي أو قد تحتاج إلى تناول دواء آخر.

قد تؤدي الأدوية المضادة للإكتئاب من فصيلة SSRI و- SNRI إلى حدوث متلازمة السيروتونين (نادرة) (أنظر الفقرة 2 "الأعراض الجانبية المهمة التي لوحظت مع سيروكسات" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

قد تحدث المتلازمة بشيوع أكبر إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية أخرى تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (أنظر أعلاه). يجب إبلاغ طبيبك عن أي دواء إضافي تتناوله.

إستعمال الدواء والطعام

إن تناول سيروكسات في الصباح مع الطعام سيقفل من احتمالية الشعور بغثيان.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا تشرب الكحول أثناء تناول سيروكسات. قد يؤدي الكحول إلى تفاقم الأعراض أو الأعراض الجانبية لديك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، إستشيري الطبيب

قبل إستعمال هذا الدواء. لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم سيروكسات خلال الأشهر الأولى من الحمل، كانت هناك عدة تقارير أظهرت خطورة زائدة لحدوث عيوب خلقية لديهم، خاصة تلك التي تلحق الضرر بالقلب. في عامة السكان، وُلد حوالي 1 من كل 100 رضيع مع عيب في القلب. لدى الأمهات اللواتي تناولن سيروكسات، زادت النسبة إلى حتى 2 من كل 100 رضيع. من الجائز أن تقرري أنت وطبيبك أنه من الأفضل لك التبديل إلى علاج آخر أو التوقف تدريجياً عن تناول سيروكسات أثناء الحمل. ومع ذلك، بناءً على ظروفك، من الجائز أن يقترح طبيبك أنه من الأفضل لك الإستمرار في تناول سيروكسات.

تأكدي من أن طبيبك أو ممرضة التوليد على علم أنك تتناولين سيروكسات. إذا تناولت سيروكسات في موعد قريب من نهاية حملك، فهناك خطر متزايد للتعرض لنزيف مهبلي غزير بعد وقت قصير من الولادة، لا سيما إذا كان لديك ماضٍ من اضطرابات النزيف. يتعين على طبيبك أو ممرضة التوليد الخاصة بك، أن يعرفا أنك تتناولين سيروكسات لكي يقدموا لك الاستشارة. عندما يتم تناول سيروكسات أثناء الحمل، وخاصة في المراحل المتقدمة من الحمل، فقد تزيد الأدوية مثل سيروكسات من خطورة حدوث حالة طبية خطيرة عند الرضع، تُسمى إرتفاع ضغط الدم الرئوي المستمر للمولود (PPHN). في PPHN، يكون ضغط الدم في الأوعية الدموية بين قلب الرضيع ورتتيه مرتفعاً أكثر مما ينبغي. إذا كنت تتناولين سيروكسات خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فقد يعاني طفلك أيضاً من حالات طبية أخرى، والتي تبدأ غالباً خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة. تشمل الأعراض:

- مشاكل في التنفس
 - جلد مزرّق ساخن أو بارد أكثر مما ينبغي
 - شفاه زرقاء
 - تقيؤ أو صعوبات في الإطعام
 - إرهاق مفرط، صعوبة في النوم أو بكاء بكثرة
 - تصلب أو إرتخاء العضلات
 - إرتجاج، عصبية أو نوبات
 - منعكسات مفرطة
 - إنخفاض نسبة سكر الدم.
- ← إذا عانى رضيعك من أي من هذه الأعراض عند ولادته، أو إذا كنت قلقة بشأن صحة رضيعك، **توجهي إلى طبيبك للحصول على إستشارة.**

الإرضاع

قد ينتقل سيروكسات إلى حليب الأم بكميات صغيرة جداً. إذا كنت تتناولين سيروكسات، عاودي إستشارة طبيبك قبل البدء بالإرضاع. من الجائز أن تقرري أنت وطبيبك أنه يمكنك الإرضاع أثناء تناول سيروكسات.

الخصوبة

أظهرت الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أن پاروكسيتين يقلل من جودة الحيوانات المنوية. من الناحية النظرية، قد يؤثر هذا على الخصوبة، ولكن لم يُلاحظ بعد أي تأثير على خصوبة الإنسان.

السياقة واستعمال الماكينات

تشمل الأعراض الجانبية المحتملة لـ سيروكسات دوار، إرتباك، الشعور بنعاس أو تشوش الرؤية. إذا تطورت لديك هذه الأعراض الجانبية، فلا تقم بالقيادة أو إستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سيروكسات على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، لذلك يمكن القول أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

من الجائز أحياناً أن تحتاج لتناول أكثر من قرص واحد أو تناول نصف القرص.

يوصيك طبيبك أي مقدار دوائي يجب أن تتناوله عند بدء تناول سيروكسات لأول مرة. يبدأ معظم الناس في الشعور بالتحسن بعد أسبوعين. إحك لطبيبك إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن بعد هذه الفترة الزمنية. من الجائز أن يقرر زيادة المقدار الدوائي تدريجياً، 10 ملغ في كل مرة، حتى المقدار الدوائي اليومي الأعظمي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تناول أقراصك في الصباح مع الطعام.

يجب بلع الأقراص مع الماء.

ممنوع سحق/مضغ القرص. يجوز شطر القرص من أجل تناول جزء من المقدار الدوائي.

يرشدك الطبيب إلى متى يجب أن تستمر في تناول الأقراص. قد يستغرق الأمر عدة أشهر وربما أطول من ذلك.

الأشخاص الكبار

المقدار الدوائي الأعظمي للأشخاص فوق عمر 65 سنة هو 40 ملغ في اليوم.

المتعالجون ذوو مرض في الكبد أو الكلى

إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى، من الجائز أن يقرر طبيبك أنه يجب عليك تناول مقدار دوائي أقل من المعتاد من سيروكسات. إذا كان لديك مرض شديد في الكبد أو الكلى، فإن المقدار الدوائي الأعظمي هو 20 ملغ في اليوم.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لا تتناول أبداً أقراصاً أكثر مما يوصي به طبيبك. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. كل من تناول جرعة مفرطة من سيروكسات قد يتطور لديه أي من الأعراض المذكورة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"، أو من الأعراض التالية: سخونة، تقلص عضلي لا يمكن السيطرة عليه.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول دواءك في نفس الوقت كل يوم.

إذا نسيت جرعة دوائية، وتذكرت قبل الخلود إلى النوم، فتناولها على الفور. استمر كالمعتاد في اليوم التالي. إذا تذكرت فقط أثناء الليل، أو في اليوم التالي، فقم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية. من الجائز أن تكون لديك أعراض انسحاب، لكن من المفترض أن تزول بعد أن تتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المحدد. لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية.

ماذا تفعل إذا لم يتحسن شعورك

لن يخفف سيروكسات الأعراض لديك بشكل فوري - كل مضادات الإكتئاب تحتاج وقتاً للعمل. قسم من الأشخاص يبدأ في الشعور بالتحسن في غضون أسبوعين، لكن بالنسبة للآخرين قد يستغرق الأمر وقتاً أطول قليلاً. يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الإكتئاب أسوأ قبل أن يتحسن شعورهم. إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن بعد أسبوعين، فأرجع إلى طبيبك للحصول على إستشارة. يطلب طبيبك مقابلتك مرة أخرى بعد أسبوعين من بدئك العلاج لأول مرة. إحك لطبيبك إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

عندما تتوقف عن تناول سيروكسات، سيساعدك طبيبك على خفض المقدار الدوائي لديك تدريجياً على مدار عدة أسابيع أو أشهر - قد يساعد ذلك في تقليل احتمالية ظهور أعراض الانسحاب. إحدى طرق القيام بذلك هي التخفيض التدريجي للمقدار الدوائي من سيروكسات الذي تتناوله بـ 10 ملغ كل أسبوع. يجد معظم الناس أن أعراض التوقف

عن تناول سيروكسات خفيفةً وتختفي لوحدها في غضون أسبوعين. لدى بعض الأشخاص يمكن أن تكون هذه الأعراض شديدة أكثر أو تستمر لفترة أطول.

إذا تطورت لديك أعراض الانسحاب أثناء توقفك عن تناول أقراصك، فمن الجائز أن يقرر طبيبك أنه يجب التوقف عن العلاج بشكل أبطأ. إذا تطورت لديك أعراض انسحاب شديدة عند التوقف عن تناول سيروكسات، فيرجى التوجه إلى طبيبك. من الجائز أن يطلب منك طبيبك البدء في تناول أقراصك مرة أخرى وتم التوقف عن العلاج بشكل أبطأ.

إذا تطورت لديك فعلاً أعراض الانسحاب، فلا يزال بإمكانك التوقف عن تناول سيروكسات.

أعراض الانسحاب المحتملة عند التوقف عن العلاج

تشير الأبحاث إلى أن 3 من كل 10 متعالجين يلاحظون واحداً أو أكثر من أعراض التوقف عن تناول سيروكسات. تحدث قسم من أعراض الانسحاب عند التوقف عن العلاج في أحيان متقاربة أكثر من غيرها.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- الشعور بدوار، إختلال التوازن أو عدم توازن
- الشعور بدبابيس وإبر، الشعور بحرقة بالإضافة إلى (أقل شيوعاً) الشعور بتيار كهربائي، بما في ذلك في الرأس
- قاسى بعض المتعالجين من أزيز، صفير، صرير، رنين أو ضجة دائمة أخرى في الأذنين (طنين الأذن) عندما تناولوا سيروكسات
- اضطرابات النوم (أحلام ملموسة، كوابيس، عدم القدرة على النوم)
- الشعور بالقلق
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- غثيان
 - تعرق (بما في ذلك التعرق الليلي)
 - الشعور بعدم راحة أو عصبية
 - إرتجاف
 - الشعور بالإرتباك أو التوهان
 - إسهال (براز لين)
 - شعور عاطفي أو إنفعالي
 - اضطرابات في الرؤية
 - عدم سلامة نظم القلب أو ضربات القلب (خفقان).
- ← يرجى التوجه لطبيبك إذا كنت قلقاً بشأن أعراض الانسحاب عند إيقاف سيروكسات.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سيروكسات قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. من المرجح أكثر حدوث الأعراض الجانبية في الأسابيع الأولى لتناول سيروكسات.

توجه إلى الطبيب إذا قاسيت أياً من الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج من الجائز أن يتوجب عليك التوجه إلى طبيبك أو الذهاب إلى المستشفى على الفور.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- إذا وُجد لديك أي كدمات أو نزف غير عادي، بما في ذلك تقيؤ دم أو دم في البراز لديك، فتوجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.
- إذا لاحظت أنك غير قادر على التبول، توجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- إذا كنت تقاسي من إختلاجات (نوبات)، توجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.
- إذا كنت تشعر بعدم راحة وتشعر بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء، فمن الجائز أن تكون لديك ظاهرة تُسمى تعذر الجلوس (akathisia). قد تؤدي زيادة المقدار الدوائي من سيروكسات لديك إلى تفاقم هذه المشاعر. إذا شعرت هكذا، توجه إلى طبيبك.
- إذا شعرت بالتعب، الضعف أو الإرتباك ولديك ألم في العضلات، تصلب أو قلة تناسق، فمن الجائز أن يكون ذلك بسبب انخفاض نسبة الصوديوم في الدم لديك. إذا قاسيت من هذه الأعراض، فتوجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- ردود فعل تحسسية لـ سيروكسات التي قد تكون خطيرة.
- إذا تطور لديك طفح جلدي أحمر مع حويصلات، إنتفاخ في الجفون، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان، بدأت بالحكة أو تجد صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس) أو في البلع، وكنت تشعر بالضعف أو الدوار مما تسبب في إتهيار أو فقدان الوعي، فتوجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى فوراً.
- إذا وُجدت لديك كل أو جزء من الأعراض التالية، فمن الجائز أنك تعاني من حالة المسامة متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضادة للذهان. تشمل الأعراض: شعور قوي بالعصبية أو هيجان، الشعور بالإرتباك، الشعور بعدم راحة، الشعور بالحرارة، التعرق، إرتجاف، قشعريرة، هلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات مفاجئة في العضلات أو نبض سريع. إذا شعرت بهذا الشكل، توجه إلى طبيبك.
- جلوكوما حادة.
- إذا شعرت بألم في عينيك وتطور لديك تشوش رؤية، فتوجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لا يمكن تقدير شيوعها بعد)

- كان لدى بعض الأشخاص أفكار لإيذاء أنفسهم أو الإنتحار أثناء تناول سيروكسات أو مباشرة بعد التوقف عن العلاج (انظر "أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك" في الفقرة 2).
- عانى بعض الأشخاص من العدوانية أثناء تناول سيروكسات.
- نزيف مهبطي غزير بعد وقت قصير من الولادة (نزيف بعد الولادة)، انظر "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2 لمزيد من المعلومات.
- إذا عانيت من هذه الأعراض الجانبية، فتوجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- غثيان. إن تناول دواءك في الصباح مع الطعام سيققل من احتمالية حدوث ذلك.
- تغير في الرغبة الجنسية أو في الأداء الوظيفي الجنسي. مثلاً، فقدان النشوة الجنسية، وعند الرجال يكون الإنتصاب والقذف شاذين.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- إرتفاع نسب الكولسترول في الدم
- قلة الشهية للطعام
- أرق أو نعاس
- أحلام شاذة (بما في ذلك الكوابيس)
- شعور بدوار أو إختلال التوازن (إرتجاف)

- صداع
- صعوبة في التركيز
- شعور بعدم هدوء
- شعور بضعف غير إعتيادي
- تشوش الرؤية
- تتأؤب، جفاف الفم
- إسهال أو إمساك
- تقيؤ
- زيادة الوزن
- تعرق.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- ارتفاع ضغط الدم أو إنخفاضه لوقت قصير، مما قد يجعلك تشعر بالدوار أو الإغماء عند الوقوف فجأة
- نبض أسرع من المعتاد
- قلة الحركة، تصلب، إرتجاج أو حركات شاذة في الفم واللسان
- توسع حدقات العينين
- طفح جلدي
- حكة
- الشعور بالإرتباك
- ظهور الهلوسة (أصوات أو مشاهد غريبة)
- عدم القدرة على التبول (إحتباس البول) أو التبول خارج عن السيطرة، لإرادي (سلس البول)
- إذا كنت مصاباً بالسكري، فقد تلاحظ فقدان في السيطرة على نسب السكر في الدم لديك أثناء تناولك سيروكسات.
- يرجى التوجه لطبيبك بخصوص ملاءمة المقدار الدوائي للإنسولين أو أدوية السكري لديك.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص:

- إنتاج غير طبيعي للحليب من الثدي عند الرجال والنساء
- نبض بطيء
- تأثيرات على الكبد يتم ملاحظتها في فحوص الدم لوظائف الكبد لديك
- نوبات قلق
- تعبير مفرط عن السلوك أو الأفكار (هوس)
- الشعور بالإنفصال عن نفسك (تبدد الشخصية)
- الشعور بالقلق
- رغبة لا يمكن السيطرة عليها لتحريك الرجلين (متلازمة تلمل الرجلين)
- ألم في المفاصل أو العضلات
- زيادة هرمون يُسمى البرولاكتين في الدم
- اضطرابات في الدورة الشهرية (بما في ذلك أنزفة شديدة أو عدم إنتظام الدورات الشهرية، أنزفة بين الدورات الشهرية وغياب الدورات الشهرية أو تأخيرها).

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

- طفح جلدي، يمكن أن يشكّل حويصلات، ويبدو وكأنه أهداف صغيرة (يقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة حول الحواف) تسمى حمامي متعددة الأشكال
- إنتشار طفح جلدي مع حويصلات وتقرش في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون)
- طفح جلدي شديد مع ظهور حويصلات وتقرش للجلد على مساحات واسعة من الجلد (تقرش الأنسجة المتموتة البشرية التسممي)
- مشاكل في الكبد التي تسبب إصفرار الجلد أو بياض العينين
- متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول (SIADH)، وهي حالة يطوّر فيها الجسم ماء زائداً

- وإنخفاضاً في تركيز الصوديوم (الملح) نتيجة إشارات كيميائية غير سليمة. قد يمرض المتعالجون مع SIADH بشكل خطير أو لا تظهر عليهم أعراض على الإطلاق
- إحتباس السوائل أو الماء (مما قد يسبب إنتفاخ الذراعين أو الرجلين)
- حساسية لضوء الشمس
- إنتصاب مؤلم للقضيب لا يزول
- إنخفاض عدد الصفائح الدموية.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لا يمكن تقدير شيوعها بعد)

- إلتهاب الأمعاء الغليظة (الذي يسبب الإسهال)
- صرير الأسنان.

قاسى بعض المتعالجين من أزيز، صفير، صرير، رنين أو ضجة دائمة أخرى في الأذنين (طنين الأذن) عندما تناولوا سيروكسات. لوحظ زيادة خطورة الإصابة بكسور العظام لدى المتعالجين الذين تناولوا هذا النوع من الأدوية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك 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:

<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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30°C.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا كنت تستعمل أنصاف الأقراص إحرص على حفظها داخل العبوة بشكل آمن.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

في لب القرص: dibasic calcium phosphate dihydrate (E341), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate (E470b).

في طلاء القرص: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- سيروكسات أقراص مطلية 20 ملغ هي أقراص بيضاء، بشكل بيضوي، مختومة بـ '20' في جانب واحد، وخط للشطر في الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة من سيروكسات على بليستر صعب للفتح من قبل الأطفال بأحجام ذات 10، 20 أو 30 قرصاً.
- من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.
- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلان (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلان تريدينج سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 131-27-27592
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء

مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في شباط 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK. © 2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Sero PT V5E