نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

پاروتين 20 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:
پاروكسيتين (كهيدروكلوريد) 20 ملغ
Paroxetine (as Hydrochloride) 20 mg

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر نشوء تصرفات وأفكار انتحارية لدى متلقي العلاج حتى سن الـ 25.
عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على متلقي العلاج من جميع الأعمار وأقربائهم أن يتابعوا التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحارية، العدوانية وما شابه ذلك. إذا حدثت تغيرات كهذه، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

پاروتين مخصص لعلاج البالغين المصابين بالاضطراب الاكتئابي الكبير/السريري و/أو باضطرابات القلق. اضطرابات القلق التي يُستعمل پاروتين لعلاجها هي: اضطراب الوسواس القهري، اضطراب الهلع، الرهاب الاجتماعي، اضطراب الكرب التالي للرضح واضطراب القلق المعمم.

الفصيلة العلاجية: *مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI).*

إن الكيفية التي يعمل بها پاروتين وغيره من مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية غير مفهومة بكليتها، لكن من المحتمل أنها تساهم عن طريق رفع مستوى السيروتونين في الدماغ. علاج الاكتئاب أو اضطرابات القلق بشكل صحيح مهمٌ من أجل مساعدتك على الشعور بالتحسن.

2. قبل استعمال الدواء

☒ **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- **كانت لديك حساسية (أرجية)** لپاروكسيتين أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركّبات غير الفعالة انظر البند 6).
- **كنت تستعمل أدوية تسمى مثبطات مونوامين أوكسيداز** (MAOIs، بما في ذلك موكلوبيميد وميثيل ثيونينيوم كلوريد (الميثيلين الأزرق)) أو إذا استعملتها خلال الأسبوعين الأخيرين. سيقدم لك طبيبك المشورة بخصوص كيفية البدء باستعمال پاروتين من لحظة إيقافك لاستعمال مثبطات مونوامين أوكسيداز.
- **كنت تستعمل دواءً مضادًا للذهان** يسمى ثيوريدازين أو دواءً مضادًا للذهان يسمى پيموزيد.

➢ **إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور،** فأخبر الطبيب دون أن تستعمل پاروتين.

❗ **تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**
قبل العلاج بپاروتين، أخبِر الطبيب إذا:

- كنت تستعمل أية أدوية أخرى (انظر في البند 2 "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تستعمل تاموكسيفين لعلاج سرطان الثدي أو مشاكل الخصوبة. قد يجعل پاروتين تاموكسيفين أقل فعالية، لذلك فإن طبيبك قد يوصيك باستعمال مضاد آخر للاكتئاب.
- كنت تعاني من مشكلة في الكليتين، في الكبد أو في القلب.
- وُجد شذوذ في نتائج فحص المتابعة لمخطط كهربية القلب، والمعروف باسم استطالة المقطع QT.
- وُجد لديك تاريخ عائلي من استطالة QT، الأمراض القلبية مثل قصور القلب، وتيرة منخفضة لنبض القلب أو مستويات منخفضة للبوتاسيوم أو مستويات منخفضة للمغنيزيوم.
- كنت تعاني من الصرع أو أن لديك ماضٍ من النوبات أو الاختلاجات.
- كانت لديك ذات مرة أحداث من الهوس (الفعالية السلوكية والتفكيرية المفرطة).
- كنت تتلقى علاجًا بالصدمات الكهربائية (ECT).
- كان لديك ماضٍ من حالات النزيف الدموي أو كنت تستعمل أدوية أخرى من شأنها أن تزيد من خطر حدوث نزيف دموي (هذه الأدوية تشمل الأدوية المستعملة لتمييع الدم مثل وارفارين، الأدوية المضادة للذهان مثل پيرفينازين أو كلوزاپين، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، الأدوية المستعملة لعلاج الألم والالتهاب المسماة الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) مثل: حمض الأسيتيل ساليسيليك، إيبوپروفين، سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك، ميلوكسيكام).
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تتبع حمية غذائية قليلة الصوديوم.
- كنت تعاني من چلاوكوما (زرق - ضغط داخل العين).
- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل (انظري في البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كان عمرك أقل من 18 عامًا (انظر في البند "الأولاد والمراهقون الذين سنهم دون الـ 18").

➢ **إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور** ولم تستشر طبيبك بعد بخصوصها، **فارجع إلى طبيبك واسأله عما عليك فعله بخصوص استعمال پاروتين.**

❗ **الأولاد والمراهقون الذين سنهم دون الـ 18:**
لا يجوز استعمال پاروتين لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18.

پاروتين غير مخصص ولا يجوز استعماله للعلاج لدى الأولاد والمراهقين، لأن الدراسات السريرية وجدت علاقة بين پاروتين والارتفاع في خطر نشوء سلوك انتحاري وعدائي.

لم يتم فحص استعمال پاروتين لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 7 أعوام.

❗ **الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك:**

إذا كنت مكتئبًا و/أو كنت تعاني من اضطرابات القلق، فقد تخطر لك أحيانًا أفكار للإضرار بنفسك أو للانتحار. قد تتزايد هذه الأفكار عند البدء باستعمال مضادات الاكتئاب للمرة الأولى، لأن جميع هذه الأدوية تستغرق وقتًا إلى أن تعمل. عادةً ما يقارب أسبوعين، بل وأكثر في بعض الأحيان.

قد تخطر لك أفكار للإضرار بنفسك أو للانتحار باحتمالية أكبر إذا:

- خطرت لك في الماضي أفكار للإضرار بنفسك أو للانتحار.
- كنت **بالغًا يافعًا.** أظهرت المعلومات من التجارب السريرية تزايدًا في خطر نشوء سلوك انتحاري لدى البالغين الذين عمرهم أقل من 25 عامًا، المصابين بحالات نفسية، الذين عولجوا بمضادات الاكتئاب.

➢ إذا خطرت لك أفكار للإضرار بنفسك أو للانتحار، **فراجع طبيبك أو توجه إلى المستشفى على الفور.**

قد تجده نافعًا أن تخبر قريبًا عائليًا أو صديقًا مقربًا بأنك مكتئب أو أنك تعاني من اضطراب القلق وتطلب منه أن يقرأ هذه النشرة. تستطيع أن تطلب منه أن يخبرك إذا اعتقد أن الاكتئاب أو القلق لديك في تفاقم أو إذا كان قلقًا من تغيرات في سلوكك.

❗ **أعراض جانبية هامّة شوهدت عند استعمال پاروتين:**

ينشأ لدى بعض متلقي العلاج الذين يستعملون پاروتين عرض يسمى التململ، ويشمل **شعورًا بعدم الراحة وإحساسًا كأنهم غير قادرين على الجلوس أو الوقوف بهدوء.**

تنشأ لدى متلقين آخرين للعلاج أعراض تسمى **متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان،** وتشمل جميع أو بعض الأعراض التالية: إحساس قوي بالعصبية أو الغضب، إحساس بالارتباك، إحساس بعدم الراحة، شعور بالحمّى، تعرّق، ارتجافات، قشعريرة، هلوسات (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات فجائية في العضلات أو نبض سريع. قد يحدث تفاقم يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا لاحظت نشوء أي من هذه الأعراض، **فراجع طبيبك.** للحصول على معلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية لپاروتين أو غيرها، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

قد تسبب أدوية مثل پاروتين (المسماة *مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية SSRIs*) أعراضًا لاضطراب في الوظيفة الجنسية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). في بعض الحالات، استمرت هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

❗ **التفاعلات بين الأدوية:**

قد تؤثر أدوية معينة على كيفية عمل پاروتين أو قد تزيد من احتمالية نشوء أعراض جانبية لديك. قد يؤثر پاروتين أيضًا على كيفية عمل أدوية معينة أخرى.

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية تسمى **مثبطات مونوامين أوكسيداز** (MAOIs، بما في ذلك موكلوبيميد وميثيل ثيونينيوم كلوريد (الميثيلين الأزرق)) - انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- أدوية من المعلوم أنها تزيد من خطر حدوث تغيرات في النشاط الكهربائي القلبي (مثلًا الدواءان **المضادان للذهان** ثيوريدازين وپيموزيد) – انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسپيرين)، إيبوپروفين أو أدوية أخرى تسمى NSAIDs *(أدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدية)* مثل سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك وميلوكسيكام، المستعملة لعلاج **الألم والالتهاب.**
- ترامادول، بوپرينورفين وپيثيدين – **مسكنات آلام.**
- بوپرينورفين بالدمج مع نالوكسون - علاج بديل **للإدمان على المواد الأفيونية.**
- أدوية تسمى *تريپتانات*، مثل سوماتريپتان، تستعمل لعلاج **الصداع النصفي.**
- **مضادات الاكتئاب** الأخرى بما في ذلك SSRIs، تريپتوفان ومضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل كلوميپرامين، نورتريپتيلين وديسيپرامين.
- **إضافة غذائية** تسمى تريپتوفان.
- ميڤاكوريوم وسوكساميثونيوم (يستعملان للتخدير).
- أدوية مثل الليثيوم، ريسپيريدون، پيرفينازين، كلوزاپين (المسماة *مضادة للذهان*) والتي تستعمل لعلاج **حالات نفسية** معينة.
- فينتانيل المستعمل **للتخدير** أو لعلاج **الألم المزمن.**
- دمج فوساميرناڤير وريتوناڤير، المستعمل لعلاج **تلوث ڤيروس العوز المناعي البشري (HIV).**
- العرن (St. John's Wort)، وهي نبتة طبية **للاكتئاب.**
- فينوباربيتال، فينيتوئين، ڤالپروات الصوديوم أو كاربامازيپين، المستعملة لعلاج **النوبات** أو **الصرع.**
- أتوموكسيتين المستعمل لعلاج **اضطراب نقص الانتباه وفرط الحركة (ADHD).**
- پروسيكليدين المستعمل لتخفيف الارتجاف، خاصةً **في مرض الپاركينسون.**
- وارفارين أو أدوية أخرى (تسمى *مضادات التخثر*) وتستعمل **لتمييع الدم.**
- پروپافينون، فليكاينيد والأدوية المستعملة لعلاج **عدم انتظام نظم القلب.**
- ميتوپرولول - حاجب للبيتا ويستعمل لعلاج **ضغط الدم المرتفع ومشاكل القلب.**
- پراڤاستاتين المستعمل لعلاج **الكوليسترول المرتفع.**
- ريفامپيتسين المستعمل لعلاج **السل (TB) والجذام.**
- لينيزوليد، **مضاد حيوي.**
- تاموكسيفين المستعمل **لعلاج سرطان الثدي** أو **مشاكل الخصوبة.**

➢ **إذا كنت تستعمل الآن أو قد استعملت مؤخرًا أحد الأدوية المذكورة في هذه القائمة** ولم تستشر طبيبك بعد بخصوصها، **فارجع إلى طبيبك واسأله عما عليك فعله.** قد تكون هناك حاجة إلى تغيير الجرعة الدوائية أو قد تضطر إلى استعمال دواء آخر.

قد تؤدي الأدوية المضادة للاكتئاب من فصيلة ***SSRI*** و-***SNRI*** إلى نشوء متلازمة السيروتونين (نادرًا) (انظر في البند 2 "أعراض جانبية هامّة شوهدت عند استعمال پاروتين" والبند 4 "الأعراض الجانبية").

قد يزداد شيوع نشوء المتلازمة إذا كنت تستعمل بشكل متزامن أدوية إضافية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (انظر أعلاه). يجب إبلاغ الطبيب عن أي دواء إضافي تستعمله.

❗ **استعمال الدواء والطعام:**

سيقلل تناول پاروتين في الصباح مع الطعام من احتمال شعورك بالغثيان.

❗ **استعمال الدواء واستهلاك الكحول:**

لا تشرب الكحول في فترة استعمالك لپاروتين. قد يفاقم الكحول أعراضك أو الأعراض الجانبية لديك.

❗ **الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

لدى الأطفال الذين استعملت أمهاتهم پاروتين خلال الأشهر الأولى من الحمل، تم استلام عدد من التبليغات التي أظهرت خطرًا متزايدًا لنشوء عيوب خلقية، تحديدًا تلك التي تصيب القلب.

في الفئة السكانية العامة، يولد ما يقارب طفل رضيع 1 مصاب بعيب خلقي في القلب من كل 100 طفل رضيع. لدى الأمهات اللواتي استعملن پاروتين ارتفع الخطر إلى 2 كحد أقصى من كل 100 طفل رضيع. من المحتمل أن تقررا أنت وطبيبك أنه من الأفضل لك استبدال العلاج بعلاج آخر أو التوقف تدريجيًا عن استعمال پاروتين في الفترة التي تكونين فيها حاملًا. لكن، وبحسب ظروفك، قد يقترح طبيبك مواصلة استعمال پاروتين حيث يكون ذلك أفضل بالنسبة لك.

تأكدي من أن طبيبك أو القابلة على علم باستعمالك لپاروتين. إذا كنت تستعملين پاروتين على مشارف نهاية حملك، فقد يزداد خطر نشوء نزيف دموي مهبلي شديد بعد الولادة بمدة قصيرة، خاصةً إذا كان لديك ماضٍ من اضطرابات النزيف الدموي. يجب أن يكون طبيبك أو القابلة على علم باستعمالك لپاروتين لكي يستطيعا تقديم المشورة لك. عندما يستعمل پاروتين والأدوية المشابهة خلال فترة الحمل، خاصةً في المراحل المتقدمة من الحمل، فإنها قد تزيد من خطر نشوء حالة خطيرة لدى الأطفال الرضع، تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN). في هذه الحالة، يكون ضغط الدم في الأوعية الدموية بين القلب والرئتين لدى الطفل الرضيع مرتفعًا أكثر من اللازم.

إذا كنت تستعملين پاروتين خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، فقد تنشأ لدى مولودك حالات طبية أخرى، تبدأ غالبًا خلال الساعات الـ 24 الأولى بعد الولادة. تشتمل الأعراض على:

- صعوبات في النوم
- جلد ضارب إلى الزرقة أو ساخن أكثر من اللازم أو بارد أكثر من اللازم
- شفتين زرقاوين
- تقيؤ أو صعوبات في الإطعام
- تعب شديد، صعوبة في النوم أو بكاء كثير
- عضلات متصلبة أو مرتخية
- ارتجافات، عصبية أو نوبات
- منعكسات مبالغ فيها
- مستوى منخفض للسكر في الدم

➢ إذا نشأ لدى طفلك أي عرض من هذه الأعراض عند ولادته، أو إذا كنت قلقة بخصوص صحة طفلك الرضيع، **فراجعي طبيبك لتلقي المشورة.**

الإرضاع

قد ينتقل پاروتين إلى حليب الأم بكميات صغيرة جدًا. إذا كنت تستعملين پاروتين، فعاودي استشارة طبيبك قبل أن تبدئي بالإرضاع. من المحتمل أن تقررا أنت وطبيبك أن باستطاعتك الإرضاع في فترة استعمالك لپاروتين.

الخصوبة

أظهرت الدراسات على الحيوانات أن پاروكسيتين يقلل من جودة المني. نظريًا، قد يؤثر ذلك على الخصوبة، لكن لم يشاهد بعد تأثير على خصوبة البشر.

❗ **السياقة واستعمال الماكنات:**

تشمل الأعراض الجانبية المحتملة لپاروتين الدوار، الارتباك، الشعور بالميل إلى النوم أو تشوش الرؤية. إذا نشأت لديك أعراض جانبية كهذه، فلا تقد السيارة أو تستعمل الماكنات.

3. كيف تستعمل پاروتين؟

يجب استعمال پاروتين دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

أحيانًا قد تضطر إلى تناول أكثر من قرص واحد أو إلى تناول نصف قرص.

سيوصيك طبيبك بالجرعة الدوائية التي ستتناولها عندما تبدأ باستعمال پاروتين لأول مرة. يبدأ معظم الأشخاص بالشعور بتحسن بعد أسبوعين. أخبر الطبيب إذا لم تبدأ بالشعور بتحسن بعد هذه الفترة الزمنية. قد يقرر رفع الجرعة الدوائية تدريجيًا، 10 ملغ في كل مرة، حتى الوصول إلى الجرعة الدوائية اليومية القصوى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول: يجب تناول الدواء في الصباح مع الطعام. يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

الهرس/ الشطر/ المضغ:

يمنع الهرس أو المضغ. يمكن شطر القرص بهدف تناول جزء من الجرعة الدوائية.

سيرشدك الطبيب إلى المدة الزمنية التي عليك الاستمرار في استعمال الأقراص خلالها. قد تستمر فترة الاستعمال أشهرًا عديدة بل وأكثر من ذلك.

الأشخاص الكبار في السن

الجرعة الدوائية القصوى للأشخاص الذين عمرهم فوق 65 عامًا هي 40 ملغ في اليوم.

متلقو العلاج المصابون بمرض في الكبد أو في الكليتين

إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين، فقد يقرر طبيبك أن عليك تناول جرعة دوائية أقل من المعتاد من پاروتين. إذا كان لديك مرض خطير في الكبد أو في الكليتين، فإن الجرعة الدوائية القصوى هي 20 ملغ في اليوم.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر

لا تتناول أبدًا أقراصًا أكثر مما أمرك به طبيبك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد ينشأ لدى من تناول جرعة مفرطة من پاروتين أي واحد من الأعراض المسجلة في البند 4 "الأعراض الجانبية"، أو الأعراض التالية: حمى أو تقلص غير خاضع للسيطرة في العضلات.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول دواءك في نفس الوقت كل يوم.

إذا نسيت جرعة وتذكرت قبل خلودك إلى النوم، فتناولها على الفور. واصل كالمعتاد في الغد.

إذا تذكرت فقط خلال الليل أو في الغد، فتخطّ الجرعة المنسية. قد تنشأ لديك أعراض الانسحاب، لكن يفترض أن تزول بعد أن تتناول الجرعة القادمة في الساعة المحددة.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

ما العمل إذا لم يتحسن شعورك

لن يخفف پاروتين أعراضك بشكل فوري - تستغرق جميع مضادات الاكتئاب وقتًا إلى أن تعمل. سيبدأ بعض الأشخاص بالشعور بتحسن خلال أسبوعين، لكن قد يستغرق ذلك وقتًا أكثر لدى أشخاص آخرين. يزداد شعور بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الاكتئاب سوءًا قبل أن يشعروا بتحسن. إذا لم تبدأ بالشعور بتحسن بعد مرور أسبوعين، فارجع إلى طبيبك لتلقّي المشورة. سيطلب طبيبك رؤيتك ثانيةً بعد مرور أسبوعين على بداية العلاج. أخبر طبيبك إن لم تبدأ بالشعور بتحسن.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، **فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.**

عند التوقف عن استعمال پاروتين، سيساعدك طبيبك على تقليل الجرعة الدوائية بالتدريج طوال عدة أسابيع أو أشهر - قد يساعد ذلك على تقليل احتمال ظهور أعراض الانسحاب. إحدى الطرق لفعل ذلك هي التقليل التدريجي لجرعة پاروتين الدوائية التي تتناولها بـ 10 ملغ كل أسبوع. يجد معظم الأشخاص أن أعراض التوقف عن استعمال پاروتين خفيفة وتزول من تلقاء نفسها خلال أسبوعين. قد تكون هذه الأعراض لدى بعض الأشخاص أكثر خطورة أو قد تستمر لوقت أطول.

إذا نشأت لديك أعراض الانسحاب بعد إيقاف استعمال پاروتين، فقد يقرر طبيبك أنّ إيقاف العلاج يجب أن يتم بشكل أبطأ. إذا نشأت لديك أعراض انسحاب خطيرة بعد إيقاف استعمال پاروتين، فراجع رجاءً طبيبك. قد يطلب منك طبيبك معاودة استعمال الأقراص وبعدها إيقاف العلاج بشكل أبطأ.

إذا نشأت لديك بالفعل أعراض الانسحاب، فإنك لا تزال تستطيع التوقف عن استعمال پاروتين.

أعراض الانسحاب المحتملة عند إيقاف العلاج

تظهر الدراسات أنه لدى 3 من بين 10 متلقين للعلاج ينشأ عرض واحد أو أكثر بعد إيقاف استعمال پاروتين. تحدث بعض أعراض الانسحاب عند إيقاف العلاج في أحيان أكثر تقاربًا من غيرها من الأعراض.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- شعور بالدوار، انعدام الثبات أو انعدام التوازن.
- إحساس بالدبابيس والإبر، أحاسيس باللذع وكذلك (أقل شيوعًا) أحاسيس بتيار كهربائي، بما في ذلك في الرأس.
- نشأ لدى بعض متلقي العلاج دنين، أزيز، صفير، رنين أو ضجيج متواصل آخر في الأذنين (طنين) عندما استعملوا پاروتين.
- اضطرابات في النوم (أحلام محسوسة، كوابيس، عدم القدرة على النوم).
- إحساس بالقلق.
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- غثيان.
- تعرّق (بما في ذلك التعرّق الليلي).
- إحساس بعدم الراحة أو بالعصبية.
- ارتجاف.
- إحساس بالارتباك أو توهان.
- إسهال (براز لين).
- إحساس بالانفعالية أو بالتهيجية.
- اضطرابات الرؤية.
- نظم قلبي غير سوي أو دقات قلبية (خفقان).

➢ **راجع طبيبك رجاءً إذا كنت قلقًا من أعراض الانسحاب عند إيقاف استعمال پاروتين.**

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال پاروتين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

من المرجح أن تحدث الأعراض الجانبية في الأسابيع الأولى من استعمال پاروتين.

راجع الطبيب إذا نشأ لديك أي من الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج. قد يتوجب عليك التوجه فورًا إلى المستشفى.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- **إذا كانت لديك كدمات أو نزيف دموي شاذ، بما في ذلك تقيؤ الدم أو تواجد دم في البراز، فراجع طبيبك أو توجه إلى المستشفى على الفور.**
- **إن لم تنجح في التبول، فراجع طبيبك أو توجه إلى المستشفى على الفور.**

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- **إذا نشأت لديك اختلاجات (نوبات)، فراجع طبيبك أو توجه إلى المستشفى على الفور.**
- **إذا شعرت بعدم الراحة وبأنك غير قادر على الجلوس أو الوقوف بهدوء،** فمن المحتمل أنك مصاب بعرض يسمى *التململ.* قد يفاقم رفع جرعة پاروتين الدوائية التي تستعملها هذه الأحاسيس. إذا شعرت بذلك، **فراجع طبيبك.**
- **إذا شعرت بأنك متعب، ضعيف أو مرتبك وعضلاتك تؤلمك، متصلبة أو عديمة التناسق الحركي،** فقد يكون السبب هو مستوى الصوديوم المنخفض في دمك. إذا نشأت لديك هذه الأعراض، **فراجع طبيبك.**

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- **ردود فعل تحسسية لپاروتين قد تكون خطيرة.** إذا نشأ لديك طفح جلدي أحمر ذو نتوءات، انتفاخ في الأجفان، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان، بدأت لديك حكة، وجدت صعوبة في التنفس (ضيق التنفس) أو في البلع وشعرت بالضعف أو بالدوار اللذين يسببان الانهيار أو فقدان الوعي، **فراجع طبيبك أو توجه إلى المستشفى على الفور.**
- **إذا شعرت بالأعراض التالية أو ببعض منها،** فمن المحتمل أنك تعاني من عرض يسمى **متلازمة السيروتونين** أو **المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان.** تشتمل الأعراض على: إحساس قوي بالعصبية أو الغضب، إحساس بالارتباك، إحساس بعدم الراحة، شعور بالحمّى، تعرّق، ارتجافات، قشعريرة، هلوسات (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات فجائية في العضلات أو نبض سريع. إذا شعرت بذلك، **فراجع طبيبك.**
- **چلاوكوما حادة.** إذا كانت عيناك تؤلمان ونشأ لديك تشوش الرؤية، **فراجع طبيبك.**

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- خطرت لأشخاص معينين أفكار للإضرار بأنفسهم أو للانتحار عندما استعملوا پاروتين أو فورًا بعد إيقاف العلاج (انظر البند 2 "الأفكار الانتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك").
- أبدى أشخاص معينون العدوانية خلال فترة استعمال پاروتين.
- نزيف دموي مهبلي شديد بعد الولادة بوقت قصير (نزيف ما بعد الولادة)، انظر "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في البند 2 للحصول على معلومات إضافية.

إذا نشأت لديك هذه الأعراض الجانبية، فراجع طبيبك.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- غثيان. سيقلل تناول الدواء في الصباح مع الطعام من احتمال شعورك بالغثيان.
- تغير في الدافع الجنسي أو في الأداء الوظيفي الجنسي. على سبيل المثال، فقد الإرجاز (فقد رعشة الجماع)، ولدى الرجال انتصاب وقذف شاذان.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- ارتفاع في مستويات الكوليسترول في الدم.
- انعدام الشهية.
- أرق (سُهاد) أو ميل إلى النوم.
- أحلام شاذة (بما في ذلك الكوابيس).
- شعور بالدوار أو بعدم الثبات (ارتجافات).
- صداع.
- صعوبة في التركيز.
- إحساس بعدم الهدوء.
- إحساس بضعف غير عادي.
- تشوش الرؤية.
- تثاؤبات، جفاف الفم.
- إسهال أو إمساك.
- تقيؤ.
- ارتفاع الوزن.
- تعرق.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم لمدة قصيرة، مما قد يسبب لك إحساسًا بالدوار أو الإغماء عندما تقف بشكل فجائي.
- نبض أسرع من المعتاد.
- انعدام الحركة، تصلب، ارتجافات أو حركات شاذة في الفم وفي اللسان.
- توسع الحدقتين.
- طفوح جلدية.
- حكة.
- إحساس بالارتباك.
- ظهور هلوسات (مشاهد أو أصوات غريبة).
- عدم القدرة على التبول (احتباس البول) أو التبول غير الخاضع للسيطرة، اللاإرادي (سلس البول).
- إذا كنت مصابًا بمرض السكري، فقد تلاحظ انعدام السيطرة على مستويات السكر في دمك في الوقت الذي تستعمل فيه پاروتين. راجع رجاءً طبيبك بخصوص ملاءمة الجرعة الدوائية للإنسولين أو لأدويتك المخصصة للسكري.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- إنتاج شاذ للحليب من الثدي لدى الرجال والنساء.
- نبض بطيء.
- تأثيرات على الكبد تشاهَد في فحوص الدم لوظائف الكبد لديك.
- إحساس بالقلق ونوبات من القلق.
- تجلّي السلوك أو الأفكار بصورة مفرطة (هوس).
- إحساس بالانفصال عن نفسك (تبدد الشخصية).
- دافع غير خاضع للسيطرة لتحريك الرجلين (متلازمة تململ الساقين).
- ألم في المفاصل أو في العضلات.
- ارتفاع في الهرمون المسمى پرولاكتين في الدم.
- اضطرابات في الدورة الشهرية (بما في ذلك النزيف الدموي الشديد أو الدورات الشهرية غير المنتظمة، النزيف فيما بين الدورات الشهرية وغياب أو تأخر الدورات الشهرية).

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- طفح جلدي قد ينتِج حويصلات ويبدو كأهداف صغيرة (بقع غامقة في الوسط ومحاطة بمنطقة أكثر شحوبًا، مع حلقة غامقة حول الحافات) ويسمى الحمامى المتعددة الأشكال.
- طفح جلدي موسع مع حويصلات وتقشر في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيڤنس-جونسون).
- طفح جلدي موسع مع حويصلات وتقشر في الجلد على مساحات واسعة من الجلد (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).
- مشاكل في الكبد تسبب اصفرار الجلد أو بياض العينين.
- متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول (SIADH). حالة ينشئ فيها الجسم فائضًا من الماء وانخفاضًا في تركيز الصوديوم (الملح) نتيجة لإشارات كيميائية غير سوية. قد يصاب متلقو العلاج الذين يعانون من SIADH بوعكة شديدة أو قد لا تنشأ لديهم أعراض البتة.
- احتباس السوائل أو الماء (مما قد يؤدي إلى انتفاخ الذراعين أو الرجلين).
- حساسية لضوء الشمس.
- انتصاب القضيب بشكل مؤلم وغير عابر.
- تعداد منخفض لصفائح الدم.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- التهاب المعي (ويسبب الإسهال).
- صرير الأسنان.

نشأ لدى بعض متلقي العلاج دنين، أزيز، صفير، رنين أو ضجيج متواصل آخر في الأذنين (طنين) عندما استعملوا پاروتين.

شوهد تزايد في خطر حدوث كسور في العظام لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا دواء من هذا النوع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, starch, magnesium stearate, white Opadry OY-S-28917, macrogol 6000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص مستدير ذو خط للشطر في جانب واحد، أبيض اللون.
10، 15، 20، 30، 50 أو 60 قرصًا في العبوة.
قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

المصنّع وصاحب الامتياز: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، ص.ب. 385، كريات ملآخي.

تم تحرير هذه النشرة في 04/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 133-48-31068-00

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

LFL 002 04/23