

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيروكوبيل إكسآر
150 ملغ
أقراص ذات تحرير
متأني

يحتوي كل قرص على:
كوتياپين (على شكل فومارات)
150 ملغ
Quetiapine
(as fumarate)
150 mg

سيروكوبيل إكسآر
300 ملغ
أقراص ذات تحرير
متأني

يحتوي كل قرص على:
كوتياپين (على شكل فومارات)
300 ملغ
Quetiapine
(as fumarate)
300 mg

سيروكوبيل إكسآر
50 ملغ
أقراص ذات تحرير
متأني

التركيب:
يحتوي كل قرص على:
كوتياپين (على شكل فومارات)
50 ملغ
Quetiapine
(as fumarate)
50 mg

سيروكوبيل إكسآر
200 ملغ
أقراص ذات تحرير
متأني

التركيب:
يحتوي كل قرص على:
كوتياپين (على شكل فومارات)
200 ملغ
Quetiapine
(as fumarate)
200 mg

سيروكوبيل إكسآر
400 ملغ
أقراص ذات تحرير
متأني

يحتوي كل قرص على:
كوتياپين (على شكل فومارات)
400 ملغ
Quetiapine
(as fumarate)
400 mg

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية، الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.
الدواء غير مخصص للمسنين الذين يعانون من الخرف.

- تزيد الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى عمر 25 سنة. عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، متابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب مراجعة الطبيب فوراً، إذا طرأت مثل هذه التغيرات.
- إن المتعالجين المسنين الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف والذين يخضعون للعلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطورة أكبر للوفاة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج انفصام الشخصية.
- لعلاج حالة الهوس المرتبطة باضطرابات ثنائية القطب.
- لعلاج الإكتئاب المرتبط باضطرابات ثنائية القطب.
- لعلاج الإكتئاب بمشاركة دواء إضافي لعلاج الإكتئاب.

الفصيلة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان.

2. قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال سيروكويل إكسآر إذا:

- كنت حساساً (أيرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. (الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
 - كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:
 - أدوية لعلاج متلازمة الفشل المناعي المكتسب (HIV).
 - أدوية من فصيلة الآزول (لعلاج التلوثات الفطرية).
 - إريثروميسين أو كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات).
 - نيفازودون (لعلاج الإكتئاب).
- إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيروكويل إكسآر.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال سيروكويل إكسآر

❗ قبل العلاج بـ سيروكويل إكسآر إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في القلب، مثل اضطرابات في نظم القلب، ضعف أو التهاب عضلة القلب أو إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب.
- وُجد لديك ضغط دم منخفض.
- حدثت لديك سكتة، بالأخص إذا كنت مسنًا.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- حدثت لديك ذات مرة إختلاجات (صرع).
- كنت تعاني من السكري أو إذا كنت ضمن مجموعة الخطورة للإصابة بالسكري. في مثل هذه الحالة، من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص نسب السكر في دمك أثناء معالجتك بـ سيروكوبل إكسار.
- عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي يمكن أن يحصل أو ألا يحصل نتيجة إستعمال أدوية أخرى).
- لا يجوز تناول سيروكوبل إكسار إذا كنت مسنًا تعاني من الخرف (dementia)، نظرًا لأن سيروكوبل إكسار قد يزيد من خطورة حدوث سكتة، أو قد يزيد في حالات معينة من خطورة حدوث الوفاة لدى مسنين يعانون من الخرف.
- كنت مسنًا وتعاني من مرض الباركينسون/ الباركينسونية.
- وُجدت لديك أو لأحد أفراد عائلتك سابقة طيبة لحدوث خثرات دموية، لأن أدوية من هذا النوع تساهم في تشكل خثرات دموية.
- وُجد لديك أو كان لديك: حالة لتوقفات لمدة قصيرة في التنفس أثناء النوم في الليل (يسمى إنقطاع التنفس – apnea) وكنت تتناول أدوية التي تبطل النشاط الإعتيادي للدماغ.
- وُجد لديك أو كان لديك: حالة من عدم القدرة على تفريغ المثانة البولية تمامًا (إحتباس البول)، تضخم غدة البروستات، إنسداد المعى أو ارتفاع في الضغط داخل العين. هذه حالات ناتجة أحيانًا عن أدوية (تسمى الأدوية المضادة للفعل الكولينى) التي تؤثر على الطريقة التي تعمل فيها الخلايا العصبية وذلك بغرض علاج حالة طيبة أيًا كانت.
- وُجدت لديك سابقة للإدمان على الكحول أو الأدوية.

يُبلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تشعر بواحد مما يلي بعد تناول سيروكوبل إكسار:

- مشاركة لسخونة، تصلب عضلي حاد، تعرق أو تدني الوعي (هذه ظاهرة تسمى "neuroleptic malignant syndrome"). من الجائز أن تحتاج علاجًا طيبًا طارئًا.
- حركات لا إرادية، بالأخص في الوجه وفي اللسان.
- دوار، شعور شديد بالميل للنوم، الأمر الذي يمكن أن يزيد من خطورة حدوث سقوط عرضي لدى الأشخاص المسنين.
- نوبة صرع (إختلاجات).
- إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي.
- وُجد لديك نظم قلب سريع وغير منتظم حتى في حالة الراحة، ضربات قلب، مشاكل تنفس، آلام في الصدر أو إرهاق مجهول السبب. سيحتاج طبيبك إلى فحص قلبك وإذا لزم الأمر سيقوم بتوجيهك فوراً إلى طبيب قلب.

يُبلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بواحد مما يلي بعد تناول سيروكوبل إكسار:

- سخونة، علامات إنفلوانزا، ألم في الحنجرة أو أي التهاب آخر، لأن الأمر يمكن أن يكون نتيجة

- نسبة منخفضة جداً في تعداد كريات الدم البيضاء، الأمر الذي من الجائز أن يتطلب التوقف عن العلاج بـ سيروكويل إكسار و/أو إعطاء علاج.
- إمساك مع ألم متواصل في البطن، أو إمساك لم يستجيب لعلاج دوائي، الأمر يمكن أن يؤدي إلى حالة أخطر لإنسداد الأمعاء.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب

إذا كنت مكتئباً، فيمكن أن تراودك أحياناً أفكار إنتحارية. إزدباد بالأفكار الإنتحارية يمكن أن يحدث في بداية العلاج بـ سيروكويل إكسار، لأنه يستغرق وقتاً حتى يبدأ الدواء بالتأثير، ما يقارب الأسبوعين وأحياناً أكثر من ذلك. قد يحدث تزايد في الأفكار الإنتحارية هذه حتى إذا تم إيقاف العلاج بشكل فجائي.

هذه الأفكار شائعة أكثر لدى البالغين الشبان. لقد أظهرت معلومات من أبحاث سريرية زيادة في الخطورة لحدوث أفكار إنتحارية و/أو سلوك إنتحاري لدى البالغين الشبان دون عمر 25 سنة الذين يعانون من الإكتئاب.

في حال وجدت لديك أفكار إنتحارية، يجب التوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى. قد تساعدك مشاركة الشعور بالإكتئاب مع قريب للعائلة أو صديق مقرب، ويجب توجيههم لقراءة هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم أن يخبروك إذا شعروا بأن الإكتئاب لديك يتفاقم أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

أعراض جانبية جلدية خطيرة (SCARs)

الأعراض الجانبية الجلدية الخطيرة (SCARs)، يمكن أن تكون مهددة للحياة أو مميتة، هي نادرة جداً وقد تم الإبلاغ عنها لدى المتعالجين بهذا الدواء. هذه عادة ما تتمثل بـ:

- متلازمة ستيفينس-جونسون (SJS - Stevens-Johnson syndrome) - طفح جلدي واسع الانتشار مع حويصلات وجلد متقشر. خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.
 - إنحلال البشرة النخري السمي (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis)، مرض لايل، متلازمة أكثر خطورة تسبب تقشراً واسعاً للجلد.
 - متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية تشمل أعراضاً شبيهة بالإنفلوانزا التي تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد وتنتج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع نسبة خلايا الدم البيضاء، فرط الحمضات)، وارتفاع نسبة إنزيمات الكبد).
 - AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustilosis) - حويصلات صغيرة مليئة بالقيح.
 - حمامى متعددة الأشكال (Erythema Multiforme) - طفح جلدي مع نقاط غير عادية، حمراء وحاقة.
- في حال عانيت من هذه الأعراض فيجب التوقف عن تناول سيروكويل إكسار وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي علاجاً طبياً على الفور.

زيادة في الوزن

لقد لوحظ حدوث زيادة في الوزن لدى مرضى يتناولون سيروكويل إكسار، يجب عليك متابعة وزنك مع طبيبك بانتظام.

الأطفال والمرهقون

الدواء غير مخصص لأطفال ومرهقين دون عمر 18 سنة!

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول سيروكوبل إكسآر إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية لعلاج متلازمة الغشل المناعي المكتسب (الإيدز).
- أدوية من فصيلة الآزول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- إيريشروميسين أو كلاريشروميسين (لعلاج التلوثات).
- نيفازودون (لعلاج الإكتئاب).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية للصرع (مثل: فينيتوين أو كاربامازيبين).
 - أدوية لخفض ضغط الدم.
 - باريتورات (للأرق).
 - تيوريدازين أو ليشيوم (أدوية مضادة للذهان).
 - أدوية تؤثر على نظم القلب، مثلاً، أدوية التي قد تؤثر على قلة توازن الشوارد الكهربائية (نسب منخفضة لليوتاسيوم والمغنيزيوم)، مثل المدرات البولية أو مضادات حيوية معينة (أدوية لعلاج التلوثات).
 - أدوية قد تسبب الإمساك.
 - أدوية (تسمى مضادات الفعل الكولينى) التي تؤثر على طريقة عمل الجهاز العصبي، وذلك لعلاج حالات طيبة معينة.
- قبل التوقف عن تناول إحدى الأدوية التي تتناولها، يجب التوجه للطبيب.

إستعمال الدواء والطعام

- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بهذا الدواء. عصير الجريب فروت يمكن أن يؤثر على طريقة تأثير الدواء.
- يمكن أن يتأثر سيروكوبل إكسآر من الطعام. لهذا، يجب تناول الدواء ساعة على الأقل قبل الطعام أو قبل النوم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الحذر من كمية الكحول التي تستهلكها. إن دمج سيروكوبل إكسآر والكحول يمكن أن يسبب الميل للنوم.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. لا يجوز تناول سيروكوبل إكسآر خلال فترة الحمل، إلا إذا تكلمت مع طبيبك حول هذا الأمر. لا يجوز تناول سيروكوبل إكسآر خلال فترة الإرضاع. قد تحدث أعراض الفطام التالية لدى مواليد الأمهات اللواتي إستعملن سيروكوبل إكسآر في أشهر الحمل الثلاثة الأخيرة: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عدم الهدوء (agitation)، مشاكل في التنفس وصعوبات الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك العلامات فعليك التوجه إلى الطبيب المعالج.

السياقة وإستعمال الماكنات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الميل للنوم. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات الخطرة قبل أن تعرف كيف يؤثر عليك الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سيروكوبيل إكسآر على لكتوز

تحتوي الأقراص على اللكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك غير قادر على هضم سكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

سيروكوبيل إكسآر 50 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 125.72 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكوبيل إكسآر 150 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 74.65 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكوبيل إكسآر 200 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 52.87 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكوبيل إكسآر 300 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 49.31 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سيروكوبيل إكسآر 400 ملغ أقراص - يحتوي كل قرص على 15.50 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

يحتوي سيروكوبيل إكسآر على الصوديوم

يحتوي كل من سيروكوبيل إكسآر 50 ملغ، سيروكوبيل إكسآر 150 ملغ، سيروكوبيل إكسآر 200 ملغ على أقل من 23 ملغ من الصوديوم للقرص ولذلك يعتبر عملياً خالٍ من الصوديوم.

يحتوي كل من سيروكوبيل إكسآر 300 ملغ وسيروكوبيل إكسآر 400 ملغ على 27 ملغ من الصوديوم (المُرْكَب الرئيسي في ملح الطعام) في كل قرص. هذه الكمية تعادل 1.35% من الحد الأقصى الموصى به للإستهلاك اليومي لشخص بالغ.

التأثير على نتائج فحوص البول

• يمكن أن يؤدي سيروكوبيل إكسآر إلى نتيجة إيجابية في فحص البول لأدوية لا تتناولها مثل: ميتادون أو مستحضرات لعلاج الإكتئاب من نوع ثلاثية الحلقة (TCAs). يجب التأكد من سلامة هذه النتائج بواسطة فحوص إضافية.

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. سوف يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي اليومي للدواء بمقادير دوائية تتراوح بين 50 ملغ إلى 800 ملغ حسب المرض، والإحتياجات الشخصية.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب تناول الأقراص مرة في اليوم.
- يتم خفض المقدار الدوائي بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج.
- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إلا بتعليمات من الطبيب فقط حتى ولو شعرت بتحسن حالتك.
- يجب تناول الدواء على الأقل ساعة قبل الطعام أو قبل النوم.

طريقة تناول:

- لا يجوز مضغ، لا يجوز سحق ولا يجوز شطر الأقراص! لأن الأقراص ذات تحرير متأني.

- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ سيروكوبل إكسآر. قد يؤثر ذلك على طريقة عمل الدواء.

مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد فمن الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي الخاص بك.

المسنون

من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي الخاص بك إذا كنت مسنًا.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. من الجائز أن تشعر بميل للنوم، دوار، وضربات قلب شاذة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في وقت محدد فيجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك. لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدارين دوائيين بنفس الوقت. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف بشكل مفاجئ عن تناول الدواء، يمكن أن يسبب الأعراض التالية: عدم القدرة على النوم، غثيان، صداع، إسهال، تقيؤات، دوار وعصبية. يمكن لطبيبك أن يوصيك بخفض المقدار الدوائي بالتدريج قبل التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيروكوبل إكسآر قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص):

- دوار (قد يسبب سقوطات)، صداع، جفاف في الفم.
- ميل للنوم (يمكن أن يزول في سياق إستعمال الدواء، قد يسبب سقوطات).
- زيادة في الوزن.
- علامات التوقف عن العلاج (أعراض التي قد تحدث عندما تتوقف عن تناول سيروكوبل إكسآر) تشمل: تقيؤات، دوار، غثيان، صداع، إسهال، أرق وعدم الهدوء. يُوصى بالتوقف تدريجياً خلال 1-2 أسبوعاً.

- حركات غير عادية للعضلات. تشمل صعوبة بدء تحريك العضلات، إرتجافات، الشعور بعدم راحة، أو تصلب العضلات بدون ألم.
- تغيرات في نسب شحوم معينة (الدهون الثلاثية وكوليسترول).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من شخص 1 من بين 10 أشخاص):

- نظم قلب سريع.
- الشعور بضربات قلب قوية، سريعة أو تفويت نبضات.
- إمساك، صعوبات هضمية.
- ضعف.
- إنتفاخ في الذراعين أو في الرجلين.
- إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف حيث قد ينتج عن ذلك دوام أو الشعور بإغماء (قد يسبب سقوطات).
- إرتفاع نسب السكر في الدم.
- تشوش الرؤية.
- أحلام غير عادية، كوابيس.
- الشعور بجوع متزايد.
- عصبية.
- إضطرابات في النطق وفي اللغة.
- أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب.
- ضيق تنفس.
- تقيؤ (بالأخص لدى المسنين).
- سخونة.
- تغيرات في نسب هورمون الغدة الدرقية في الدم.
- إنخفاض في نسب أنواع معينة من خلايا الدم.
- إرتفاع في نسبة إنزيمات الكبد التي تقاس في الدم.
- إرتفاع في نسبة هورمون البرولاكتين في الدم. في حالات نادرة إن إرتفاع في هورمون البرولاكتين قد يؤدي إلى:
 - إنتفاخ الصدر لدى الرجال والنساء وإفراز حليب بشكل غير متوقع.
 - توقف الدورة الشهرية لدى النساء، أو عدم إنتظام الدورة الشهرية.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من شخص 1 من بين 100 شخص):

- إختلاجات أو تشنجات.
- ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تشمل كتل بارزة على الجلد، إنتفاخ في الجلد وإنتفاخ حول الفم.
- متلازمة تملل الرجلين (شعور غير مستحب في الرجلين).
- صعوبات في البلع.
- حركات خارجة عن السيطرة، خاصة للوجه واللسان.
- صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي.
- سكري.
- تغير في النشاط الكهربائي للقلب الذي يظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب ECG (إطالة مقطع QT).

- تباطؤ نظم القلب عن المعتاد، الأمر الذي يمكن أن يحدث في بداية العلاج، ويمكن أن يرتبط بإنخفاض ضغط الدم وحدوث إغماءات.
- تفاقم السكري الحالي.
- صعوبات في التبول.
- احتقان في الأنف.
- إغماء (قد يسبب سقوطات).
- انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء.
- انخفاض في كمية الصوديوم في الدم.
- إرتباك.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقل من شخص 1 من بين 1,000 شخص):

- مزيج من سخونة، تعرق، تصلب العضلات، إرهاب شديد أو إغماء (neuroleptic malignant syndrome).
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- التهاب الكبد (hepatitis).
- إنتصاب متواصل ومؤلم.
- إنتفاخ في الثدي وإنتاج غير متوقع للحليب.
- خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (يتمثل بإنتفاخ، ألم وإحمرار الرجل)، والتي قد تصل مع تيار الدم إلى الرئتين وتسبب آلام في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض يجب التوجه مباشرة لتلقي مساعدة طبية.
- تشوش في ظهور الدورة الشهرية لدى النساء.
- المشي، التكلم، تناول الطعام والقيام بنشاطات أخرى خلال النوم.
- انخفاض درجة حرارة الجسم (hypothermia).
- التهاب البنكرياس.
- متلازمة أبيض - حالة يشترك فيها ثلاث أو أكثر من الأعراض التالية: زيادة الشحوم البطنية، تناقص نسبة "الكوليسترول الجيد" (HDL-C)، إرتفاع نسب الدهون الثلاثية في الدم، إرتفاع ضغط الدم وإرتفاع السكر في الدم.
- مزيج من سخونة، أعراض تشبه الإنفلوانزا، ألم في الحنجرة، أو أي تلوث آخر سوية مع تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء، حالة تسمى نقص المحببات.
- إنسداد الأمعاء.
- إرتفاع نسب كرياتين فوسفوكيناز في الدم (ينتج من العضلات).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من شخص 1 من بين 10,000 شخص):

- رد فعل تحسسي شديد (يُسمى صدمة إستهدافية) يمكن أن يشمل صعوبات في التنفس، وصدمة.
- إنتفاخ سريع للجلد، على الأغلب من حول العينين، الشفتين والحنجرة (وذمة وعائية).
- حالة خطيرة لحويصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون).
- طفح شديد، حويصلات، أو مناطق حمراء في الجلد.
- إفراز غير سليم للهورمون الذي يتحكم بحجم البول.
- ضرر ألياف العضل وآلام عضلية (إنحلال العضلات المخططة).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- طفح على الجلد مع نقاط حمراء غير عادية (erythema multiforme). أنظر الفقرة 2.
- ظهور سريع لمناطق ذات جلد أحمر منقوش بثور صغيرة (حويصلات صغيرة مملوءة بسائل أصفر/أبيض يسمى Acute Generalized Exanthematous Pustilosis (AGEP). أنظر الفقرة 2.
- رد فعل تحسسي شديد مفاجئ مع أعراض مثل سخونة وحويصلات على الجلد وتقرش الجلد (TEN toxic epidermal necrolysis) أنظر الفقرة 2.
- متلازمة DRESS – متلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات وأعراض جهازية تشمل أعراضاً شبيهة بالإنفلوانزا التي تشمل أيضاً طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد وتناج شاذة في فحوص الدم (بما في ذلك ارتفاع نسبة خلايا الدم البيضاء، (فرط الحمضات)، وارتفاع نسبة إنزيمات الكبد) أنظر الفقرة 2.
- أعراض فطام قد تحدث لدى حديثي الولادة لأمهات تناولن سيروكوبل إكسار في فترة الحمل.
- سكتة.
- إضطراب في عضلة القلب (إعتلال عضلة القلب).
- التهاب عضلة القلب (myocarditis).
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، يترافق في أوقات متقاربة بطفح جلدي مع بروتات صغيرة حمراء أو بنفسجية.

إن فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها سيروكوبل إكسار قد تسبب إضطرابات في نظم القلب، التي قد تكون خطيرة وقد تسبب الوفاة في حالات خطيرة.

الأعراض الجانبية التالية تم ملاحظتها في فحوص الدم:

- تغيير في نسبة الشحوم في الدم (الدهون الثلاثية وكوليسترول).
 - تغيير في نسبة السكر في الدم.
 - تغيرات في نسب هورمونات الغدة الدرقية.
 - ارتفاع كميات إنزيمات الكبد.
 - تناقص كميات أنواع معينة من خلايا الدم.
 - تناقص كميات خلايا الدم الحمراء.
 - ارتفاع نسب الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز، يأتي من العضل.
 - انخفاض نسب الصوديوم في الدم.
 - ارتفاع نسب هورمون البرولاكتين في الدم. هذا الأمر قد يسبب في أوقات نادرة إلى:
 - تضخم الصدر لدى الرجال والنساء وإنتاج الحليب بشكل غير متوقع.
 - توقف الدورة الشهرية أو عدم إنتظام الدورة لدى النساء.
- من الجائز أن يطلب منك طبيك إجراء فحوص دم من حين لآخر.

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

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

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!
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى حسب ظروف التعبئة/التخزين الموصى بها. الرجاء الإنتباه لتاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر!

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Sodium citrate; Hypromellose; Magnesium stearate; Titanium dioxide; Polyethylene glycol 400; Feric oxide, yellow (50, 200 and 300 mg tablets); Feric oxide, red (50 mg tablets).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أقراص سيروكوبل إكسآر 50 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون دراقبي، ومطبوع على جانب واحد منها XR50.

أقراص سيروكوبل إكسآر 150 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض، ومطبوع على جانب واحد منها XR150.

أقراص سيروكوبل إكسآر 200 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أصفر، ومطبوع على جانب واحد منها XR200.

أقراص سيروكوبل إكسآر 300 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أصفر شاحب، ومطبوع على جانب واحد منها XR300.

أقراص سيروكوبل إكسآر 400 ملغ هي على شكل كبسولة، محدبة الجانبين، ذات لون أبيض، ومطبوع على جانب واحد منها XR400.

تحتوي العبوة على 10، 30، 50، 60 أو 100 قرصاً بعبوة لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

رقم سجل الدواء فى سجل الأدوية الحكومى فى وزارة الصحة:

سيروكويل إكسآر 50 ملغ أقراص: 1418931973

سيروكويل إكسآر 150 ملغ أقراص: 1469733472

سيروكويل إكسآر 200 ملغ أقراص: 1419031974

سيروكويل إكسآر 300 ملغ أقراص: 1419131975

سيروكويل إكسآر 400 ملغ أقراص: 1419231976

المنتج:

أسترازينيكا إنجلترا م.ض.، مكلسفيلد، إنجلترا.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري بيدع 1، كفار سابا 4464301.

تم إعدادها فى أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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