



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## فياكس 37.5, 75, أقراص

اسم الدواء وقوته:

فياكس 37.5: كل قرص يحتوي على 37.5 ملغ فينلافاكسين كملح هيدروكلوريد (Venlafaxine as the hydrochloride salt)  
فياكس 75: كل قرص يحتوي على 75 ملغ فينلافاكسين كملح هيدروكلوريد (Venlafaxine as the hydrochloride salt)

مواد غير فعالة ومواد تُسبب الحساسية في الدواء: انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

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 الاخطار لسلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى جيل 25. مع بداية العلاج بالدواء، على المتعالجين بشتى الأجيال وأقربانهم، تتبّع تغيرات سلوكية على سبيل المثال: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدائية وما شابه. إذا طرأت تغيرات كهذه، يجب التوجه فوراً للطبيب (انظر للبند 2).

### 1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

فياكس مُخصص لعلاج الاكتئاب.

الفصيلة العلاجية: فينلافاكسين هو مضاد للاكتئاب الذي ينتمي لمجموعة أدوية التي تثبط إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs). تستعمل مجموعة الأدوية هذه لعلاج الاكتئاب وحالات أخرى مثل القلق. طريقة عمل مضادات الاكتئاب غير واضحة بشكل كافي، لكن يُمكن للأدوية أن تؤثر عن طريق زيادة مستويات السيروتونين والنورإبينفرين في الدماغ. من المهم علاج الاكتئاب بشكل مناسب وذلك لتحسين حالتك. بدون علاج، وضعك قد لا ينقضي بل قد يتفاقم، وهكذا سيكون من الصعب علاجه في المستقبل.

### 2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (فينلافاكسين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تتناول أو تناولت في ال-14 يوم الأخيرة مثبطات لا عكسية للإنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) التي تستعمل لعلاج الاكتئاب ومرض الباركنسون. إن تناول أدوية من نوع MAOI لا عكسي سوية مع فياكس قد يسبب أعراضاً جانبية وخيمة ومهددة للحياة. بالإضافة، يجب الانتظار على الأقل 7 أيام من وقت انتهاء العلاج بفياكس وحتى بدء العلاج ب-MAOI. انظر للبند "التفاعلات بين الأدوية" ومعلومات في هذا البند بشأن "متلازمة السيروتونين".

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• قبل العلاج بفياكس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية التي تزيد من الاخطار لمتلازمة السيروتونين، حالة قد تهدد الحياة، عندما تؤخذ سوية مع فياكس (انظر للبند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من مشاكل عينية، مثل جلوكوما (زرق) من أنواع معينة (ضغط متزايد داخل العين).
- عانيت في الماضي من فرط ضغط الدم.
- عانيت في الماضي من مشاكل قلب.
- قيل لك بأنك تعاني من نظم قلب غير منتظم.
- عانيت في الماضي من تشنجات (اختلاجات).
- عانيت في الماضي من مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- كان لديك تاريخ من مشاكل النزيف (ميل لتطويع كدمات [نزف دموي تحت الجلد] أو للنزيف بسهولة)، أو إذا كنت تتناول أدوية التي يمكن أن تزيد من الاخطار للنزيف، مثل ارفارين (لمنع خثرات الدم)، أو إذا كنت حاملاً (انظر للبند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- عانيت في الماضي أو أحد أقربائك عانى من الهوس أو من الاضطراب ثنائي الأقطاب (شعور بفرط الانفعال أو النشوة).
- لديك سابقة لسلوك عدائي.

- قد يسبب فيياكس 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.
- لا يجوز استهلاك الكحول في الوقت الذي تتناول به فيياكس، لأن هذا يمكن أن يؤدي إلى تعب شديد وفقدان الوعي. قد يؤدي استهلاك الكحول و/أو أدوية معينة بالتزامن مع فيياكس إلى تفاقم أعراض الاكتئاب وحالات أخرى مثل اضطرابات القلق.
- أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك:  
إذا كنت مكتئبًا و/أو تعاني من اضطراب القلق، قد تكون لديك أفكار بإيذاء النفس أو أفكار انتحارية. 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 **بفيياكس**.  
قد تكون باحتمال أكبر للتفكير بهذا الشكل إذا:  
- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار بإيذاء النفس.  
- كنت بالغًا شائعًا، أظهرت معلومات من أبحاث سريرية بوجود اختطار متزايد لسلوك انتحاري لدى البالغين الشباب (ما دون جيل 25) مع حالات نفسية التي عولجت بمضادات الاكتئاب.
- إذا كانت لديك أفكار بإيذاء النفس أو أفكار انتحارية في أي وقت كان، قم بالاتصال بطبيبك أو توجه فورًا لغرفة الطوارئ في المستشفى. قد يُقيد بأن تخبر قريب عائلة أو صديق إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو اضطراب القلق وتطلب منهم قراءة هذه النشرة. اسألهم إذا طرأ برأيهم تفاهم بالاكتئاب أو بالقلق، أو إذا كانوا قلقين إزاء تغييرات في سلوكك.
- جفاف في الفم: تم التبليغ عن جفاف في الفم لدى 10% من المُعالجين بفينلافاكسين. هذا الوضع قد يزيد من الاختطار لتسوس الأسنان، ولذلك يجب الحرص على نظافة الفم.
- السكري: مستوى السكر في الدم قد يتغير بسبب العلاج **بفيياكس**، لذا إذا كنت مريضًا بالسكري، يجب استشارة الطبيب بشأن ملاءمة جرعة الأدوية لعلاج السكري.
- خلل في الوظيفة الجنسية: أدوية مثل فينلافاكسين (التي تُسمى مُثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين [SNRIs]) قد تسبب أعراضًا لخلل في الوظيفة الجنسية (انظر للبند 4). لدى قسم من الحالات، هذه الأعراض استمرت بعد إيقاف العلاج.

## الأطفال والمراهقون

- هذا الدواء لا يُنصح باستعماله لدى الأطفال والمراهقين ما دون جيل 18. كذلك، عليك المعرفة بأن المُعالجين ما دون جيل 18 هم ذوي اختطار أكبر لأعراض جانبية مثل محاولة الانتحار، أفكار انتحارية وعدوانية (خاصة عدائية، معارضة وغضب)، عند تناول دواء من هذه المجموعة. على الرغم من ذلك، يُمكن للطبيب وصف هذا الدواء لمُعالجين ما دون جيل 18 عندما يعتقد أن هذا لصالحهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمُعالج ما دون جيل 18 وترغب بمحادثة الطبيب بخصوص ذلك – توجه إليه مجددًا. يجب تبليغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم عرض واحد أو أكثر من الأعراض المفصلة أعلاه لدى المُعالجين ما دون جيل 18، الذين يتناولون الدواء. كما أنه، لا توجد بيانات بشأن تأثيرات طويلة الأمد من منظور سلامة الدواء بالنسبة للنمو، البلوغ، والتطور الإدراكي والسلوكي لدى فئة الجيل هذه.

## فحوصات ومتابعة

- قد يسبب فيياكس في بعض الأحيان أعراضًا غير مرغوب بها التي لا تكون مدرجًا لها، مثل ارتفاع في ضغط الدم أو اضطراب بنظم القلب، تغييرات بسيطة في مستويات إنزيمات الكبد، في مستويات الصوديوم أو الكوليسترول في الدم. في أحيان نادرة، قد يضر فيياكس 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 فيياكس لفترة طويلة.

## التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. سيقدر طبيبك فيما إذا كان بإمكانك تناول فيياكس مع أدوية أخرى. لا يجوز إيقاف أو بدء تناول أدوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية بدون استشارة الطبيب أولاً.

- لا يجوز تناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) التي تستخدم لعلاج الاكتئاب أو مرض الباركنسون سويةً مع فيياكس. 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 أعراضًا شبيهة بالمُتلازمة الحبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS) (انظر للبند 4 "الأعراض الجانبية") يمكنها الحصول أثناء العلاج بفينلافاكسين، خاصة عندما تؤخذ أدوية إضافية في الوقت نفسه.

أمثلة لهذه الادوية تشمل:

- تريبتانات (لعلاج الشقيقة)
- أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب، مثلًا: مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو الأدوية التي تحتوي على الليثيوم
- أدوية تحتوي على أمفيتامينات (لعلاج اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط - ADHD، التخفيف وفرط السمعة)

- أدوية تحتوي على لينزوليد, مضاد حيويّ (لعلاج التلوثات)
- أدوية تحتوي على موكلوبيميدي, مثبط ل-MAO (لعلاج الاكتئاب)
- أدوية تحتوي على سيبروترامين (لخفض الوزن)
- أدوية تحتوي على الأفيونيات [مثلاً ترامادول (مُسكّن آلام), فنتانيل, تايبنتادول, بيثيدين, بينتازوسين, بوپرينورفين (لتسكين الألام الوخيمة), بوپرينورفين /نالوكسون (لعلاج التعلّق بالأفيونيات)]
- أدوية تحتوي على دكستروميثورفان (لتخفيف السعال)
- أدوية تحتوي على ميثادون (لعلاج الإدمان على الأفيونيات أو لعلاج ألم وخيم)
- أدوية تحتوي على ميثيلين بلو (لعلاج مستويات مرتفعة من ميثيهموغلوبين في الدم)
- مستحضرات تحتوي على St. John's wort (يسمى أيضاً هيريكوم بيرفوراتوم, خلاصة نباتية تستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف)
- مستحضرات تحتوي على تريبتوفان (لمشاكل النوم والاكتئاب)
- أدوية مُضادّة للدّهان (لعلاج مرض مع أعراض مثل: سمع, رؤية, أو شعور بأمور غير موجودة, معتقدات باطلة, شك شاذ, منطوق غير واضح, عُزلة)
- علامات وأعراض متلازمة السيروتونين يمكن أن تشمل توليفة من: حركات عضلات لا إرادية وإيقاعية, بما في ذلك العضلات المسؤولة عن حركات العين, عدم هدوء, فرط التعرق, ارتجاف, تصلب متزايد للعضلات, قلة راحة, هذيان, عدم التناسق, نظم قلب سريع, حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية, تغيرات سريعة بضغط الدم, مُعكسات متزايدة, إسهال, غيبوبة, غثيان, تقيؤ. توجه إلى الطبيب عندما تختبر أعراض كهذه.
- متلازمة السيروتونين في أشد أشكالها يمكنها أن تشبه المتلازمة الخبيثة للدواء المُضادّ للدّهان (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة قد تشمل توليفة من حرارة مرتفعة, نظم قلب سريع, تعرق, تيبس وخيم للعضلات, ارتباك, ارتفاع إنزيمات العضل (يُحدّد بفحص دم).
- أخبر الطبيب فوراً أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كنت تعتقد بأنه لديك متلازمة السيروتونين.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول أدوية التي تؤثر على نظم القلب, مثل:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب مثل: كوينيدين, أميودارون, سوتالول أو دوفتيليد
- أدوية مُضادّة للدّهان مثل ثيوريدازين (انظر أيضاً "متلازمة السيروتونين" أعلاه)
- مضادات حيوية مثل أريثرومايسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج تلوث جرثوميّ)
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية)

قد تتفاعل الأدوية التالية مع فيياكس, لذا يجب استعمالها بحذر. من المهم بشكل خاص أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:

- كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)
- هالوبريدول أو ريسبيريدون (لعلاج حالات نفسية)
- ميتوبرولول (مُحصر البيتا, لعلاج فرط ضغط الدم ومشاكل القلب)
- حبوب منع الحمل.

#### استعمال الدواء والطعام

يجب تناول فيياكس مع طعام (انظر للبند 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بفياكس. يمكن أن يسبب استهلاك الكحول بالتزامن مع العلاج تعباً شديداً وفقدان الوعي, ويمكن أن يؤدي إلى تفاقم أعراض الاكتئاب وحالات أخرى مثل اضطرابات القلق.

#### الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل, استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يمكن استعمال فيياكس فقط بعد استشارة الطبيب بخصوص الفائدة المحتملة وبخصوص الاختطارات المحتملة على الجنين.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناولين فيياكس خلال الحمل.

أثناء تناول الحمل, قد تزيد أدوية مماثلة (SSRIs) من الاختطار لوضع وخيم لدى الرضع, الذي يسمى قَرطُ ضَغَطِ الدَّمِ الرّئويّ المستديم لدى المولود (PPHN), الذي يسبب للمولود التنفس بسرعة أكبر وأن يبدو مُزرقاً. تظهر هذه الأعراض عادة في ال-24 ساعة الأولى بعد ولادة الرضيع. إذا حصل هذا لرضيعك, عليك التوجه فوراً لطبيبك.

إذا كنت تتناولين فيياكس قرب نهاية الحمل, فهناك اختطار متزايد لحدوث نزيف مهلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة, خاصةً إذا كان لديك تاريخ من مشاكل النزيف. يجب إعلام الطبيب أو القابلة بأنك تآخذين فيياكس حتى يتمكنون من إرشادك.

إذا كنت تتناولين فيياكس أثناء الحمل, إضافةً لمشاكل التنفس, عرض آخر الذي يمكن أن يظهر هو أن المولود لا يأكل كما يجب. إذا ظهرت لدى طفلك هذه الأعراض بعد الولادة وكنت قلقة, اتصلي بالطبيب من أجل الاستشارة.

ينقل فينلافاكسين لحليب الأم, لذلك هناك 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 السياقة أو استعمال الأدوات أو الآلات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.

## معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي **فياكس** على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأنه لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للقرص، أي أنه عملياً "خالي من الصوديوم".

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي 75 ملغ لليوم بجرعات مُقسّمة. يُمكن للطبيب أن يقرّر زيادة الجرعة بالتدريج وإذا كانت هنالك حاجة حتى جرعة قصوى من 375 ملغ لليوم لعلاج الاكتئاب.

## لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء في الصباح وفي المساء، تقريباً في نفس الساعات كل يوم. يجب تناول الدواء مع الطعام.

لا يجوز شطر القرص وذلك لعدم وجود خط تنصيف. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/المضغ.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، أخبر طبيبك، لأنه يُحتمل وجوب تغيير الجرعة لهذا الدواء.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة طبيبك (انظر للبند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

## إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة، توجه فوراً للطبيب.

إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. أحضر عبوة الدواء معك.

قد يكون فرط الجرعة مهدداً للحياة، خاصة إذا تم تناوله في نفس الوقت مع استهلاك الكحول و/أو أدوية معينة (انظر للبند 2 "التفاعلات بين الأدوية").

أعراض فرط الجرعة قد تشمل: نظم قلب سريع، تغيرات بمستوى اليقظة (بمدى بين النعاس والغيبوبة)، تشوش الرؤية، اختلاجات أو تشنجات وتقيؤات.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة فور تذكرك. لكن إذا حان الوقت للجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة التي نسيت وتناول الجرعة القادمة كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. لا يجوز في أي حال تناول أكثر من الجرعة اليومية التي وصفت من أجلك.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض الجرعة من دون استشارة طبيبك حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي. سوف يرشدك طبيبك حول كيفية خفض الجرعة بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج قطعياً إذا كان يعتقد بأنك لست بحاجة للعلاج بهذا الدواء بعد. قد يكون إيقاف الدواء بشكل فجائي أو خفض الجرعة بشكل سريع جداً مصحوباً بأعراض جانبية، مثل: أفكار انتحارية، عدائية، تعب، دوخة، شعور بالدوار، ألم رأس، أرق، كوابيس، جفاف في الفم، فقدان شهية، غثيان، 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 (والتي يمكن أن تسبب صداع، دوخة، رنين في الأذنين، تعرق وما إلى ذلك).

سوف يرشدك الطبيب بخصوص كيفية إيقاف العلاج **بفياكس** تدريجياً. قد يستغرق الأمر بضعة أسابيع أو أشهر. لدى بعض المتعالجين، قد يحدث التوقف بشكل تدريجي جداً لمدة أشهر أو أكثر.

إذا كنت تختبر أي عرض من هذه الأعراض أو أعراض أخرى مثيرة للقلق، استشر طبيبك.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال **فياكس** أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

• تورم في الوجه، الفم، اللسان، الحلق، اليدين أو القدمين و/أو طفح مثير للحكة وبارز (شرى)، صعوبة في البلع أو في التنفس.

### أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- ضغط في الصدر, صغير, صعوبات في البلع أو في التنفس.
- طفح وخيم في الجلد, حكة أو شرى (آفات بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون التي بشكل عام تشير الحكة).
- علامات وأعراض متلازمة السيروتونين التي يمكن أن تشمل: عدم هدوء, هذيان, عدم التناسق, نظم قلب سريع, ارتفاع بحرارة الجسم, تغيرات سريعة بضغط الدم, مُنعكسات متزايدة, إسهال, غيبوبة, غثيان, تقيؤ. متلازمة السيروتونين في أشد أشكالها يمكنها أن تشبه المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للدهان (NMS). علامات وأعراض هذه المتلازمة قد تشمل توليفة من حرارة مرتفعة, نظم قلب سريع, تعرّق, تيبس 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 وتقرّش الجلد.
- آلام في العضلات غير مفسّرة, حساسية أو وهن. قد تكون هذه علامات لتفكك العضلات (أجلال الرُّبيدات).

### أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يُحدّد شيوعتها بعد):

- أفكار انتحارية وسلوك انتحاري (تمّ التبليغ عنها أثناء العلاج وبالتزامن مع إيقاف العلاج بقينلافاكسين, انظر للبند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
- علامات وأعراض حالة تسمى "متلازمة القلب المكسور" التي قد تشمل ألم في الصدر, ضيق تنفس, دوخة, إغماء, نظم قلب غير منتظم.

الأعراض الجانبية الأخرى التي يجب عليك إخبار طبيبك عنها تشمل (شيوحة هذه الأعراض يظهر في الأسفل تحت "الأعراض الجانبية الإضافية التي قد تحدث"):

- سُعال, صغير وضيق تنفس التي قد تكون مصحوبة بسخونة مرتفعة
- براز أسود أو دم في البراز
- حكة, جلد أصفر أو عيّنان صفراوان, أو بول داكن, التي يمكن أن تكون أعراضًا لالتهاب في الكبد (hepatitis)
- مشاكل قلب مثل نظم قلب سريع أو غير منتظم, ضغط دم مرتفع
- مشاكل عيّنين مثل تشوش الرؤية, توسع الحدقات
- مشاكل عصبية مثل فرط النشاط وشعور بدبابيس وإبر, صعوبة في الحركة (انقباض أو تبيّس عضلات), اختلاجات أو تشنجات
- مشاكل نفسية مثل فرط النشاط وشعور غير اعتيادي بفرط الإنفعال
- أعراض فطام (انظر للبند 3 "كيف تستعمل الدواء؟", "إذا توقفت عن تناول الدواء")
- نزيف متواصل - قد يستمر النزيف لفترة أطول من المعتاد إذا أصبت أو جُرحت

### أعراض جانبية إضافية قد تحدث:

### أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم 1 من بين 10):

- دوخة, آلام رأس, نُعاس
- أرق
- غثيان, جفاف في الفم, إمساك
- تعرّق (بما في ذلك تعرّق ليلي)

### أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- انخفاض في الشهية
- ارتباك, شعور بالانفصال عن ذاتك, عدم الإكتفاء الجنسي, انخفاض في الرغبة الجنسية, عدم هدوء, عصبية, أحلام شاذة
- 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 بشكل تلقائي
- رنين في الأذنين (طنين)
- نظم قلب سريع, الشعور بدقات القلب (خفقان)
- ارتفاع بضغط الدم, تورّد
- ضيق في التنفس, تثاؤب
- تقيؤ, إسهال
- طفح خفيف, حكة
- ارتفاع بوتيرة التبول, عدم القدرة على التبول, صعوبة في التبول
- حيض غير منتظم مثل نزيف متزايد أو ارتفاع بالنزيف غير المنتظم; مشاكل في القذف/ الوصول للإكتفاء الجنسي (لدى الرجال), اضطرابات في الإنتصاب (العنانة)

- ضعف (وهن), تعب, قشعريرة
- ارتفاع في الوزن, انخفاض في الوزن
- ارتفاع في مستويات الكوليسترول

#### أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- فرط النشاط, أفكار متراكضة وانخفاض في الحاجة للنوم (هوس)
- هذيان, شعور بالإنفصال عن الواقع, مشاكل في الوصول للإكتفاء الجنسي, قلة الإحساس أو العاطفة, شعور بفرط الإنفعال, صريف الأسنان
- إغماء, حركات لا إرادية للعضلات, اضطرابات في التناسق والتوازن
- شعور بالدوخة (خاصة عند الانتقال السريع إلى الوقوف), انخفاض بضغط الدم
- تقيؤ دموي أو براز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزيف داخلي)
- حساسية عند التعرض للشمس, كدمات, تساقط الشعر بشكل شاذ
- عدم السيطرة على التبول
- تقيؤ, انقباضات وحركات لا إرادية للعضلات
- تغيرات خفيفة بمستويات إنزيمات الكبد في الدم

#### أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- تشنجات أو اختلاجات
- سُعال, صغير وضيق تنفس التي قد تكون مصحوبة بحرارة مرتفعة
- توهان وارتباك حيث أحياناً يكونان مصحوبان بالهذيان (هلوسة)
- استهلاك متزايد للماء (الذي يدعى أيضاً متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول - SIADH)
- انخفاض بمستويات الصوديوم في الدم
- ألم وخيم في العينين وانخفاض أو تشوش الرؤية
- نظم قلب شاذ, سريع أو غير منتظم, الذي قد يؤدي إلى الإغماء
- ألم بطن وخيم أو ألم ظهر وخيم (قد يدلان على مشكلة وخيمة في الأمعاء, في الكبد أو في البنكرياس)
- حكة, بشرة صفراء أو عيّنان صفران, بول داكن أو أعراض شبيهة بالأنفلونزا - أعراض التهاب الكبد (hepatitis)

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

- نزيف متواصل, يمكنه أن يكون علامة لانخفاض في عدد صفائح الدم - قد يؤدي إلى ارتفاع الاختطار للكدمات أو النزيف
- 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 مكسرة)

#### أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يُحدّد بعد):

- عدائية
- شعور بالدوار (vertigo)
- نزيف مهلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة (نزيف ما بعد الولادة), انظري للبند 2 "الحمل, الإرضاع والخصوبة" لمعلومات إضافية
- إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً 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: يجب التخزين بمكان جاف, تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز الإلقاء بالأدوية إلى صرف المياه أو سلة النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل تساهم بالحفاظ على البيئة.

## **6. معلومات إضافية**

إضافة للمركب الفعّال, يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide brown.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فيباكس 37.5: أقراص مستديرة بلون البيج.

فيباكس 75: أقراص مستديرة بلون البيج.

أحجام العبوات المصادق عليها: 10, 14, 28, 30 أقراص. قد لا تتّوق العبوات بجميع أحجامها.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فيباكس 37.5: 130683101500.

فيباكس 75: 130693101600.

تمّ التنقيح في نيسان 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

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

المنتج وصاحب التسجيل: ديكسيل م.ض, شارع ديكسيل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل.

Viepax 37.5, 75 PIL PB0723-01