

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دولوكس تيفغ 30 ملغ	دولوكس تيفغ 60 ملغ	كيسولات مضادة للحموضة في المعدة	كيسولات مضادة للحموضة في المعدة
المادة الفعالة:	المادة الفعالة:	المادة الفعالة:	المادة الفعالة:
تحتوي كل كبسولة على: <p>دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 30 ملغ</p>	تحتوي كل كبسولة على: <p>دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 60 ملغ</p>	كيسولات مضادة للحموضة في المعدة	كيسولات مضادة للحموضة في المعدة
Duloxetine (as hydrochloride) 30 mg	Duloxetine (as hydrochloride) 60 mg		

المواد غير الفعّالة والمؤيِّدة للمحاسية في المستحضر أنظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يمتنع حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

ويُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الصغار حتى جيل 24 عاما.	تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الصغار حتى جيل 24 عاما.
مع بدء العلاج بالدواء، على متلقي العلاج من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلا: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية، وغير ذلك.	مع بدء العلاج بالدواء، على متلقي العلاج من كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلا: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية، وغير ذلك.
إذا طرأت تغييرات كئيدة، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.	إذا طرأت تغييرات كئيدة، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستخدم دولوكس تيفغ لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- حالات اضطراب الاكتئاب الكبير
- الم الاعتلال العصبي المرتبط بالاكتلال العصبي السكري المحيضي
- اضطراب الفلق العام (generalized anxiety disorder, GAD)
- الآلام العضلي الليفي (Fibromyalgia)

الم العضلات الهيكلية المزمن في حال لا يمكن إعطاء علاج آخر أو في حال فشل علاج سابق. يعتمد هذا الاستطباب على أبحاث أجريت على مرضى يعانون من ألم مزمن في أسفل الظهر (CLBP) والم مزمن نتيجة التهاب عظمي مفصلي.

المجموعة العلاجية: ينتمي دولوكس تيفغ إلى عائلة أدوية الـ SNRI، وهو يؤدي إلى ارتفاع مستويات السيروتونين (serotonin) والنورادرينالين (noradrenaline).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تتناول أو تناولت خلال الـ 14 يوما الأخيرة دواء آخر مثبط لمونوامين أوكسيداز (MAOI - Monoamine Oxidase Inhibitor)، بما في ذلك مثيلثيل بلو عبر الوريد، والمضاد الحيوي لينزوليد؛ لا يجوز البدء بالعلاج بأدوية من نوع مثبطات مونوامين أوكسيداز إذا لم تمر 5 أيام على الأقل منذ التوقف عن العلاج بدولوكس تيفغ؛ انظر "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول ثيوريدارين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

الزرق ضيق الزاوية (Angle Closure Glaucoma) – إن توسّع البؤبؤين، الذي يحدث أحيانا بسبب استعمال الأدوية المضادة للاكتئاب مثل دولوكس تيفغ، لدى متلقي علاج دوي مبنى ضيق في زاوية العين، والذين لم يخضعوا لعملية جراحية لاستئصال القرصية، قد يؤدي إلى حدوث حالة زرق من نوع ضيق الزاوية.

مشاكل اختلال الأذاه الجنسي	مشاكل اختلال الأذاه الجنسي
تحدّث مع طبيبك إذا كانت لديك تغييرات في الأداء الجنسي، أو إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن الأداء الجنسي خلال فترة العلاج بدولوكس تيفغ. قد يستطع الطبيب عرض الحلول عليك.	تحدّث مع طبيبك إذا كانت لديك تغييرات في الأداء الجنسي، أو إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن الأداء الجنسي خلال فترة العلاج بدولوكس تيفغ. قد يستطع الطبيب عرض الحلول عليك.
قبل العلاج بدولوكس تيفغ، أخبر الطبيب إذا كنت:	قبل العلاج بدولوكس تيفغ، أخبر الطبيب إذا كنت:
تعاني من مرض في الكلى	تعاني من مرض في الكلى
تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression) أو من الهوس (Mania)	تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression) أو من الهوس (Mania)
تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (ضغط مرتفع داخل العين)	تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (ضغط مرتفع داخل العين)
تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول – من شأن استهلاك كميات كبيرة من الكحول بالتزامن مع تناول دولوكس تيفغ أن يلحق ضررا بالكبد	تعاني أو عانيت في الماضي من نزفة (ميل لتطویر نزف) من الكحول
تعاني من مستويات صوديوم منخفضة أو إذا كنت معرضا لخطر انخفاض مستويات الصوديوم (مثلا إذا كنت تتناول أدوية منزّة للبول، لا سيما إذا كنت مسنّلا)	تعاني من مستويات صوديوم منخفضة أو إذا كنت معرضا لخطر انخفاض مستويات الصوديوم (مثلا إذا كنت تتناول أدوية منزّة للبول، لا سيما إذا كنت مسنّلا)
تعاني من مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع وإذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم	تعاني من مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع وإذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم
تعاني من السكري (قد يلحق العلاج بدولوكس تيفغ ضررا في توازن مستويات السكر لدى المرضى)	تعاني من السكري (قد يلحق العلاج بدولوكس تيفغ ضررا في توازن مستويات السكر لدى المرضى)
تعاني من بطء في وتيرة إفراغ المعدة	تعاني من بطء في وتيرة إفراغ المعدة
ذو ماض من سوء استعمال الأدوية	ذو ماض من سوء استعمال الأدوية

أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لدى

المعروف أن الاكتئاب والاضطرابات النفسية الحادة الأخرى تشكّل عوامل الخطورة الأعلى للانتحار. رغم ذلك، شوهدت لدى قسم من الأولاد، المراهقين، والبالغين الصغار الذين تناولوا أدوية مضادة للاكتئاب، زيادة في الأفكار والأعمال الانتحارية، بالأخص عند بدء العلاج، أو عند تغيير الجرعة. إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو من اضطرابات القلق، من الممكن أن تروادك أحيانا أفكار

الإلحاق الضرر بنفسك أو الانتحار. قد تظهر هذه الأفكار بوتيرة أعلى عند البدء بتناول أدوية مضادة للاكتئاب، وتحدث عادة في الأسابيع الأولى من العلاج، أو عند تغيير الجرعة الدوائية.

يُحتمل أن يزداد الميل لديك للتفكير بمثل هذه الأفكار إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر بنفسك.
- كنت تعاني غالبا. لقد أظهرت معلومات جُمعت من تجارب سريرية خطراََ متزايدا لسلوك انتحاري لدى البالغين الذين أعمارهم أقل من 24 عاما، الذين يعانون من حالات نفسية، وقد عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.
- كنت تعاني (أو لديك ماض عائلي) من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression).

انتبه إلى أي تغيير يطرأ على المزاج، السلوك، الأعمال، الأفكار أو المشاعر، وبالأخص إلى التغييرات المفاجئة. إذا كانت لديك في أي وقت أفكار لإلحاق الضرر بنفسك أو أفكار انتحارية، اتصل بطبيبك أو توجّه فوراً إلى المستشفى. انتبه بشكل خاص إلى هذه التغييرات في بداية العلاج، وبعد تغيير الجرعة الدوائية.

لقد تم الإبلاغ عن الأعراض التالية لدى البالغين، الأولاد، والمراهقين الذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب: قلق، تململ، نوبات هلع، أرق، عصبية، عدوانية، عدوانية، تفاقم، تملل حركة (فقد الارتياح النفسي-الحركي)، هوس خفيف، وهوس. لم تُثبت العلاقة بين ظهور هذه الأعراض وبين تفاقم الاكتئاب و/أو ظهور محفزات انتحارية، لكن تبين أنها تشكل علامات أولية لسلوك انتحاري.

قد يكون من المجدي أن تخبر أحد أقرباء العائلة أو صديق مقرب أنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب الفلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب أو الفلق لديك أذخان في التفاقم، أو فيما إذا كانوا قلقين بتغييرات تطرأ على سلوكك إضافة إلى ذلك، عليك التحدث على حضور كل الفئات مع الطبيب المتابع.

يوصى بأن يراقب متلقو العلاج وأفراد أسرتهم التغييرات التي تطرأ على المزاج والسلوك، مثلا: زيادة القلق، ونوبات الهلع، التملل وعدم الهدوء، الهوس أو الهوس الخفيف، العدوانية أو اضطرابات في النوم، بالأخص عند بدء العلاج أو عند تغيير الجرعة الدوائية. في حال حدوث تغييرات كئيدة، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. يجب الحرص على العمل بشكل خاص وفق هذه النصيحة لدى متلقي العلاج الصغار الذين أعمارهم 18-24 سنة.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما

دولوكس تيفغ ليس معدا لعلاج الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتولّت مؤخرا، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملّات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات أخرى تحتوي على دولوكسيتين • يجب الامتناع عن استعمالها بالتزامن مع هذا الدواء.
- مشترط الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على دولوكسيتين
- مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAOIs - Monoamine Oxidase inhibitors) - تجنّب تناول دولوكس تيفغ إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا (في الـ 14 يوما الأخيرة)، دواءً من نوع مثبط مونوامين أوكسيداز (MAOI)، إن تناول مثبط مونوامين أوكسيداز (مثل مثيلثيل بلو داخل الوريد أو لينزوليد) سويا مع أدوية كثيرة تُصَرّف بوصفة طبية، بما في ذلك دولوكس تيفغ، من شأن ذلك أن يؤدي إلى أعراض جانبية حادة قد تشكّل خطراََ على الحياة. عليك الانتظار لمدة 14 يوما على الأقل بعد التوقف عن تناول مثبط مونوامين أوكسيداز قبل أن تستطيع تناول مثبط مونوامين أوكسيداز

الأدوية التي ترفع مستوى السيروتونين - تزيد هذه الأدوية من خطر حدوث متلازمة السيروتونين (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية")

- مسكّنات الألم قوية مثل: ترامادول (tramadol) وفينتانيل
- تريبتيانات (triptans) (لعلاج الصداع النصفي)
- تريبتوفان (tryptophan) - حمض أميني يتواجد في الأغذية، في محاليل التسريب اللمغذية، وفي المكملّات الغذائية

مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات

- العرن المثقوب (هيريروك - St. John's Wort)
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعتي SSRI و- SNRI
- بوسبيرون (buspiron)
- أفيتامينات
- ليثيوم

إذا شعرت بأي ردّة فعل استثنائية خلال تناول أحد الأدوية المذكورة أعلاه مع دولوكس تيفغ، عليك أن تتوجه إلى الطبيب.

- الأدوية التي تؤثر على تخثر الدم وتكون تخثرات مثل:
 - وارفارين (Coumadin) - إذا كنت تتناول وارفارين، قد يتابع الطبيب حالتك في بداية وفي نهاية العلاج بدولوكس تيفغ
 - أدوية مضادة للالتهاب لا ستيرويدية (NSAIDs) مثل: إيبوبروفين، نابروكسين أو أسبرين. قد تزيد هذه الأدوية خطر حدوث نزف
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي
- مدرات البول
- الأدوية التي تخفض مستوى الحموضة في المعدة (قد تسبب تحرير مبكر لـ دولوكس تيفغ والمس بالفاعلية)
- الأدوية التي تخفض ضغط الدم
- يوثر دولوكس تيفغ على تركيز أدوية أخرى في الدم:

- نيوفيلين (لعلاج الربو)
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل: ديبسيبرامين، نور تريبيلين، أميتريبتيلين، وإمبيرامين
- فينوثيازينات (phenothiazines)
- أدوية لعلاج اضطراب نظم القلب: فليكانيد (flecainide)، بروپرفايون (propafenone)، ثيوريدارين (thioridazine) • قد يؤدي الدمج إلى مشاكل صعبة في وتيرة نظم القلب أو إلى الموت المفاجئ

- الأدوية التالية على تركيز دولوكس تيفغ في الدم:
 - كوينيدين (quinidine) لعلاج اضطراب نظم القلب
 - فلوكسيتين (fluoxetine)، فلوڤوكسامين (fluvoxamine)، پاروكسيتين (paroxetine) وسيميدين (cimetidine)
 - أدوية مضادة للمكروبات من عائلة الكوينولونات مثل: سيبروفلوكساسين (ciprofloxacin) أو إنوكساسين (enoxacin)

يجب على طبيبك أن يقرر فيما إذا كان يمكنك تناول دولوكس تيفغ مع أدوية أخرى. لا تبدأ ولا تتوقف عن تناول أي دواء، بما في ذلك الأدوية التي تم شراؤها دون وصفة طبية والأعشاب الطبية، قبل أن تستشير طبيبك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول دولوكس تيفغ مع أو دون طعام.

استعمال الدواء واستعمال الكحول

من شأن تناول دولوكس تيفغ مع استهلاك الكحول الزائد أن يسبب ضررا شديدا للكبد.

التحذير والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناولي أي دواء.

• **البلغي** طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملا أو إذا كنت تعقدين أنك أصبحت حاملا أثناء تناولك دولوكس تيفغ. قد يلحق دولوكس تيفغ ضررا جنينيك. عليك أن تستمعلي دولوكس تيفغ فقط بعد أن تتحدّثي مع الطبيب حول الفوائد المحتملة والاضرار التي قد تلحق بجنينك.

- **تاكدي** من أن يقاتلك و/أو الطبيب يعلمان أنك تتعالجن بدولوكس تيفغ. عند تناول أدوية من نوع SSRI و- SNRI، بما في ذلك دولوكس تيفغ، خلال نهاية الثلث الثالث من الحمل، قد يزداد خطر حدوث مضاعفات تتطلب مكوث المولود في المستشفى لفترة طويلة، مساعده على التنفس، وتختنجه عن أنبوب تغذية. قد تحدث هذه المضاعفات بعد الولادة مباشرة، وقد تتضمن ضائقة نفسية، ازرقاق البشرة، انقطاع التنفس، تشنجات، عدم استقرار حرارة جرة الجسم، صعوبات في الأكل، تقيؤات، نقص السكر في الدم، ارتخاء العضلات، تصلب العضلات، منكميات مفرطة، رعشة، عصبية، تملل وبكاء متواصل. إذا ظهر أي من هذه الأعراض لدى طفلك بعد الولادة، أو إذا شعرت بالقلق على صحة الطفل، استشيري القبلة أو طبيبك.
- **اخبري طبيبك إذا كنت** مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينقل دولوكس تيفغ عبر حليب الأم، وقد يلحق ضررا بالطفل. لا يوصى باستعمال دولوكس تيفغ أثناء الرضاعة. استشيري طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك أثناء تناول دولوكس تيفغ.

السياسة واستعمال المكملات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى النعاس أو قد يوثر في قدرتك على اتخاذ القرارات، على التفكير السليم أو على رد الفعل السريع. لذا يجب توخي الحذر أثناء سيطرة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة، وممارسة أي نشاط يتطلب اليقظة. لا تقد سيارة ولا تستعمل أجهزة أو ماكينات قبل أن تعرف كيف يوثر دولوكس تيفغ فيك.

- **معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء** يحتوي دولوكس تيفغ على سكروز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم قدرة على تحمّل أنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- **كيف تستعمل الدواء؟** يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة الفعّال بـالمستحضر.
- **الجرعة** هي كمية العلاج يُحددها الطبيب، ويجب أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة لك. الجرعة المعتادة هي:
 - **الأم البالغين العصبي الناتج عن السكري:** الجرعة الاعتيادية من دولوكس تيفغ هي 60 ملغ مرة في اليوم. يستعد الطبيب الجرعة المناسبة لك.
 - **الأم العضلات الهيكلية المزمن واضطراب الفلق العام:** سيحصل معظم متلقي العلاج على 60 ملغ مرة في اليوم، وسيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك. يجب ذلك مع متلقي العلاج إلى جرعة ابتدائية من دولوكس تيفغ 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
 - **للإكتئاب:** سيحصل معظم متلقي العلاج على 60 ملغ مرة في اليوم، يحتاج جرعة من متلقي العلاج الاعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
- **الأم العضلي الليفي (Fibromyalgia):** الجرعة الاعتيادية من دولوكس تيفغ هي 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.

يظهر تأثير العلاج الدوائي دولوكس تيفغ غالبا بعد 2-4 اسابيع من العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

دولوكس تيفغ معد للتناول الفموي.

عليك ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. يحتوي دولوكس تيفغ على خبيبات مغلفة متغا لتفككها في المعدة. لذلك، يُمنع مضغ أو سحق محتوى الكبسولة، ولا يجوز فتح الكبسولة ورش محتواها على الطعام أو الشراب. وذلك لمنع تأثير الطعم أو الشرب على غلاف الخبيبات.

كذلك، الدواء ليس معدا للتناول عن طريق أنبوب أفني معدني لأن محتوى الكبسولة قد يسد الأنبوب.

تحدث مع طبيبك حول المدة التي يتعين عليك فيها متابعة تناول دولوكس تيفغ. لا تتوقف عن تناول دولوكس تيفغ دون أن تتحدّث مع طبيبك أولا.

• **إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى،** اتصل فورا بطبيبك أو بالصيدلي الخاص بك. يمكن أن تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على غمى، سبات، متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يسبب هلوسات، عصبية، سبات، وتيرة نظم قلب سريعة، عدم استقرار ضغط الدم، دوار، تعرق، احمرار الوجنتين، خمي، رعشة، تصلب العضلات، انقباض العضلات، منكمسات متزايدة، نقص التناسق، غثيان، تقيؤ وإسهال)، اختلاجات، إغماء، ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، تقيؤات، ونض سريع. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل عن طريق الخطأ من هذا الدواء، توجّه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبا معك الدواء.

• **إذا شعرت بتناول الدواء،** يرجى أن تتناول الجرعة التي نسيبتها حال تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تحطّ الجرعة التي نسيبتها وتناول الجرعة التالية فقط. لا تتناول جرعة مضاعفة من دولوكس تيفغ.

• **عليك** الدوامية على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

• **إذا توقفت عن تناول الدواء:** إذا اعتقد الطبيب أنك لم تعد بحاجة إلى دولوكس تيفغ، سيوصي لك بخفض الجرعة التي تتناولها تدريجيا وذلك قبل التوقف عن العلاج نهائيا. لا يجوز لك التوقف عن تناول هذا الدواء فجأة دون استشارة الطبيب. عندما تتوقف عن تناول الدواء بسرعة كبيرة أو عندما تنتقل من تناول دواء مضاد للاكتئاب بسرعة كبيرة، قد تشعر بالأعراض الحادة التالية: دوار، صداع، غثيان، إسهال، إحساس بالخدر (لسعات وخزات)، تملل وعصبية، تقيؤات، أرق، قلق، ارتباك، إحساس بعدم الاستقرار العاطفي، ظهور هوس خفيف، نطنين (سماع رنين في الأذن دون وجود أي صوت خارجي)، تشنجات، تعرق مفرط، وإنهاك.

• **يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال دولوكس تيفغ أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الشديدة:

- **علامات تضرر الكبد:** حكة، ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن، بول داكن، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (يرقان)، تضخم الكبد، ارتفاع حدّ بازنيمات الكبد. في حال وجود علامات لتضرر الكبد - يجب مراجعة الطبيب فوراً.
- **رود فعل جلدية شديدة:** قد يسبب دولوكس تيفغ ردّات فعل جلدية شديدة تؤدي إلى وقف الاستعمال. قد تكون هنالك حاجة لعلاج هذه الأعراض في المستشفى وهي قد تشكّل خطراََ على الحياة. توجّه فوراً للطبيب ولخدمة الطوارئ الطبية إذا كانت لديك بثرات على الجلد، طفح جلدي يفتقر، جروح في الفم، شرى أو أعراض تحسسية أخرى.

- **أفكار وتصرفات انتحارية**

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، بالأخص إذا كانت أعراضاً جديدة، متفاقمّة أو إذا كانت تتفاك:

- **محاولات انتحارية،** دوافع خطيرة، عدوانية، غضب، عنف، أفكار عن الانتحار أو الموت، ظهور اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب، ظهور قلق أو تفاقم الفلق، نوبات هلع، شعور قوي من عدم الراحة، التملل، ظهور عصبية أو تفاقم الأعراض، مشاكل في النوم، ارتفاع حداد على النشاط أو الكلام (هوس)، تغييرات أخرى في السلوك أو المزاج.
- **متلازمة السيروتونين** - حالة قد تشكّل خطراََ على الحياة؛ قد تشتمل الأعراض على: رد فعل قد يسبب التقيؤ وتغييرات في الحالة النفسية (مثل: عصبية، هلوسات، سبات)، عدم استقرار ذاتي (نض سريع، ضغطدم غير مستقر، دوار، تعرق مفرط، احمرار الوجنتين، ارتفاع حرارة الجسم)، مشاكل عصبية عضلية (رعشة، تصلب، تشنجات في العضلات، منكمسات متزايدة، نقص التناسق)، تشنجات و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال)، توجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية إذا عانيت من هذه الأعراض.
- **تغييرات في ضغط الدم وهبوطه** - افحص ضغط الدم قبل وخلال العلاج. قد يؤدي دولوكس تيفغ لرفع ضغط الدم أو خفض ضغط الدم عند الوقوف والتسبب بالدوار أو الإغماء، بالأساس عند تناول دولوكس تيفغ لأول مرة، أو عند زيادة الجرعة. قد يؤدي دولوكس تيفغ لزيادة مخاطر السقوط بالأساس لدى المسنين.
- **نزيف شاذ** - من شأن دولوكس تيفغ، وغيره من الأدوية المضادة للاكتئاب، أن يزيد من احتمال حدوث الحلات نزيف والكمات، بالأخص إذا كنت تتناول أيضاً مستحضر لتميع الدم مثل وارفارين، أدوية مضادة للأثر غير الستيرويدية (NSAIDs) أو أسبرين. يُحتمل أيضاً حدوث نزيف بوتيرة أعلى بعد الولادة.
- **حالات من الهوس:** طاقة زائدة جداً، اضطرابات نوم شديدة، أفكار غير منطقية، سلوك متهور، أفكار كبيرة بصورة استثنائية، عصبية أو سعادة شديدين، كلام أكثر أو أسرع من العادة.

• **مشاكل في الرؤية** - الأم في العينين، تغييرات في الرؤية، غثيان، إسهال، دوار، احمرار حول العين. يتواجد قسم من الناس فقط ضمن الخطورة للإصابة بهذه الأعراض الجانبية. قد ترغب بإجراء فحص للعينين لمعرفة إن كنت في دائرة الخطر ولتلقّي العلاج الوقائي في حال كان الأمر كذلك.

• **نوبات الصرع والتشنجات**

• **مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم** - (يتواجد المسمون ضمن الخطورة الزائدة للإصابة بهذا العرض): قد تشتمل الأعراض على الشعور بالم الرأس، الضعف أو انعدام التوازن، الدبيلة، صعوبة التركيز أو التفكير أو مشاكل في الذاكرة. من بين الأعراض الأكثر خطورة الهذيان، فقدان الوعي، نوبات الصرع، الخبوية، توقف التنفس والموت.

• **مشاكل تتعلّق بالبول** - قد تشتمل الأعراض قلّة تدفّق البول، انعدام القدرة على التبول.

• **اضطرابات في الأداء الجنسي** - قد يؤدي تناول السيروتونين ومثبطات استرداد السيروتونين والنورادرينالين (SNRIs)، ويضمن ذلك دولوكس تيفغ، لمشاكل في الأداء الجنسي.

قد تشتمل الأعراض لدى الرجال على:

- **القذف المتأخر** أو انعدام القدرة على الوصول إلى القذف • تراجع الرغبة الجنسية • مشاكل في الوصول إلى الانتصاب أو الحفاظ عليه

قد تشتمل الأعراض لدى النساء على:

- **تراجع الرغبة الجنسية** • تأخير النشوة أو انعدام القدرة على الوصول للنشوة

تحدّث مع طبيبك إذا حصلت لديك تغييرات في الأداء الجنسي، أو إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بشأن الأداه الجنسي خلال فترة العلاج بدولوكس تيفغ. قد يستطع الطبيب عرض الحلول عليك.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعا التي تمت مشاهدتها لدى البالغين في التجارب السريرية

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها بشيوع واسع لدى البالغين ممن تلقوا العلاج بدولوكس تيفغ (بحسب مختلف الاستطبابات) هي:

• **الم المرتبط بالاكتلال العصبي السكري المحيضي** - غثيان، شعور بالنعاس، تراجع الشهية، إمساك، فرط التعرق وجفاف الفم

• **الأم العضلي اللثيقي** - غثيان، جفاف الفم، إمساك، شعور بالنعاس، فرط التعرق، عدم الراحة، تراجع الشهية

• **الم مزمن** نتيجة للالتهاب عظمي مفصلي - غثيان، تعب، شعور بالخدر، إمساك، دوار وتعب

أعراض جانبية تمت مشاهدتها بشيوع 5% أو أكثر بالنسبة لمجموعة الرقابة في التجارب السريرية على البالغين:

غثيان؛ ألم في الرأس (صداع)؛ جفاف في الفم؛ شعور بالخدر؛ تعب؛ اضطرابات النوم (أرق)؛ إمساك؛ دوار؛ حالات إسهال؛ تراجع الشهية؛ فرط التعرق؛ ألم البطن (مغص)

أعراض جانبية تمت مشاهدتها بشيوع 2% أو أكثر بالنسبة لمجموعة الرقابة في التجارب السريرية على البالغين الذين يعانون من الأم الاكتئاب الكبير واضطراب الهلع العام:

- اضطرابات في القلب - حقان (ضربات في القلب) • اضطرابات في العينين - رؤية مشوشة
- اضطرابات في الجهاز الهضمي - غثيان، جفاف الفم، إمساك، حالات إسهال، ألم البطن (مغص)، حالات تقيؤ • اضطرابات عامة • تعب • اضطرابات أضية (تبادل المواد) وغذائية • تراجع الشهية

• **اضطرابات في الجهاز العصبي** - ألم في الرأس (صداع)، دوار، شعور بالنعاس، رجفة • **اضطرابات نفسية** - شعور بالنعاس، تملل، حالات الهلع • **اضطرابات في الجهاز التناسلي والثنيين** - انعدام القدرة على الوصول للانتصاب، ضعف الانتصاب، تأخر القذف، ضعف الرغبة الجنسية، نشوة استثنائية • **اضطرابات تنفسية** وفي الصدر - التثؤاب • **اضطرابات في الجلد** - فرط التعرق • **اضطرابات الأوعية الدموية** - احمرار الوجه، ارتفاع ضغط الدم

أعراض جانبية أخرى تمت مشاهدتها خلال تقييم التجارب السريرية على دولوكس لدى البالغين:

- **اضطرابات في القلب** - الشائعة: حققان القلب (ضربات في القلب). غير الشائعة: نوبة قلبية (myocardial infraction)، وتيرة نبض قلب سريعة (tachycardia)، متلازمة اعتلال تاكوتسوبو القلبي (takotsubo cardiomyopathy) • **اضطرابات في الأذنين والتوازن** - الشائعة: دوار القرونيديو. غير الشائعة: ألم الأذنين والطنين • **اضطرابات الغدد الصماء** - غير الشائعة: قصور الغدة الدرقية • **اضطرابات الرؤية** - الشائعة: رؤية مشوشة. رؤية مزدوجة (diplopia)،

جفاف في العينين واضطرابات في الرؤية • **اضطرابات الهضم** - الشائعة: غازات في الجهاز الهضمي. غير الشائعة: صعوبة في البلع (dysphagia)، حازوقة، التهاب المعدة، نزف الجهاز الهضمي، رائحة كريهة في الفم (halitosis)، التهاب الفم والشفثين (stomatitis) • **النادرة:** فحرات في المعدة • **اضطرابات عامة** - الشائعة: قشعريرة. غير الشائعة: حالات السقوط، شعور استثنائي، شعور بالحراة و/أو البرودة، شعور بعدم الراحة والعطش. النادرة: اضطرابات في المشي • **حالات العدوى**

والإفراة • **غير الشائعة:** التهاب في المعدة والأمعاء (gastroenteritis) والتهاب الأوتار الصوتية (laryngitis) • **فحوص إضافية** - الشائعة: ارتفاع الوزن، انخفاض الوزن. غير الشائعة: ارتفاع كوليسترول الدم • **اضطرابات الأيض والتغذية** - غير الشائعة: الجفاف وارتفاع الدهون في الدم

• **(hyperlipidemia)**، النادرة: انعدام توازن الدهون في الدم • **اضطرابات في العضلات الهيكلية والأسيجة الضامة** - الشائعة: ألم في العضلات الهيكلية. غير الشائعة: شد في العضلات وتشنّج العضلات • **اضطرابات الجهاز العصبي** - التغييرات في حاسة الذوق، تعب ومثل (paresthesia/hypoesthesia)، غير الشائعة: اضطرابات في الانتباه، حركات متكررة لإرادية (dyskinesia)، تشنجات لإرادية في العضلات (myoclonus) وجودة نوم سيئة.

النادرة: انعدام القدرة على الكلام (dysarthria) • **اضطرابات نفسية** - الشائعة: أحلام غير اعتيادية واضطرابات في النوم. غير الشائعة: لامبالاة، اصطكاك الأسنان، انعدام القدرة على التواجد في الحيز/بليلة، عصبية، تغييرات في الحالات المزاجية ومحاولات انتحار. النادرة: الانتحار • **اضطرابات في الكلى والمسالك البولية** - الشائعة: التبول بوتيرة عالية. غير الشائعة: انعدام القدرة على التبول،

رغبة شديدة بالتبول، التبول الليلي، فرط التبول ورائحة بول غير اعتيادية • **اضطرابات في الجهاز التناسلي والطنين** - الشائعة: انعدام القدرة على الشعور بالنشوة/نشوة استثنائية. غير الشائعة: أعراض سن انقطاع الطمث (menopausal)، العجز الجنسي والألم في الخصيتين. النادرة: اضطرابات الدورة الشهرية • **اضطرابات التنفس والصدر** - الشائعة: التثؤاب، ألم البلعوم. غير الشائعة: ضغط في الحلق • **اضطرابات في الجلد والجلافة** - الشائعة: حكة. غير الشائعة: تآقرن كثمة

الحمامي (erythema)، وميل زائد للإصابة بالكمات، تعرق ليلي وحساسية للبرد. النادرة: تورم (ecchymosis)، نوع من الورم الدموي) • **اضطرابات الأوعية الدموية** - الشائعة: هبات الحرارة. غير الشائعة: احمرار الوجه، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف والشعور بالبرودة في الأطراف

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها في التسويق:

التهاب شديد في البنكرياس، صدمة تافعة، عدوانية وغضب (وخصوصا في المراحل المبكرة من العلاج أو بعد وقف العلاج)، وذمة في الوجه، في تجويف الفم، في البطن والأطراف، الزّرق متضيق الزاوية، التهاب القولون، التهاب القولون، المجهري أو غير المخصص)، التهابات الأوعية الدموية، الجلد (cutaneous vasculitis، مع جانب جهازي في بعض الأحيان)، اضطرابات خارج السبيل الهرمي، ثر اللين (galactorrhea)، نزيف نوبات النساء، هذيان، مستويات سكر مرتفعة في الدم، فرط ب