نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سيتالوپرام تيڤع 20 ملغ

أقراص مطلية

التركيبة:

يحتوي كل قرص مطلي على:

سيتالوپرام (كهيدروبرومید) 20 ملغ

Citalopram (as hydrobromide) 20 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 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.
- **يوصى بإعطاء هذه النشرة لفرد من العائلة أو لشخص آخر قريب منك لقراءتها.**
- لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

تحذير: أفكار وتصرفات انتحارية

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث تصرفات وأفكار انتحارية لدى الأولاد، المراهقين والبالغين اليافعين الذين يبلغون حتى 25 سنة من العمر.

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؟

الفعالية الطبية: لعلاج الاكتئاب واضطراب القلق. ينتمي سيتالوپرام تيڤع إلى فصيلة أدوية مضادة للاكتئاب تسمى مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI). ترفع هذه الأدوية مستويات السيروتونين في الدماغ. تعتبر الاضطرابات في منظومة السيروتونين في الدماغ عاملاً مهمًا في تطور الاكتئاب والأمراض المرتبطة به.

الفصيلة العلاجية: مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال سيتالوپرام تيڤع إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر المواد غير الفعالة في البند 6). استشر الطبيب إذا كنت تعتقد أنه من الممكن أن تكون لديك حساسية.
- كنت تتلقى علاجًا متزامنًا بأدوية من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) مثل: فينيلزين، إيپرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيالاميد، ترانيلسيپرومين، موكلوبيميد (تُستعمل لعلاج الاكتئاب)؛ سيليجيلين (لعلاج مرض الپاركينسون)؛ لينيزوليد (مضاد حيوي). حتى لو انتهيت من استعمال أحد الأدوية التالية من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز: فينيلزين، إيپرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيالاميد، أو ترانيلسيپرومين فإن عليك الانتظار مدة أسبوعين قبل أن تبدأ باستعمال أقراص سيتالوپرام تيڤع. يجب الانتظار يومًا واحدًا بعد إيقاف استعمال موكلوبيميد. بعد إيقاف استعمال سيتالوپرام تيڤع يجب الانتظار أسبوعًا واحدًا قبل استعمال أي دواء من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز.
- كنت تعاني منذ الولادة أو عانيت في الماضي من أحداث من النظم القلبي غير الطبيعي (يمكن رؤيتها في مخطط كهربية القلب؛ فحص لتقييم وظيفة القلب).
- كنت تستعمل أدوية لعلاج مشاكل النظم القلبي أو أدوية قد تؤثر على نظم القلب (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" لاحقًا في النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بسيتالوپرام تيڤع، أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك أية مشاكل طبية، وخاصةً إذا وُجد لديك:

- ماضٍ من اضطرابات النزيف الدموي أو
- إذا عانيت في الماضي من نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء أو إذا كنتِ حاملاً (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
- مرض في الكبد
- مرض في الكليتين
- سكري (قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية لأدوية السكري)
- صرع أو سوابق من النوبات أو الاختلاجات
- اضطراب الهوس أو القلق
- مستويات منخفضة للصوديوم في الدم
- كنت تتلقى العلاج بالصدمات الكهربائية (ECT)
- كنت تعاني أو عانيتِ في الماضي من خلل في وظيفة القلب أو إذا أصبت مؤخرًا بنوبة قلبية
- نظم قلبي منخفض أثناء الراحة و/أو إذا علمت بأنه قد يتطور لديك انخفاض في مستويات الأملاح في الدم، نتيجةً لإسهال شديد متواصل وتقيؤات، أو نتيجةً لاستعمال أدوية مدرّة للبول
- عانيت من نظم قلبي سريع أو غير منتظم، إغماء، انهيار أو دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف مما قد يشير إلى أداء غير سوي لنظم القلب
- أو كانت لديك في الماضي مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلاوكوما (الزرق - ارتفاع الضغط داخل العين)

يرجى استشارة الطبيب حتى لو حدثت لك الحالات التي فُصلت أعلاه في وقتٍ ما في الماضي.

انتبه

- قد يدخل بعض مرضى الاكتئاب الهوسي مرحلة الهوَس. تتميز هذه المرحلة بتبادل سريع وغير عادي للأفكار، بفرح غير ملائم للموقف وبفرط النشاط البدني. إذا أحسست بهذه الأعراض - فراجع الطبيب.
- قد تظهر أعراض مثل عدم الهدوء، الصعوبة في الجلوس أو الوقوف دون تحرك في الأسابيع الأولى من العلاج. راجع الطبيب فورًا إذا لاحظت وجود هذه الأعراض.
- قد تسبب أدوية مثل سيتالوپرام تيڤع (المسماة SSRI/SNRI) أعراض اضطرابات في الوظيفة الجنسية (انظر البند 4). في حالات معينة استمرت الأعراض حتى بعد إيقاف العلاج.

معلومات خاصة تتعلق بمرضك

كما هو الحال مع أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الاكتئاب أو الأمراض المرتبطة بذلك، فإنه لا يتم إحراز التحسن بشكل فوري. بعد البدء بالعلاج بسيتالوپرام تيڤع، قد تمر عدة أسابيع إلى أن تشعر بتحسن.

عند البدء بالعلاج، يشعر بعض متلقي العلاج بالقلق المتزايد الذي يختفي في وقت لاحق من العلاج. بموجب ذلك، من المهم جدًا اتباع تعليمات الطبيب بشكل دقيق، وعدم إيقاف العلاج أو تغيير الجرعة الدوائية قبل استشارة الطبيب.

الأفكار الانتحارية أو تفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق

إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو اضطرابات القلق فقد تخطر ببالك أحيانًا أفكار انتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك.

قد تتزايد هذه الأفكار عند البدء بالعلاج بمضادات الاكتئاب، لأن تأثير الدواء المضاد للاكتئاب يستغرق وقتًا إلى أن تشعر به. عادةً أسبوعين، لكن قد يستغرق وقتًا أكثر في بعض الأحيان. هنالك احتمال أكبر أن تفكر هكذا إذا:

- خطرت ببالك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك.
- كنت **بالغًا يافعًا.** أظهرت المعلومات من الدراسات السريرية ارتفاعًا في خطر نشوء تصرفات انتحارية لدى البالغين اليافعين (الذين عمرهم أقل من 25 عامًا) الذين يعانون من مرض نفسي وعولجوا بمضادات الاكتئاب.

إذا نشأت لديك أفكار انتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك، في أي وقت كان، **فراجع الطبيب المعالج بشكل فوري أو توجه إلى المستشفى.**

يوصى بإخبار قريب عائلي أو صديق مقرب بأنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق وبطلب قراءة هذه النشرة منه.

اطلب منه أن يخبرك إذا كان يعتقد أنه طرأ تفاقم على الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك أو إذا كان قلقًا من تغيرات طرأت على تصرفاتك.

الأولاد والمراهقون الذين عمرهم أقل من 18 عامًا

سيتالوپرام تيڤع غير مخصص عادةً للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

عليك أن تعلم أن هناك خطرًا متزايدًا لأعراض جانبية مثل محاولات الانتحار، الأفكار الانتحارية والعدائية (خاصةً العدوانية)، السلوك التمردي والغضب) لدى متلقي العلاج الذين عمرهم أقل من 18 عامًا الذين استعملوا أدوية من هذه الفصيلة. على الرغم من ذلك، بإمكان طبيبك أن يصف هذا الدواء لمتلقي العلاج الذين عمرهم أقل من 18 عامًا إذا كان يعتقد أن هذا الشيء لصالحهم.

إذا وصف الطبيب الدواء لمتلقٍ للعلاج يبلغ أقل من 18 عامًا من العمر وكنت معنيًا بمباحثة ذلك - فراجع الطبيب ثانيةً.

يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا ظهرت بعض الأعراض الجانبية التي فُصلت أو أنها تفاقمت لدى متلقي العلاج الذين عمرهم أقل من 18 عامًا ويستعملون سيتالوپرام تيڤع. كذلك، لم يتم بعد فحص تأثيرات السلامة الطويلة الأمد لسيتالوپرام تيڤع في هذه الفئة العمرية، من حيث النمو، النضوج والتطور المعرفي-السلوكي.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤثر أدوية على فعالية أدوية أخرى، وهذا الأمر قد يسبب أحيانًا أعراضًا جانبية خطيرة. أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تستعمل الآن، استعملت في الماضي أو أنك قد تستعمل أية أدوية، بما في ذلك أدوية أخرى للاكتئاب (انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال سيتالوپرام تيڤع إذا").

- المستحضر النباتي سانت جون وورت (العرن المثقوب) - لا يجوز استعماله بالتزامن مع سيتالوپرام تيڤع.
- مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOI) - لا يجوز استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع سيتالوپرام تيڤع (انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال سيتالوپرام تيڤع إذا").

أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:

- لينيزوليد (مضاد حيوي).
- سومَاتريپتَان (لعلاج الصداع النصفي - الميجرينا) أو ترامادول وبوبرينورفين وأدوية مشابهة (مسكّنات الآلام القوية). قد يؤدي استعمال هذه الأدوية سويًا مع سيتالوپرام إلى نشوء متلازمة السيروتونين، وهي حالة تشكّل خطرًا محتملاً على الحياة. قد تكون المتلازمة منوطة بأعراض مثل التقلصات المنتظمة، اللا-إرادية في العضلات، بما في ذلك العضلات التي تتحكم في حركة العين، عدم الهدوء، الهلوسات، الغيبوبة، فرط التعرّق، الارتجاف، تزايد المنعكسات، الارتفاع في التوتر العضلي وحرارة جسم فوق 38 درجة مئوية. راجع الطبيب إذا أحسست بهذه الأعراض.
- ليثيوم (لمنع وعلاج الهوَس) وتريپتوفان (لعلاج الاكتئاب).
- پيموزيد (مضاد للذهان). لا يجوز استعمال پيموزيد بالتزامن مع سيتالوپرام تيڤع.
- إيميپرامين وديزيپرامين (أدوية لعلاج الاكتئاب).
- أدوية تحتوي على سيليجيلين (يُستعمل لعلاج مرض الپاركينسون).
- سيميتيدين، لانسوپرازول وأوميپرازول (لعلاج قرحة المعدة)، فلوكونازول (يُستعمل لعلاج التلوثات الفطرية)، فلوڤوكسامين (لعلاج الاكتئاب) وتيكلوپيدين (يُستعمل لتقليل خطر حدوث سكتة دماغية). قد تؤدي هذه الأدوية إلى ارتفاع في مستويات سيتالوپرام في الدم.
- ميفلوكوين (لعلاج الملاريا).
- بوپروپيون (لعلاج الاكتئاب).
- أدوية معلوم أنها تؤثر على الصفائح الدموية (على سبيل المثال أدوية مضادة للتخثر تُستعمل لعلاج أو لمنع تكوّن الخثرات الدموية؛ الأسپيرين ومضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوپروفين وديكلوفيناك المستعملين كمسكّنين للآلام وكذلك الأدوية المضادة للذهان ومضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات).
- ميتوپرولول، حاجب للبيتا ويُستعمل لعلاج الميجرينا (الصداع النصفي)، أمراض قلبية معينة وفرط ضغط الدم. من شأن تأثير أي واحد من الأدوية أن يتزايد، يضعف أو يتغير.
- أدوية مضادة للذهان (لعلاج الفصام).

لا يجوز استعمال سيتالوپرام تيڤع إذا كنت تستعمل أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب أو أدوية قد يكون لها تأثير على نظم القلب مثل أدوية مضادة لاضطراب النظم القلبي من الفصيلة IA والفصيلة III، أدوية مضادة للذهان (على سبيل المثال مشتقات الفينوثيازينات، پيموزيد، هالوپيريدول)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، أدوية معينة مضادة للميكروبات (على سبيل المثال سپارفلوكساتسين، موكسيفلوكساتسين، إريثروميتسين بالإعطاء الوريدي، پينتاميدين، أدوية ضد الملاريا وخاصةً هالوفانترين)، مضادات هيستامين معينة (أستيميزول، ميزولاستين). إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بشأن ذلك فعليك مراجعة الطبيب.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

كما هو الحال مع جميع الأدوية المضادة للاكتئاب، فإنه يوصى بالامتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج بالدواء، وذلك على الرغم من أنه لم يشاهَد ازدياد في تأثير الكحول نتيجةً لاستعمال سيتالوپرام تيڤع.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت تستعملين سيتالوپرام تيڤع قبيل نهاية الحمل، فقد يكون هناك خطر متزايد لحدوث نزيف دموي مهبلي شديد بعد الولادة بوقت قصير، خاصةً إذا كان لديك ماضٍ من اضطرابات النزيف الدموي. يجب أن يكون الطبيب أو قابلتك على علم باستعمالك لسيتالوپرام تيڤع لكي يستطيعا تقديم المشورة لك.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أية أدوية. إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل أو تحاولين إحداث حمل، فأخبري الطبيب.

لا تستعملي سيتالوپرام تيڤع إذا كنتِ حاملاً، إلا إذا استشرتِ طبيبك وتباحثتِ معه حول الخطر مقابل الفائدة من استعمال هذا الدواء. تأكدي من أن القابلة و/أو الطبيب يعلمان أنك تستعملين سيتالوپرام تيڤع. قد يؤدي استعمال أدوية مثل سيتالوپرام تيڤع أثناء الحمل، وخاصةً في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، إلى زيادة في خطر حدوث حالة خطيرة لدى الأطفال الرضع تسمى فرط ضغط الدم الرئوي العنيد لدى المولود (PPHN) تسبب تنفسًا سريعًا وجلدًا يبدو مائلاً إلى الأزرق لدى الطفل الرضيع. تظهر هذه العلامات عادةً في الساعات الـ 24 الأولى بعد الولادة. إذا لاحظت هذه العلامات لدى طفلك الرضيع، فيجب مراجعة القابلة و/أو الطبيب على الفور.

كذلك، إذا كنتِ تستعملين سيتالوپرام تيڤع خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل وحتى الولادة، فعليك أن تعلمي أن الأعراض التالية قد تظهر لدى المولود: نوبات (تشنجات)، حرارة جسم مرتفعة أكثر من اللازم أو منخفضة أكثر من اللازم، صعوبات في الإطعام، تقيؤات، مستوى منخفض للسكر في الدم، عضلات متصلبة أو مرتخية، تزايد المنعكسات، ارتجاف، عصبية، تهيجية، إرهاق، بكاء غير منقطع، ميل إلى النوم أو صعوبات في النوم. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا أظهر طفلك الرضيع أي علامة من هذه العلامات.

الإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أية أدوية. إذا كنتِ مرضعًا، فعليك استشارة الطبيب. لا يجوز الإرضاع طوال فترة استعمال الدواء، لأنه قد تنتقل كميات صغيرة إلى حليب الأم.

الخصوبة

أظهرت الدراسات على الحيوانات أن سيتالوپرام، وهو المادة الفعالة في سيتالوپرام تيڤع، يقلل من جودة المني. نظريًا، قد يؤثر هذا الأمر على الخصوبة، لكن لم يشاهد بعد تأثير على الخصوبة لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكنات

لا يؤثر سيتالوپرام تيڤع عادةً على القدرة على القيام بالنشاطات اليومية، لكن إذا كنت تشعر بالدوار أو بالميل إلى النوم في بداية العلاج بالدواء، فعليك توخي الحذر عند سياقة السيارة أو تشغيل الماكنات الخطرة أو عند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة، إلى أن تزول هذه الأعراض.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي سيتالوپرام تيڤع على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء 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. الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

علاج الاكتئاب: 20 ملغ في اليوم. بإمكان الطبيب أن يرفع الجرعة الدوائية إلى 40 ملغ في اليوم.

علاج اضطراب القلق: جرعة دوائية ابتدائية من 10 ملغ في اليوم في الأسبوع الأول من العلاج، وبعد ذلك رفع الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ في اليوم. بإمكان الطبيب أن يرفع الجرعة الدوائية إلى 40 ملغ في اليوم.

المسنّون (فوق 65 عامًا): يتطلب الأمر تقليل الجرعة الدوائية إلى نصف الجرعة الدوائية الموصى بها - 10 ملغ إلى 20 ملغ في اليوم. الجرعة الدوائية القصوى 20 ملغ في اليوم.

متلقو العلاج الذين لديهم اضطرابات في وظيفة الكبد: يتطلب الأمر جرعة دوائية مخفضة - الجرعة الدوائية القصوى 20 ملغ في اليوم.

الأولاد والمراهقون (الذين عمرهم أقل من 18 عامًا): لا يجوز إعطاء سيتالوپرام تيڤع للأولاد والمراهقين. للحصول على معلومات إضافية انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء".

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب تناول سيتالوپرام تيڤع مرة واحدة في اليوم. يمكن اختيار أي ساعة من اليوم لتناول الدواء، مع الطعام أو بدونه.

لا يجوز مضغ الدواء (لأن طعمه مر). يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

لا يجوز الإبقاء على الدواء في الفم لمدة أكثر مما يلزم لبلعه.

يمكن شطر القرص.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم

أعراض فرط الجرعة الدوائية (التي قد يشكّل بعضها خطرًا على الحياة): نظم قلبي غير منتظم، اختلاجات، تغير في نظم القلب، ميل إلى النوم، فقدان الوعي، تقيؤات، ارتجاف، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، غثيان، متلازمة السيروتونين (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية")، عدم الهدوء، دوار، توسع الحدقتين، جلد مزرقّ، فرط التنفس.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء، حتى لو لم تشعر بالأعراض المذكورة أعلاه.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكّرك؛ لكن لا يجوز تناول جرعتين معًا بأي حال من الأحوال.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

مدة العلاج

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المخصصة لعلاج الاكتئاب والأمراض المشابهة، فإنه لا يتم إحراز التحسن بشكل فوري. بعد البدء بالعلاج بالدواء، قد تمر عدة أسابيع (ما يقارب 2-4 أسابيع) قبل أن تشعر بتحسن في وضعك. في بداية العلاج، قد يشعر مرضى معينون بازدياد في الإحساس بالقلق، والذي سوف يختفي في وقت لاحق من العلاج. لذلك من المهم الحرص على استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، وعدم إيقاف استعمال الدواء أو تغيير الجرعة الدوائية دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن استعمال الدواء

قد يؤدي التوقف الفجائي عن استعمال الدواء إلى نشوء الأعراض التالية: دوار، إحساس بوخز دبوس، اضطرابات في النوم (أحلام نشطة، كوابيس، أرق)، إحساس بالقلق، صداع، غثيان، تقيؤات، تعرّق، إحساس بالعصبية أو عدم الهدوء، ارتجاف، إحساس بالارتباك أو توهان، عدم استقرار عاطفي، إسهال، اضطرابات في الرؤية، دقات قلبية سريعة ومتزايدة (خفقان قلبي).

تختلف مدة العلاج بالدواء من متلقٍ للعلاج إلى متلقٍ آخر للعلاج، وهي عادةً 6 أشهرٍ على الأقل. قد يتلقى المرضى الذين يعانون من الاكتئاب المتكرر العلاج بالدواء لمدة زمنية أطول بل ولعدة سنوات.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. قد يعود مرضك. إذا تقرّر إيقاف العلاج فيجب فعل ذلك بشكل تدريجي من أجل منع ظهور أعراض جانبية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق 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 سيتالوپرام تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية المفصلة أدناه أيضًا أعراضًا لمرضك وقد تختفي عندما تبدأ بالإحساس بتحسن في شعورك.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن استعمال سيتالوپرام تيڤع والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة مما قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس.
- حكة جلدية شديدة (مع كتل مرفوعة).
- نظم قلبي سريع، غير منتظم، إغماء، وقد تكون هذه أعراضًا لحالة تشكّل خطرًا على الحياة اسمها "صفيرة النتوءات" (torsades de pointes).

إذا لاحظت أحد الأعراض التالية فعليك التوجه إلى الطبيب فورًا لأن الأمر قد يتطلب خفض الجرعة الدوائية التي تستعملها أو إيقاف العلاج:

- أصابتك نوبة صرعية لأول مرة أو إذا طرأ ارتفاع على وتيرة النوبات الصرعية بالمقارنة مع الماضي.
- إذا تغير سلوكك لأنك تشعر بالشمق (الانتشاء) أو الانفعال المفرط.
- إذا كانت لديك حمّى مرتفعة، عصبية، ارتباك، ارتجاف أو تقلص شديد في العضلات. قد تشكّل هذه الأعراض علامات على متلازمة السيروتونين (نادرة).
- تعب، ارتباك وتقلص العضلات. قد تكون هذه علامات على مستوى منخفض للصوديوم في الدم (نقص الصوديوم في الدم).

إذا كانت لديك في أي وقت كان أفكار انتحارية أو أفكار عن الإضرار بنفسك، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى.

الأعراض الجانبية التالية عادةً ما تكون خفيفة وتزول بعد عدة أيام علاجية.

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ميل إلى النوم
- صعوبات في النوم
- صداع
- تغيرات في نمط نومك
- انخفاض قوة الجسم، ضعف
- فرط التعرّق
- جفاف الفم (يزيد من خطر التسوس ولذلك يجب تنظيف الأسنان بالفرشاة وبتيرة أعلى من المعتاد)
- غثيان

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين):

انخفاض في الشهيّة، عدم الهدوء، انخفاض في الدافع الجنسي، قلق، عصبية، ارتباك، أحلام غير عاديّة، هبوط في المشاعر، لا مبالاة (بلادة)، ارتجاف، وخز أو خدر في اليدين أو الرجلين، دوار، مشاكل في القدرة على التركيز، ميجرينا (صداع نصفي)، فقدان الذاكرة، طنين في الأذنين، دقات قلبية (خفقان)، تثاؤب، سيلان الأنف أو انسداد الأنف، إسهال، تقيؤات، إمساك، آلام البطن، غازات في الجهاز الهضمي، ترويل (سيلان اللعاب)، حكة، آلام في العضلات والمفاصل، مشاكل في الانتصاب وفي القذف المنوي لدى الرجال، صعوبة في الوصول إلى رعشة الجماع (أورجازما) لدى النساء، تعب، نخز في الجلد، نقصان الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 100 مستعمل):

نزيف دموي جلدي (كدمات)، تزايد في الشهية، عدوانية، هلوسات، هوَس، إغماء، تضخم الحدقتين، نظم قلبي سريع أو بطيء، شرى (نوع من الطفح الجلدي)، تساقط الشعر، طفح جلدي، حساسية لضوء الشمس، صعوبات في التبول، نزيف دموي متزايد أثناء الدورة الشهرية، انتفاخ الأطراف، ارتفاع الوزن.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 1,000 مستعمل):

تزايد في الدافع الجنسي، اختلاجات، حركات لا إراديّة، اضطراب في المذاق، نزيف دموي، سعال، التهاب الكبد، شعور عام سيئ.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (تم التبليغ عنها من قبل بضعة مستعملين):

نزيف دموي مهبلي شديد بعد الولادة بوقت قصير. انظر معلومات إضافية في البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" الوارد في البند 2 في النشرة.

أفكار انتحارية أو أفكار عن الإضرار بالنفس (انظر أيضًا في البند 2 "قبل استعمال الدواء")، انخفاض في الصفائح الدموية (قلة الصفيحات) يزيد من خطر حدوث نزيف دموي أو كدمات، فرط الحساسية (طفح)، نقص بوتاسيوم الدم: مستوى منخفض للبوتاسيوم في الدم قد يسبب ضعف العضلات، تشنجات أو نظمًا قلبيًا غير سوي، نوبة هلع، صرير الأسنان، تململ، حركات عضلية غير عادية أو عضلات متصلبة، تململ (حركات لا إرادية)، ضغط دم منخفض، نزيف من الأنف (رعاف)، اضطرابات نزفية تشمل النزيف تحت الجلد أو من الأغشية المخاطية، انتفاخ فجائي للجلد أو للأغشية المخاطية، لدى الرجال - انتصاب مؤلم، إفراز الحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات، دورات شهرية غير منتظمة، نتائج غير عادية في فحوص وظائف الكبد، شوهد ارتفاع في خطر الكسور في العظام لدى متلقي العلاج الذين يستعملون هذا النوع من الأدوية، نظم قلبي غير عادي.

قد تؤدي أدوية من فصيلة SSRI في حالات نادرة إلى ارتفاع خطر حدوث نزيف دموي، بما في ذلك النزيف الدموي في المعدة أو في الأمعاء. أخبر الطبيب إذا تقيأت دمًا أو إذا ظهر لديك براز أسود اللون أو ملطخ بالدم.

كذلك أخبر الطبيب إذا ظللت تعاني من أعراض أخرى للاكتئاب. قد تشتمل هذه على: هلوسات، قلق، هوَس أو ارتباك.

عادةً تزول الأعراض الجانبية بعد عدة أيام. إذا لم تزُل الأعراض الجانبية أو أنها كانت مزعجة، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C.**

لا يجوز إلقاء الأدوية في النفايات البيتية أو في الصرف الصحي. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها. ستساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Microcrystalline Cellulose (Avicel PH-101), Lactose Monohydrate, Maize Starch, Croscarmellose Sodium (Primellose® SF), Copovidone (Kollidon® VA 64), Magnesium Stearate, Hypromellose, Glycerol, Microcrystalline Cellulose, Titanium Dioxide (E-171), Macrogol Stearate 40.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص أبيض مطلي، بيضوي الشكل مع خط للشطر في أحد جانبيه.

أحجام العبوات: 28، 30 قرصًا. قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.

اسم المصنّع وعنوانه: پولفارما فارماسوتيكال S.A.، چدانسك، بولندا.

تم تحرير النشرة في نيسان/أبريل 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 136.19.31231

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

Citalopram PIL MW0423

teva