

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب

تفاصيل مهمة يجب عليك معرفتها بخصوص الدواء

أظهرت أبحاث سريرية تم إجرائها على ستراتيرا، ارتفاعاً بتأثير أفكار انتحارية ومحاولات انتحار لدى الأطفال والمراهقين. يجب إخبار الطبيب إذا كان طفلك (أو إذا كان يوجد تاريخ عائلي):

1. يعاني من اضطراب ثنائي القطب.
 2. عانى من أفكار انتحارية أو حاول الانتحار قبل بدء العلاج بـ ستراتيرا.
- إنَّ خطر وجود أفكار انتحارية أو محاولات انتحار يكون أعلى في بداية العلاج وعند تغيير الجرعة. أثناء العلاج بـ ستراتيرا يجب مراقبة مزاج وسلوك طفلك باهتمام بالغ. في حالة ظهور أحد الأعراض التالية، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب: قلق، عصبية، نوبة ذعر، اضطرابات نوم، حساسية مفرطة، عدوانية، تهجم، انعدام السيطرة على الاندفاعية، انعدام الراحة، هوس، اكتئاب، أفكار انتحارية.

المادة الفعّالة وتركيزها:

يحتوي كل ملل محلول للشرب على أتوموكسيتين هيدروكلوريد (Atomoxetine hydrochloride) الذي يعادل 4 ملغ أتوموكسيتين.

لقائمة المواد غير الفعّالة، أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أو لطفلك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق جيل 6 سنوات.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب يحتوي على أتوموكسيتين ومُعدّ لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD). للاستعمال لا:
 - أطفال فوق جيل 6 سنوات
 - مراهقين
 - بالغين

الدواء معدّ للاستعمال فقط كجزء من علاج شامل للمرض، الذي يشمل أيضاً علاج غير دوائي مثل استشارة وعلاج سلوكي.

- البالغين، **ستراتيرا** معدّ لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز عندما تكون الأعراض مُزعجة جداً وتؤثر على العمل والحياة الاجتماعية، وعندما تكون أعراض المرض قد ظهرت أيضاً في فترة الطفولة.

كيف يعمل الدواء: يزيد **ستراتيرا** من كمية النورأدرينالين في الدماغ. نورأدرينالين هي مادة كيميائية التي يتم إنتاجها بصورة طبيعية، وهي تزيد من الإصغاء وتقلل من الاندفاعية وفرط الحركة لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات الإصغاء والتركيز. هذا الدواء وُصف من أجل المساعدة في السيطرة على أعراض اضطراب الإصغاء والتركيز. هذا الدواء ليس عقاراً مُنبهاً ولذلك لا يسبب الإدمان. قد تمر عدة أسابيع منذ بدء العلاج إلى أن يطرأ تحسن كامل على الأعراض الموجودة لديك.

المجموعة العلاجية: منبه لجهاز الأعصاب المركزي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية للمادة الفعالة (أتوموكسيتين هيدروكلوريد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- تناولت في الأسبوعين الأخيرين أدوية من نوع مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI)، على سبيل المثال فينيلزين. تُستعمل مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين أحياناً، لعلاج الاكتئاب ومشاكل نفسية أخرى؛ تناول **ستراتيرا** مع مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة أو قد تكون حتى مهددة للحياة. بالإضافة إلى ذلك، في نهاية العلاج ب**ستراتيرا** يجب الانتظار على الأقل 14 يوماً قبل البدء بتناول مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين.
- كنت تعاني من مرض عيني الذي يُدعى زرق (الجلوكوما) ضيقة الزاوية (ضغط متزايد داخل العين).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب التي قد تتأثر من الارتفاع في معدل ضربات القلب و/أو من ضغط الدم، هذه الأعراض ممكن أن تظهر نتيجة استعمال **ستراتيرا**.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الأوعية الدموية في الدماغ - مثل سكتة دماغية، انتفاخ وضعف أجزاء من الأوعية الدموية (aneurysm)، تضيق أو انسداد في الأوعية الدموية.
- كنت تعاني من تضخم في الغدة الكظرية (ورم القوايم - pheochromocytoma).

لا تتناول **ستراتيرا** 4 ملغ/ملل محلول للشرب إذا كانت إحدى الأعراض الموصوفة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك أو للصيدلي قبل تناول الدواء، وذلك لأن **ستراتيرا** قد يؤدي إلى تفاقم هذه الأعراض.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب أن يعرف كل من البالغين والأطفال التحذيرات المفصلة.
- قبل العلاج ب**ستراتيرا** 4 ملغ/ملل محلول للشرب أخبر طبيبك إذا:
 - كانت لديك أفكار انتحارية أو إذا حاولت الانتحار.
 - كنت تعاني من مشاكل في القلب (بما في ذلك عيوب خلقية في القلب) أو من خفقات قلب متسارعة. **ستراتيرا** قد يزيد معدل ضربات القلب (نبض). لدى المرضى مع عيوب في القلب تم التبليغ عن موت مفاجئ.
 - لديك ضغط دم مرتفع، قد يؤدي **ستراتيرا** إلى ارتفاع في ضغط الدم.
 - لديك ضغط دم منخفض، قد يؤدي **ستراتيرا** إلى دوام أو إغماء لدى الأشخاص الذين يعانون من ضغط دم منخفض.
 - لديك مشاكل مع تغيرات فجائية في ضغط الدم أو معدل ضربات القلب.

- لديك مرض قلب وأوعية دموية أو تاريخ طبيّ من سكتة دماغية.
 - لديك مشاكل في الكبد. قد تحتاج لتناول جرعة أقل.
 - لديك أعراض ذهان التي تشمل هذيان (سَماع أو رؤية أشياء غير موجودة)، الإيمان بأشياء غير حقيقية أو شك غير طبيعي.
 - كنت تعاني من هَوَس (تشعر بنشوة أو بانفعال بشكل مبالغ به، وهذه تؤدي لسلوك شاذ) وعصبية.
 - كنت تشعر بعدوانية.
 - كنت تشعر بأنك غير ودي وغاضب (عدائية).
 - لديك تاريخ من مرض الصرع أو إذا عانيت من اختلاجات لأي سبب آخر. قد يؤدي ستراتيرا إلى ارتفاع في وتيرة الاختلاجات.
 - لديك تغيرات في المزاج أو إذا كنت تشعر أو طفلك بالتعاسة الشديدة.
 - كنت تعاني من تشنجات متكررة، غير مسيطر عليها في كل جزء من الجسم، أو تكرار أصوات وكلمات.
- قبل أن تبدأ بتناول ستراتيرا، أخبر طبيبك/طبيب طفلك أو الصيدليّ إذا كانت إحدى الأعراض الموصوفة أعلاه تتعلق بك أو بطفلك. ذلك لأن ستراتيرا قد يؤدي إلى تفاقم هذه الأعراض. سيطلب طبيبك متابعة تأثير الدواء عليك.

• فحوصات سوف يُطلب منك إجرائها قبل استعمال الدواء:

يتم إجراء هذه الفحوصات من أجل اتخاذ القرار فيما إذا كان ستراتيرا 4 ملغ/مل محلول للشرب هو الدواء المناسب لك. طبيبك:

- سيقوم بقياس ضغط الدم ومعدل ضربات القلب (النبض) قبل وخلال تناول ستراتيرا.
- سيقوم لدى الأطفال والمراهقين بقياس الطول والوزن خلال تناول ستراتيرا.

سوف يتحدث الطبيب معك بخصوص:

- الأدوية التي تتناولها.
- فيما إذا كان يوجد تاريخ عائلي لموت مفاجئ غير مفسّر.
- أي مشكلة طبيّة أخرى (مثل مشاكل في القلب) التي قد تتواجد لديك أو لدى أحد أفراد العائلة.

من المهم تزويد معلومات كثيرة قدر الإمكان. هذا سيجب لطبيبك بأن يُقرر هل ستراتيرا هو الدواء الصحيح من أجلك. من الممكن أن يُطلب منك طبيبك إجراء فحوصات إضافية قبل بدء استعمال الدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت أنت أو طفلك تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. طبيبك/طبيب طفلك سوف يُقرر إذا كنت تستطيع أنت أو طفلك تناول ستراتيرا مع أدوية أخرى التي تتناولها أنت أو طفلك وفي حالات معيّنة قد يحتاج الطبيب بأن يُلائم الجرعة أو أن يزيد الجرعة بوتيرة أكثر ببطءًا.

- يُمنع تناول ستراتيرا مع أدوية من عائلة مُثبطات أكسيداز أحاديّ الأمين (MAOI) التي تُستعمل للاكتئاب. أنظر بند 2 "يُمنع استعمال ستراتيرا".

- إذا كنت تتناول أنت أو طفلك أدوية أخرى، قد يؤثر ستراتيرا على نجاعة عملها أو قد يُسبب أعراضًا جانبيّة. إذا كنت تتناول أنت أو طفلك واحد أو أكثر من الأدوية المفصّلة، افحص مع الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول ستراتيرا:
 - أدوية تزيد من ضغط الدم أو تنظّم ضغط الدم.
 - مضادات اكتئاب، مثل إيميبرامين، فينلافكسين، ميرتازابين، فلوأوكسيتين وباروكسيتين.

- أدوية ضد السعال والبرد التي تحتوي على مواد قد تؤثر على ضغط الدم. من المهم أن تفحص الأمر مع الصيدلي عندما تتلقى أدوية كهذه.
- أدوية معينة المستعملة لعلاج حالات نفسية.
- أدوية معروفة بأنها تزيد خطر حصول اختلاجات.
- أدوية معينة التي تؤدي لبقاء ستراتيرا وقت أطول من المعتاد في الجسم (مثل كوينيدين وتيرينافين).
- سالبوتامول (لعلاج الربو) التي يتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن قد تؤدي لارتفاع حاد بمعدل ضربات القلب، لكن هذا لا يؤدي إلى تفاقم الربو.

- تناول ستراتيرا مع الأدوية التي تظهر في الأسفل قد يزيد من خطر احتمال عدم انتظام معدل ضربات القلب:
 - أدوية التي تستعمل لتنظيم معدل ضربات القلب
 - أدوية التي تغير تركيز الأملاح في الدم
 - أدوية لمنع وعلاج المالاريا
 - أدوية مضادات حيوية معينة (مثل إريثروميسين وموكسيفلوكساسين).

إذا لم يكن واضحاً لك فيما إذا ما كانت الأدوية التي تتناولها مشمولة بقائمة الأدوية المفصلة أعلاه، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي قبل تناول ستراتيرا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن استعمال الدواء مع أو بدون طعام.
يُمنع خلط المحلول للشرب مع غذاء أو ماء لأن ذلك قد يقلل من كمية الجرعة أو قد يؤدي لطعم أقل لذة.

الحمل والإرضاع

- من غير المعروف فيما إذا ما كان هذا الدواء قد يؤثر على الجنين أو فيما إذا ما كان ينتقل عبر حليب الأم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك.
- يجب الامتناع عن تناول الدواء إذا كنت مُرضعة أو التوقف عن الإرضاع.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، قد تكونين حاملاً أو تخططين أن تحملي، تخططين للإرضاع، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بأنك مُتعب، نَعِس أو ممكن أن تشعر بدوار بعد تناول ستراتيرا. عليك الحذر إذا كنت تقود سيارة أو تشغل ماكينات خطيرة إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. إذا كنت تشعر بتعب، نَعِس أو إذا كنت تشعر بدوار لا تقد أو تشغل ماكينات خطيرة. بالنسبة للأطفال - يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة أو الألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة بخصوص المحلول للشرب

قد يؤدي هذا المحلول إلى تهيج العين. إذا حصل تلامس بين المحلول والعين يجب غسلها فوراً بالماء، والتوجه للحصول على مساعدة طبية. إذا حصل تلامس بين المحلول واليدين أو مع أي جزء آخر من الجسم يجب غسل المنطقة بالماء بأسرع وقت ممكن.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب يحتوي على سوربيتول. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم مقدرة على تحمل سكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- عادةً يجب تناول الدواء مرة أو مرتين في اليوم (صباحاً وساعات العصر المتأخرة أو في ساعات المساء المبكرة).
- تناول الدواء من قبل الأطفال يتم فقط بمساعدة شخص بالغ.
- إذا كنت أنت أو طفلك تتناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب مرة في اليوم وتشعر أنت أو طفلك بنعاس أو غثيان، قد يغير الطبيب برنامج العلاج لمرتين في اليوم.
- يمكن استعمال الدواء مع أو بدون طعام.
- يمنع خلط محلول الشرب مع غذاء أو ماء لأن ذلك قد يقلل من كمية الجرعة أو قد يؤدي لطعم أقل لذة.
- تناول الدواء في نفس الساعة يومياً يساعدك بتذكر أخذه.

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب متوفر بقارورة. تشمل العبوة بالإضافة إلى ذلك، جهاز قياس الذي يحتوي على محقنة 10 ملل لقياس الجرعة، المعلمة بعلامات من 1 ملل، ومحول للقارورة. يجب التأكد من إدخال المحول بأكمله في عنق القارورة قبل الاستعمال. اقرأ كتيب تعليمات الاستعمال، المرفق مع العبوة، لتعليمات استعمال المحول والمحقنة لقياس الجرعة.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

علاج متواصل:

ليس هنالك حاجة لتناول ستراتيرا طيلة الحياة. إذا كنت أنت أو طفلك تتناول ستراتيرا لأكثر من سنة، سوف يفحص الطبيب إذا كانت هنالك حاجة للاستمرار بالعلاج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الفحوصات والمتابعة

سوف يقوم طبيبك بعدة فحوصات:

- قبل بدء العلاج - للتأكد من أن ستراتيرا آمن وناجع لك.
- بعد بدء العلاج - يتم إجراؤها على الأقل كل 6 أشهر، لكن قد تكون بتواتر أكبر.

يتم إجراء الفحوصات أيضاً عند كل تغيير بالجرعة. ستشمل هذه الفحوصات:

- قياس الطول والوزن لدى الأطفال والمراهقين.
- قياس ضغط الدم ومعدل ضربات القلب.
- سيتم فحص إذا ما ظهرت مشاكل أو إذا حصل تفاقم في الأعراض الجانبية خلال تناول ستراتيرا.

إذا تناولت/تناول طفلك عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب، توجه فوراً إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضر عبوة الدواء معك. أخبرهم كم أخذت من الدواء. الأعراض التي تم التبليغ عنها بالأخص نتيجة تناول جرعة مفرطة هي أعراض في الجهاز الهضمي، نعاس، دوار، ارتجاف، وسلوك غير اعتيادي.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب عليك تناول الجرعة فوراً عند تذكر ذلك، لكن لا يجوز أخذ جرعة أكبر من الجرعة اليومية الشاملة الخاصة بك خلال 24 ساعة. يُمنع أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيته.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا أنت أو طفلك، توقفتما عن تناول ستراتيرا، لا تظهر عادةً أعراض جانبية لكن من الممكن أن تعود أعراض المرض. قبل أن تتوقف أنت أو طفلك عن العلاج تحدث مع طبيبك.

- يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أو لطفلك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ستراتيرا 4 ملغ/مل محلول للشرب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. سوف يتحدث طبيبك معك حول الأعراض الجانبية.

جزء من الأعراض الجانبية قد تكون جدية. يجب التوجه فوراً إلى طبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

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

- خفقات قلب سريعة جداً، نظم قلب غير منتظم
- أفكار انتحارية
- الشعور بالتهجم
- كنت تشعر بأنك غير ودي وغاضب (عدائية)
- تغيرات في المزاج
- رد فعل تحسسي خطير مع الأعراض: انتفاخ الوجه والرقبة، صعوبات في التنفس، شرى (مناطق صغيرة في الجلد بارزة ومثيرة للحكة)
- اختلاجات
- أعراض نفسية التي تشمل هذيان (سماع أو رؤية أشياء غير موجودة)، إيمان بأشياء غير حقيقية أو شك غير طبيعي

لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 يوجد خطر أعلى لظهور أعراض جانبية مثل:

- أفكار انتحارية (بشيوع حتى 1 من بين 100 شخص)
- تغيرات في المزاج (بشيوع حتى 1 من بين 10 أشخاص)

لدى البالغين هنالك انخفاض بخطر (بشيوع حتى 1 من بين 1,000 شخص) ظهور أعراض جانبية مثل:

- اختلاجات
- أعراض نفسية التي تشمل هذيان (سماع أو رؤية أشياء غير موجودة)، إيمان بأشياء غير حقيقة أو شك غير طبيعي

أعراض جانبية نادرة (بشيوع حتى 1 من بين 1,000 شخص):
• ضرر في الكبد

يجب التوقف عن استعمال ستراتيرا والتوجه للطبيب فوراً إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

- بول بلون غامق
- اصفرار الجلد أو العينين
- ألم بطن وحساسية عند الضغط عليه من الجانب الأيمن تحت الأضلاع
- شعور بغثيان غير مفسر
- تعب
- حكة
- شعور بأنك سوف تمرض بالإنفلونزا

أعراض جانبية أخرى تم التبليغ عنها تظهر في الجدول بالأسفل. إذا تفاقمت، أخبر الطبيب أو الصيدلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> - غثيان - جفاف في الفم - صداع - انخفاض الشهية (عدم الشعور بالجوع) - صعوبة في الخلود للنوم، البقاء نائم، استيقاظ مبكر - ارتفاع في ضغط الدم - ارتفاع في معدل ضربات القلب (نبض) 	<ul style="list-style-type: none"> - صداع - ألم بطن - انخفاض الشهية (عدم الشعور بالجوع) - غثيان وتقيؤات - نعاس - ارتفاع في ضغط الدم - ارتفاع في معدل ضربات القلب (نبض) <p>لدى غالبية المرضى ستختفي هذه الأعراض بعد وقت ما.</p>

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من 10)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> - عصبية - انخفاض في الرغبة الجنسية - اضطرابات في النوم - اكتئاب - شعور بالحزن أو فقدان الأمل - قلق - دوام - طعم شاذ في الفم أو تغير مستمر في حاسة التذوق - ارتجاف - وخز أو قلة إحساس في كفات اليدين أو الرجلين - نعاس، شعور بنعاس، تعب - امسك - ألم بطن 	<ul style="list-style-type: none"> - عصبية أو توتر - صعوبة في الخلود للنوم واستيقاظ مبكر - اكتئاب - شعور بالحزن أو فقدان الأمل - قلق - انقباضات عضلات لا إرادية (تشنجات لا إرادية) - حدقتان (بؤبؤين) متضخمان - دوام - إمساك - انعدام الشهية - ألم بطن، مشاكل هضم - طفح جلدي، انتفاخ، احمرار وحكة في الجلد - طفح جلدي

<ul style="list-style-type: none"> - مشاكل في الهضم - غازات - تقيؤ - موجات سخونة أو احمرار الوجه - خفقان قلب سريعة - انتفاخ، احمرار وحكة في الجلد - تعرق مُفرط - طفح جلدي - صعوبة في التبول، تواتر أو تردد في التبول، ألم أثناء التبول - التهاب في غدة البروستات (Prostatitis) - ألم في منفج الفخذين (لدى الرجال) - صعوبة في الحصول على انتصاب - صعوبة في الوصول إلى النشوة الجنسية - صعوبة في الحفاظ على الانتصاب - تشنجات متعلقة بالطمث - قلة القوة أو الطاقة - تعب - سبات - قشعريرة - عصبية، توتر - شعور بالعطش - انخفاض في الوزن 	<ul style="list-style-type: none"> - سبات - ألم في الصدر - تعب - انخفاض في الوزن
--	--

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 100)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> - انعدام الشعور بالراحة - انقباضات عضلات لا إرادية (تشنجات لإرادية) - إغماء - صداع نصفي - تشوش في الرؤية - نظم قلب غير منتظم (إطالة مقطع QT) - شعور بالبرودة في أصابع اليدين والرجلين - ألم في الصدر - ضيق تنفس - طفح بارز، أحمر ومثير للحكة في الجلد (شرى) - تشنجات في العضلات - الرغبة في التبول - نشوة جنسية غير سليمة أو قلة النشوة الجنسية - طمث غير منتظم - فشل في القذف 	<ul style="list-style-type: none"> - إغماء - ارتجاف - صداع نصفي - تشوش في الرؤية - شعور غير طبيعي في الجلد، مثل حرقان، وخز، حكة، أو نخز - نخز أو قلة شعور في كفات اليدين أو الرجلين - تشنجات (اختلاجات) - شعور بدقات قلب سريعة أو دقات قلب سريعة (إطالة مقطع QT) - ضيق تنفس - تعرق مُفرط - حكة في الجلد - انعدام القوة أو الطاقة

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 10,000)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
- إصابة في جريان الدم التي تسبب انعدام الإحساس ولون باهت في أطراف الأصابع في اليدين وفي الرجلين (مرض رينو) - انتصاب متواصل ومؤلم	- إصابة في جريان الدم التي تسبب انعدام الإحساس ولون باهت في أطراف الأصابع في اليدين وفي الرجلين (مرض رينو) - صعوبة في التبول، تواتر أو انخفاض في التبول، ألم أثناء التبول - انتصاب متواصل ومؤلم - ألم في منفرج الفخذين (لدى الصبيان)

التأثير على النمو

يوجد لدى قسم من الأطفال انخفاض في النمو (بالوزن وبالطول) في بداية العلاج **بستراتيرا**. لكن في علاج متواصل، يعود الأطفال للوزن والطول في نطاق مجموعة الجيل التي ينتمون إليها. سيقوم طبيبك بمتابعة طول ووزن طفلك لفترة من الزمن. إذا كان طفلك لا ينمو أو إذا كان يزداد بالوزن كما هو متوقع، قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة لطفلك أو سيقرر إيقاف العلاج **بستراتيرا** بشكل مؤقت.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 30°C. بعد فتح القارورة لأول مرة يجب الاستعمال خلال 45 يوم.
- يجب الخزن بالعبوة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium benzoate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid, liquid sorbitol, xylitol, artificial raspberry flavoring, sucralose, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب هو محلول، شفاف وصافي، للشرب.

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب بقارورة مع سدادة صعبة الفتح من قبل الأطفال، التي تحتوي على 100 ملل محلول.

تحتوي العبوة بالإضافة إلى ذلك على جهاز قياس الذي يحتوي على محقنة 10 ملل لقياس الجرعة المُعلّمة بعلامات من 1 ملل ومُحوّل للقارورة.

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب متوفرة بعبوة التي تحتوي على ثلاث قارورات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، هشيذاف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

المنتج وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في حزيران 2017، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في أيار 2018.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 158-61-35026-00.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.