نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

اسم الدواء، شكله وعياره: پاروتين 20 ملغ أقراص

المادّة الفعّالة وكمّيتها:

يحتوي كلّ قرص من پاروتين 20 ملغ على: پاروكسيتين (كهيدروكلوريد) 20 ملغ

Paroxetine (as Hydrochloride) 20 mg

الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة (انظر البند 6)

LFL 002 05/20

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

تزيد الأدوية المضادّة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث تصرّفات أو أفكار انتحاريّة لدى الأولاد، المراهقين والبالغين اليافعين الذين سنّهم لا تزيد عن 25 سنة.
عند البدء بالعلاج بالدواء، يجب على متلقّي العلاج من جميع الأعمار وأقربائهم أن يتابعوا التغيّرات السلوكيّة مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحاريّة، العدائيّة وما شابه ذلك.
إذا حدثت تغيّرات كهذه، فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

التأثير الطبّيّ:

الدواء مخصّص لعلاج أعراض الاكتئاب على جميع أنواعه، بما في ذلك الاكتئاب المصحوب بالقلق، ولمنع عودة الاضطرابات.
علاج أعراض متلازمة الوسواس القهريّ (Obsessive - OCD Compulsive Disorders) وكذلك اضطرابات القلق مع رُهاب الميادين أو بدونه، ومنع عودتها من جديد. علاج أعراض رُهاب المجتمع (Social phobia)، حالات اضطراب الكرْب التالي للرّضّ (Post traumatic stress disorder)، حالات القلق (Generalised anxiety disorders).

الفصيلة العلاجيّة: مثبّط استرداد السيروتونين الانتقائيّ (SSRI).

2. قبل استعمال الدواء

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت حساسيّة مفرطة معلومة لأحد مركّبات الدواء أو إذا حدث لديك ردّ فعل تحسّسيّ على أحد مركّباته.
- كنت تتلقّى علاجًا متزامنًا بأدوية من فصيلة مثبّطات مونو أمين أوكسيداز (للاكتئاب) أو أنهيت العلاج بها قبل أقلّ من 14 يومًا، أو بمضادّ حيويّ اسمه ريڤوكسيد (لينيزوليد).
- كنت تتلقّى علاجًا متزامنًا بثيوريدازين.
- كنت تتلقّى علاجًا متزامنًا بپيموزيد.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

! لا يجوز التوقّف عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائيّ دون استشارة الطبيب!
هناك خطر أكبر لحدوث كسور في العظام لدى متلقّي العلاج الذين يستعملون أدوية من هذا النوع. يزداد هذا الخطر في المراحل المبكّرة من العلاج.

! قبل العلاج بپاروتين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدمويّة، العينين (الزرق)، الكلية/الجهاز البوليّ، الكبد.
- كنت تعاني من الصرع، الاختلاجات أو الهَوس.
- كنت تعاني من الأورام الدمويّة أو حالات النزف التي تنشأ بسهولة أو إذا كنت تستعمل دواءً يعاقم النزيف الدمويّ.
- تمّ تشخيص مرض الفصام لديك وتتلقّى علاجًا دوائيًّا له.
- كنتَ حسّاسًا لغذاءٍ ما أو لدواءٍ ما.

! الأولاد والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص عادةً للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سنّ الـ 18.
شُوهد ازدياد في نشوء الأعراض الجانبيّة مثل محاولات الانتحار، الأفكار الانتحاريّة والعدائيّة لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18، الذين استعملوا هذا الدواء. على الرغم من ذلك، بإمكان طبيبك أن يصف لك هذا الدواء إذا كان يعتقد أن ذلك في صالحك.
إذا وصف لك الطبيب هذا الدواء وكنت ترغب بالحديث معه - فراجع الطبيب مجدّدًا.

يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا ظهرت بعض الأعراض الجانبيّة المفصّلة أو إذا تفاقمت.
لا تتوفّر معطيات بخصوص التأثيرات الطويلة الأمد على النموّ والتطوّر، البلوغ، السلوك المعرفيّ والتطوّر السلوكيّ في هذه الفئة العمريّة.

! الفحوص والمتابعة:

يوصى بأن يتابع متلقّو العلاج وأفراد عائلاتهم التغيّرات السلوكيّة مثل: تفاقم الاكتئاب، الأفكار الانتحاريّة، العدائيّة وما شابه ذلك. إذا طرأت تغيّرات كهذه فيجب مراجعة الطبيب على الفور.
يجب الحرص على اتّباع هذه التوصية بشدّة لدى متلقّي العلاج اليافعين الذين تتراوح أعمارهم بين 18-24 سنة. تشير المعلومات المستقاة من التجارب الطبّيّة إلى أنّ البالغين اليافعين، خاصّةً أولئك الذين يعانون من الاكتئاب، قد يكونون أكثر عرضةً لخطر تطوّر السلوك الانتحاريّ (يشمل محاولات الانتحار) عندما يتلقّون العلاج بالدواء. معظم محاولات الانتحار، التي شوهدت في التجارب الطبّيّة عن الاكتئاب، كانت لدى المرضى الذين يتراوح عمرهم بين 18 و30 سنة.
شُوهد ازدياد في نشوء الأعراض الجانبيّة مثل: محاولة الانتحار، الأفكار الانتحاريّة والعدائيّة لدى الأولاد، المراهقين والبالغين اليافعين، الذين لا يزيد عمرهم عن 24 سنة، الذين استعملوا أدوية مضادّة للاكتئاب.

! التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:

- أدويةً تؤثّر على الجهاز العصبيّ المركزيّ (مثل: أدوية مهدّئة، منوّمة، أدوية لعلاج الپاركينسون - مثل پروسيكليدين وأدوية لعلاج الصرع)
- أدويةً مضادّة للذهان
- أدويةً مضادّة لتخثّر الدم
- أدويةً مضادّة للاكتئاب
- ترامادول
- St. John's wort
- ليثيوم
- أدويةً للميچرينا من فصيلة التريپتانات مثل سوماتريپتان
- تريپتوفان - حمض أمينيّ يتواجد في الأطعمة، محاليل التسريب المغذّية والإضافات الغذائيّة
- لا يجوز الاستعمال بالتزامن مع مثبّطات مونو أمين أوكسيداز أو طوال أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بمثبّطات مونو أمين أوكسيداز. لا يجوز البدء بالعلاج بمثبّطات مونو أمين أوكسيداز طوال أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بپاروتين.
- أدويةً لعلاج عدم انتظام نظم القلب
- أدويةً لعلاج الفصام
- ميتوپرولول
- أتوموكسيتين
- تاموكسيفين
- فينتانيل (يُستعمل للتخدير أو لعلاج الألم المزمن)
- العلاج المدمج بفوسامپريناڤير وريتوناڤير لعلاج ڤيروس العوز المناعيّ البشريّ (HIV)
- أدويةً مضادّة للاكتئاب من فصيلة SSRI و-SNRI قد تؤدّي إلى نشوء متلازمة السيروتونين (نادر) (انظر الأعراض الجانبيّة التي تستوجب اهتمامًا خاصًّا). قد يزداد شيوع المتلازمة إذا كنت تستعمل بشكل متزامن أدوية أخرى تؤثّر على الجهاز العصبيّ المركزيّ (انظر أعلاه).

! استعمال پاروتين مع الطعام:

يفضّل تناول الدواء مع وجبة الإفطار.

! استعمال پاروتين واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحيّة خلال فترة العلاج بالدواء.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا تستعمل الدواء إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك حامل أو إذا كنتِ مرضعًا، إلّا إذا استشرتِ طبيبك بخصوص الخطر المقابل للفائدة عند استعمال هذا الدواء.
استعمال الأدوية التي تنتمي إلى هذه الفصيلة (مضادّات الاكتئاب) قد يؤثّر على الوضع العام لطفلك الرضيع.
إذا كنتِ تتلقّين العلاج بالدواء وتخطّطين للحمل أو كنتِ حاملًا، فلا توقفي العلاج من تلقاء نفسك بل استشيري الطبيب.
قد تؤثّر الأدوية مثل پاروتين على المنيّ. قد تقلّ الخصوبة لدى بعض الرجال خلال فترة استعمال الدواء.
في الأبحاث التي أجريت، شوهد ارتفاع في العيوب الخلقيّة وبالتحديد العيوب القلبيّة، عندما استُعمل الدواء خلال الأشهر الأولى من الحمل. بالإضافة إلى ذلك، شوهدت مضاعفة فرط ضغط الدم الرئويّ المتواصل لدى الأطفال الحديثي الولادة عند استعمال النساء الحوامل لـ SSRI's (بما في ذلك پاروتين). كذلك، في الحالات التي استُعمل فيها الدواء خلال فترة الحمل، تمّ التبليغ عن حالات ولادة مبكّرة، على الرغم من أنّه ليس معلومًا ما إذا كان الأمر ينبع من استعمال الدواء.
إذا استُعمل الدواء خلال فترة الحمل كلّها حتّى الولادة فقد تنشأ الأعراض الجانبيّة التالية لدى المواليد، على الرغم من أنّه ليس معلومًا ما إذا كانت هذه الأعراض نابعة من استعمال الدواء:
صعوبات في النوم، بكاء متواصل، عدم الهدوء، صعوبات في الإطعام، ميل مفرط إلى النوم، ارتعاش، تقيّؤات، مستوى منخفض للسكّر في الدم، صعوبات في التنفّس، تغيّر لون الجلد إلى الأزرق/البنفسجيّ، تشنّجات، فرط أو نقص التوتّر العضليّ، صعوبات في ضبط درجة حرارة الجسم. هذه الأعراض عابرة. إذا شعر طفلك الرضيع بهذه الأعراض، فيجب استشارة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.
متلازمة السيروتونين: حمّى مرتفعة، عصبيّة، تعرّق، تزايد المنعكسات، ارتفاع نظم القلب، عدم الهدوء، ارتباك، ارتجاف أو تقلّص شديد في العضلات - توجّه فورًا إلى الطبيب.

! السياقة واستعمال الماكنات:

استعمال هذا الدواء قد يقلّل اليقظة ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيّارة، تشغيل الماكنات الخطرة وعند القيام بأيّ نشاط يتطلّب اليقظة.
بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

3. كيف تستعمل پاروتين؟

يجب استعمال پاروتين دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء. الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة:

الجرعة الدوائيّة بحسب تعليمات الطبيب فقط. يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
هذا الدواء غير مخصّص عادةً للأولاد والأطفال الرضّع.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدّد من قبل الطبيب المعالج.

كيفيّة التناول: يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء. يفضّل تناول الدواء مع وجبة الإفطار.
الهرس/ الشطر/ المضغ:
عند الحاجة، يمكن هرس القرص وبلعه فورًا مع الماء.
يمكن شطر القرص.

إذا تناولتَ خطأً جرعة دوائيّة أكبر أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فيجب عليك تناول الجرعة صباح الغد. لا يجوز بتاتًا تناوُل جرعتين معًا!

إذا توقّفت عن تناول الدواء
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء بشكل فجائيّ دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال باروتين إلى حدوث أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
جفاف الفم، غثيان، تقيّؤات، ارتعاش، عدم التوازن (shaky)، الضعف الجنسيّ (العنّة، القذف المبكّر)، إسهال، ميل إلى النوم، إرهاق، إمساك، رؤية مشوّشة، تعرّق، دوار، انعدام الشهيّة، عدم القدرة على النوم، أحلام غير عاديّة (بما في ذلك الكوابيس)، تثاؤبات، تململ، قلق، ارتفاع مستوى الكوليسترول في الدم، ارتفاع الوزن، صداع، توسّع الحدقتين.
الأعراض الجانبيّة التي تستوجب اهتمامًا خاصًّا:
أعراض نادرة - راجع الطبيب:
ضغط مرتفع داخل العين (الزرق)، رغبة غير قابلة للسيطرة في تحريك الرجلين (Restless legs syndrome)، صعوبات في التبوّل أو عدم السيطرة على التبوّل، نشوء أورام دمويّة أو نزيف دمويّ بسهولة أكبر، متلازمة السيروتونين (التي تشمل أعراضًا مثل: عصبيّة، ارتباك، تعرّق، هلوسة، تزايد المنعكسات، تشنّجات العضلات، ارتجافات وتزايد نظم القلب)، حركات لاإراديّة، هياج عاطفيّ (Fits)، ارتباك، ردود فعل هَوَسيّة (مثل الهياج العاطفيّ، فرط النشاط والسلوك غير المنضبط)، إنتاج حليب الأمّ في الوقت غير الملائم، تركيز منخفض للصوديوم لدى المرضى الذين يبلغون أكثر من 65 عامًا - قد يسبّب انخفاضًا في تركيز الصوديوم في الدم ونتيجةً لذلك يسبّب أعراضًا مثل الضعف، التعب والميل إلى النوم، إنتاج متزايد للهورمون (ADH) الذي يسبّب احتباس السوائل، تغيّر في مستوى إنزيمات الكبد ومشاكل خطيرة في الكبد (غثيان، تقيّؤ، فقدان الشهيّة، شعور عامّ سيّئ، حمّى، اصفرار الجلد والعينين، بول غامق).
ردود فعل تحسّسيّة تشمل: طفحًا جلديًّا، حكّة، شرى، انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو اللسان، صعوبات في البلع أو في التنفّس. في هذه الحالات يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب!
الدوار أو الشعور بالإغماء عند الوقوف بشكل فجائيّ (يتسبّب عن انخفاض ضغط الدم).
انتفاخ اليدين والرجلين، حساسيّة الجلد لضوء الشمس، هلوسة، نزيف دمويّ في المعدة، انخفاض في عدد صفائح الدم.
إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك سنمنع التسمّم. لا تسبب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
ظروف التخزين:
يجب التخزين في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويّة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المركّب الفعّال أيضًا على:
Calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone, starch, magnesium stearate, white opadry, macrogol.
كيف يبدو الدواء:
قرص مستدير مع خطّ للشطر في جانب واحد، أبيض اللون.
10، 15، 20، 30، 50 أو 60 قرصًا في العبوّة. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.
الجهة المصنّعة وصاحب الامتياز: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، ص.ب. 385، كريات ملاخي.
صيغت هذه النشرة في أيّار/مايو 2020 بالتماشي مع الصيغة التي حدّدتها وزارة الصحّة ومحتواها مطابق لنشرة المستحضر الأصليّ، التي فحصت وأقرّت من قِبل وزارة الصحّة في كانون الثاني/يناير 2010.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
133-48-31068-00
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

LFL 002 05/20