

نشرة للمستهلك بموجِب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986
يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إكسيل 25 ملغ إكسيل 50 ملغ

كبسولات

تركيب المادة الفعّلة وكميتها:

إكسيل 25 ملغ كل كبسولة تحتوي على: ميلنسيبران هيدوكلوريد
Milnacipran Hydrochloride 25 mg
إكسيل 50 ملغ كل كبسولة تحتوي على: ميلنسيبران هيدوكلوريد
Milnacipran Hydrochloride 50 mg
مواد غير فعّالة ومواد تُسبب الحساسية في الدواء: انظر بند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.
الدواء مُخصّص للبالغين فوق جيل 18 سنة.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من الاخطار (احتمال الخطر) لسلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشبان حتى جيل 25.
مع بداية العلاج بالدواء، على المتعالجين من جميع الأجيال وأقاربهم تتبع التغيرات السلوكية على سبيل المثال: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، غداوية وما شابه.
في حال وتطرأ تغييرات مثل هذه يجب التوجه إلى الطبيب فوراً.

1. لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟

للعلاج في حالة الاكتئاب لدى البالغين فوق جيل 18 سنة.

الفصلية العلاجية: مضادات الاكتئاب من مجموعة

(Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors) SNRI.

2. قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أزجى) للمادة الفعّالة ميلنسيبران أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء – انظر بند 6
- "معلومات إضافية":
سوية مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين الغير عكوسة (MAOIs) (إبيرونيزايد) – انظر بند 2 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- إذا كنت مرضعة.
- إذا كنت تعاني من فرط ضغط الدم غير المنضبط، مرض قلب تاجي وخيم أو غير مستقر.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- أفكار انتحاريّة وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق:
 - إذا كنت تعاني من اكتئاب و/أو قلق، قد تكون لديك أفكار حول إيذاء الذات أو الإنتحار. قد تتفاقم هذه العلامات (الأعراض) أثناء بداية العلاج بمضادات الاكتئاب، لأن الدواء من هذا النوع لا يعمل على الفور إنما فقط بعد أسبوعين أو أكثر من العلاج.
 - لديك احتمال أكبر لمعايشة أعراض مثل هذه في الحالات التالية:
 - إذا كان لديك في الماضي أفكاراً حول إيذاء الذات أو الإنتحار.
 - إذا كنت بالغاً شاباً. معلومات من أبحاث سريريّة تشير إلى زيادة اختطار (احتمال خطر) السلوك الإنتحاري لدى البالغين ما دون جيل 25 مع اضطرابات نفسيّة المعالجين بأدوية مضادات الاكتئاب.
 - إذا كان لديك أفكار حول إيذاء النفس أو الإنتحار في أيّ وقت، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.
 - يُوصى بإخبار قريب عائلة أو صديق إذا كنت تعاني من الإكتئاب أو القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. اسألهم عما إذا طرأ باعتبارهم تفاقم بالإكتئاب أو بالقلق، أو إذا كانوا قلقين من تغييرات في سلوكك.

أدوية مثل إكسيل (التي تُسمّى SSRIs أو SNRIs) يمكنها أن تسبب أعراض خلل وظيفيّ جنسيّ (انظر بند 4).
في حالات معينة، استمرت هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

قبل العلاج بإكسيل، أخبر الطبيب إذا كان لديك:

- اضطرابات نوم أو عصبية في بداية العلاج.
- يرقان [اصفرار الجلد والملتحمه (بياض العينين)].
- فشل كلويّ: قد يقوم الطبيب بضبط الجرعة اليومية.
- تضخم البروستاتة أو صعوبة في التبول.
- فرط ضغط الدم أو أمراض قلب.
- اضطرابات في الرؤية مع ضغط سوائل مرتفع في داخل العين (زرق إنبسداد الزاويّة).
- صرّع أو سابقة للصرّع.

إذا كان لديك شك، فم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقون دون جيل 18

إكسيل بشكل عام غير مخصّص لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18.
لدى المتعالجين دون جيل 18 والذين تناولوا أدوية من هذه المجموعة، هنالك اختطار متزايد (احتمال الخطر) لأعراض جانبية على سبيل المثال محاولات إنتحار، أفكار إنتحاريّة وعدائية (خاصة غداوية، سلوك تمزدي وعضّاب). ومع ذلك، يمكن لطبيبك أن يصف هذا الدواء للمتعالجين دون جيل 18 إذا كان يعتقد أن الأمر لصالحهم. إذا وصف الطبيب الدواء لمعالج دون جيل 18 وكنتم مهتماً بمناقشة ذلك، توجه للطبيب ثانية. في المتعالجين دون جيل 18، يجب تبليغ الطبيب إذا ظهر جزء من الأعراض الجانبية التي تمّ تفصيلها أو أنها قد تفاقمت. كذلك، لم يتم بعد التحقّق من الآثار لإكسيل على المدى الطويل في مجموعة الجبل هذه، من ناحية النمو، النضج والتطور المعرفي السلوكي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان من الممكن أخذ إكسيل سوية مع أدوية أخرى. لا يجوز بدء أو إيقاف أخذ أدوية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، أعشاب طبيّة وإضافات تغذية بدون استشارة مع الطبيب أو الصيدلي بشأن توافقها.

- لا يجوز أخذ هذا الدواء سوية مع:
 - لا يجوز أخذ مثبّطات أكسيداز أحادي الأمين الغير عكوسة إبيرونيزايد (لعلاج الإكتئاب) سوية مع إكسيل. يجب الانتظار 14 يوماً على الأقل بعد إيقاف استعمال MAOIs قبل تناول إكسيل. بالإضافة، يجب الانتظار 7 أيام على الأقل بعد إيقاف استعمال إكسيل قبل بدء تناول MAOIs.
 - مثلاً ممتبروتونين
- تناول إكسيل سوية مع أدوية أخرى قد يسبب "متلازمة سيروتونين". لمعلومات حول أعراض متلازمة سيروتونين التي قد تعرض الحياة للخطر، انظر بند 4 "الأعراض الجانبية".
- قد تحدث هذه المتلازمة عندما يؤخذ إكسيل سوية مع أدوية أخرى على سبيل المثال:
 - مثبّطات أكسيداز أحادي الأمين الغير عكوسة مثل إبيرونيزايد
 - الأدوية التي تحتوي على موكلوبميد – مثبّط أكسيداز أحادي الأمين الانتقائي غير عكوس (لعلاج الإكتئاب)
 - الأدوية التي تحتوي على ليفزوليد (دواء مُضاد حيويّ لعلاج التلوثات)
 - الأدوية التي تحتوي على ترامدول أو بيتيدين (مُسكّنات آلام)
 - المستحضرات التي تحتوي على سانت جون وورت (هيبيريكوم)، (مستحضر عشبيّ لعلاج الاكتئاب المعتدل)
 - المستحضرات التي تحتوي على مثيلين أزرق
 - أدوية أخرى مضادة للإكتئاب

أدوية أخرى قد تسبب تداخلات مع إكسيل.

لا يجوز أخذ الدواء دون مصادقة الطبيب سوية مع:

أدوية معينة التي تعمل على الجهاز القلبي الوعائي (ناهضات ألفا وبيتا الأدرينالية القابلة للحقن)

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع كأس ماء، من المستحسن خلال الوجبة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

استهلاك المشروبات الكحولية أو الأدوية التي تحتوي على الكحول غير موصى به.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا يوصى بأخذ الدواء إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ولا تتناولين وسائل منع حمل أو خلال الحمل. إذا اكتشفت بانك حامل خلال العلاج، استشري الطبيب، لأنه يمكنه أن يقرّر إذا سيستمر العلاج بالدواء. إذا كنت تتناولين الدواء حتى الولادة، فقد تظهر لدى طفلك فوراً أو بعد فترة وجيزة من الولادة أعراض عكوسة متعلّقة بالإيقاف المفاجئ للتعرض لميلنسيبران (متلازمة الطغام) أو لامتصاص ميلنسيبران (المادة الفعّالة). في هذه الحالة، يجب إجراء متابعة طبية.

اسأل الطبيب أو الصيدلي قبل أن تأخذي أدوية.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. لذلك، لا يجوز استعمال الدواء عندما ترضعين!

اسأل الطبيب أو الصيدلي قبل أن تأخذي أدوية.

الخصوبة

يوجد لميلنسيبران تأثير على خصوبة الحيوانات.

لا تتوفر معلومات عن آثار ميلنسيبران على الخصوبة لدى البشر.

السياسة واستعمال الآلات

استعمال هذا الدواء يتطلب توخي الحذر في قيادة المركبة وتشغيل الآلات الخطرة. هنالك اختطار (احتمال خطر) للدوار، خاصة في بداية العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقّق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الإعتيادية عادة هي:

جرعة 100 ملغ لليوم، بجرعتين مقسمتين: 50 ملغ في الصباح و- 50 ملغ في المساء يفضل مع وجبة الطعام.

في المرضى مع مشاكل كلوية – يجب بدء العلاج بشكل تدريجيّ.

إذا كان لديك انطباعاً بأن تأثير كبسولات إكسيل 25 ملغ أو إكسيل 50 ملغ قويّ جداً أو ضعيف جداً، استشر طبيبك أو الصيدلي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع كأس ماء خلال وجبة الطعام.

فتح ونثر الكبسولة: لا توجد معلومات حول فتح ونثر الكبسولة.

مدة العلاج

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا لزم الأمر، يجب إيقاف العلاج تدريجيّاً وفقاً لتعليمات طبيبك (انظر فيما يلي "إذا توقفت عن تناول الدواء" وبنود 4- "الأعراض الجانبية").

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن أخذ الدواء بدون أمر من الطبيب. قد تعايش ردود فعل الطغام عند إيقاف العلاج. يوصى بتقليل الجرعة تدريجيّاً. معظم ردود فعل الطغام تكون معتدلة وتنتضي مع الوقت.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال إكسيل أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

قد تحدث الأعراض الجانبية على وجه الخصوص في الأسبوع الأول أو في أول أسبوعين للعلاج بميلنسيبران (المادة الفعالة).

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعيش أعراضًا مثل:

- في حالة الطغ أو رد فعل تحسسي كالحكة، انتفاخ الشفتين و/أو اللسان، صغير و/أو ضيق التنفس- توقف فورًا عن العلاج بالدواء وتوجه إلى الطبيب فورًا.
- في حالة وهن مفاجئ أو الخدر في الوجه، الذراعين أو في الساقين، خاصة في جانب واحد، أو في حالات تشوش الكلام (أعراض سكتة).
- في حالة مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر (تشنج، شعور بضغط). إذا كنت تختبر أعراضًا المرتبطة بزيادة السيروتونين في الدماغ (متلازمة السيروتونين) نتيجة تأثير قوي بشكل خاص للدواء، التي تشمل: سخونة مرتفعة، غثيان، فرط التعرق، القلق، هبات سخونة، تشنجات عضلات أو ارتجاج، زيادة في خفقان القلب وعدم راحة. هذه المتلازمة تحدث بشكل خاص لدى المعالجين الذين يتناولون أدوية إضافية بالتوازي (في ذات الوقت).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين

10): غثيان، صداع.

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

- عدم راحة، قَلْب، اضطرابات الأكل، اضطرابات النوم، سلوك انتحاري.
- صداع نصفي، ارتجاج، دوام، تغيرات حساسية، نعاس.
- خفقان قلب متزايد، وتيرة قلب سريعة (تسرع القلب)، ارتفاع في ضغط الدم، هبات سخونة.
- ألم بطن، إسهال، إمساك، جفاف في الفم، مشاكل هضم، تقيؤ.
- حكة، طفح، تعرق متزايد.
- آلام في العضلات.
- احتباس البول، تواتر التبول.
- صعوبات في الانتصاب، مشاكل في القذف، آلام في الخصيتين.
- تعب.

الأعراض الجانبية التالية غير الشائعة (التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- ارتفاع في مستوى الدهون في الدم، انخفاض في الوزن.
- شعور بالذعر، ارتباك، هلوسة، رؤيا أو أصوات غريبة، سلوك أو أفكار فرط النشاط (هوس)، انخفاض في الرغبة الجنسية، أحلام غير اعتيادية، أفكار انتحارية.
- إصابة في الذاكرة، شعور بعدم راحة، اضطراب في التوازن، تغير بحاسة الذوق، فقدان الوعي (غشي).
- تشوش الرؤية، جفاف العينين، ألم في العينين، انخفاض في حدة الرؤية، توسع الحدقتين.
- شعور بالوار (دوخة)، ظنين أو ضجيج في الأذنين.
- مشاكل في القلب، مثل: ضغط دم منخفض، اضطرابات في التوصيل.
- ضغط دم منخفض، تدفق دم ضعيف الذي يسبب لشعور بالخدر ومظهر شاحب لأصابع اليدين والرجلين (متلازمة رينو). نقص ضغط الدم عند الانتقال من الاستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف.
- صعوبات تنفس، سعال، جفاف في الأنف، اضطرابات في البلع.
- اضطرابات في جهاز الهضم مثل: التهاب المعدة (gastritis)، التهاب الفم (stomatitis)، عدم راحة في البطن، قرحات، بواسير.
- اضطراب في وظيفة الكبد.
- أمراض جلدية (dermatosis)، حساسية في الجلد (شرى)، التهاب الجلد (dermatitis).
- آلام عضلات أو تصلب في العضلات.
- اضطرابات في مسالك البول، مثل: اضطرابات في التبول، احتباس البول، سلس البول، من المحتمل تغيير في لون البول إلى الأحمر.
- قد تعاني بعض النساء من دورة شهرية غير منتظمة وشديدة، أو من غياب الدورة الشهرية.
- مشاكل في غدة البروستاتة.
- شعور بالإعياء، سخونة، ألم.

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

- إفراز غير منضبط للهرمون الذي ينظم حجم البول (الهُرْمُونُ المُضَادُّ لِإِدْرَارِ البُول).
- اضطراب ذهاني.
- حركات جسم لا إرادية (خَلَلُ الحَرَكَةِ)، مُتلازمة پاركنسون (مصطلح طبي الذي قد يشمل أعراضًا كثيرة مثل: زيادة في إفراز اللعاب، تصلب في عضلات الهيكل العظمي، انخفاض بحركات الجسم أو حركات جسم غير طبيعية، وجه دون تعبير، تشنجات عضلات وارتجاج).
- دَبْحَة صدرية (Angina pectoris).
- التهاب الكبد (Hepatitis)، إصابة في الكبد.
- حساسية للشمس (photosensitivity).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد شيوها بعد):

- انخفاض في مستويات الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- نزف في الجلد والأغشية المخاطية.
- اختلاجات (خاصة لدى المرضى مع سابقة من الصرع).
- غدوانية.
- التهاب في الكبد (cytolytic hepatitis).
- متلازمة ستيفنس-جونسون (مرض عام وخيم، الذي يشمل حويصلات في الجلد والأغشية المخاطية).
- متلازمة القلب المكسور (Takotsubo cardiomyopathy).

بعض الأعراض يمكن أن تنتج أيضًا بسبب اكتئابك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو

عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يمكن تبليغ شركة پريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تصريح واضح من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. خزّنه ما دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتوى الكبسولة:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Carmellose calcium, Povidone K30, Magnesium stearate, Talc, Anhydrous colloidal silica

تركيب الكبسولة:

Titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), gelatin

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إكسيل 25 ملغ: غطاء الكبسولة بلون زهري مع "Ixel" مطبوع بأسود، جسم الكبسولة بلون زهري مع "25" مطبوع بأسود.

إكسيل 50 ملغ: غطاء الكبسولة بلون زهري مع "Ixel" مطبوع بأسود، جسم الكبسولة بلون الصدا مع "50" مطبوع بأسود.

كمية الكبسولات في العبوة: 14، 28، 56، أو 112.

قد لا تتسوّق جميع أحجام العيوات.

اسم المنتج وعنوانه: بيبير فابري مديكامنت، بولون، فرنسا.

صاحب التسجيل وعنوانه: پريجو إسرائيل وكالات م.ض.، شارع لحي 29، بني-جراك.

تم تحرير النشرة في شباط 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومية في وزارة الصحة:

إكسيل 25 ملغ: 112-55-29468

إكسيل 50 ملغ: 112-56-29469

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

110101 16.7.20