

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصادلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

يتتريش

20 ملغ

كبسولات

يتتريش

40 ملغ

كبسولات

مادّة فعّالة:

دولوكستين 20 ملغ

Duloxetine 20 mg

مادّة فعّالة:

دولوكستين 40 ملغ

Duloxetine 40 mg

موادّ غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظري البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".
اقرأي النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء مخصّص للنساء فوق سن الـ 18.

بالرغم من أنّ يتتريش ليس مخصّصاً لعلاج الاكتئاب، المادة الفعّالة الموجودة في المستحضر (دولوكستين) تُستعمل كمضادة للاكتئاب.

أدوية مضادة للاكتئاب والقلق، تزيد من خطر التصرفات والأفكار الانتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشباب حتى سن 25.
مع بدء العلاج بالدواء، يجب على المتعالجين من جميع الأعمار وأقربائهم مراقبة أي تغييرات سلوكية مثل تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما شابه.
في حال حصول تغييرات كهذه، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

يتتريش معدّ لعلاج النساء المصابات بالسلس البوليّ الإجهادي المعتدل حتى الشديد.

المجموعة العلاجية:

مُثبّطات إعادة امتصاص السيروتونين ونورإبينيفرين (SNRIs).

عدم التحكم بالتبول في حالة الجهد هو حالة طبيّة التي تعاني فيها المريضة من سلس البول أو تسرب البول أثناء القيام بجهد معين أو نشاطات بدنية مثل الضحك، السعال، العطس، رفع الأوزان أو تدريب رياضي.
يتمّ التقدير أن يتتريش يعمل عن طريق تقوية العضلة التي توقف البول من التسرب عندما تضحكين، تعطسين أو عندما تقومين بأداء نشاطات بدنية. تزداد نجاعة يتتريش عندما يتم دمج العلاج ببرنامج تمارين لعضلات قاعدة الحوض [Pelvic Floor Muscle Training – (PFMT)].
يتمّ تناول يتتريش عن طريق الفم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية لـ دولوكستين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظري البند 6 "معلومات إضافية").
 - كنت تعاني من مرض في الكبد.
 - كنت تعاني من مرض كلوي شديد.
 - كنت تستعملين أو استعملت خلال الـ 14 يومًا الأخيرة، دواءً إضافيًا معروف كنوع من مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MonoAmine Oxidase Inhibitor, MAOI) (أنظري "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
 - كنت تتناولين فلووكسامين (fluvoxamine) الذي يُستعمل عادة لعلاج الاكتئاب، سيبروفلوكساسين (ciprofloxacin) أو إنوكساسين (enoxacin) اللذين يستعملان لعلاج عدة حالات عدوى.
- تحدثي مع الطبيب إذا كنت تعانين من فرط ضغط الدم أو مرض قلب. سيخبرك الطبيب إذا كان من المستحسن أن تتناولي ينتريف.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ ينتريف أخبري الطبيب إذا:

- كنت تتناولين أدوية لعلاج الاكتئاب (أنظري "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية")
 - كنت تتناولين St. John's Wort، دواء نباتي (عرن منقوب، hypericum perforatum)
 - كنت تعانين من مرض كلي
 - عانيت أو تعانين من اختلاجات (تقلصات)
 - عانيت أو تعانين من الهوس
 - كنت تعانين من اضطراب ثنائي القطب
 - كنت تعانين من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (ضغط متزايد داخل العين)
 - كنت ذات ماضٍ من حالات نزيف (الميل إلى تطوّر كدمات)، بشكل خاص إذا كنت حاملاً (أنظري البند "الحمل والإرضاع")
 - كنت معرضة لخطر مستويات منخفضة من الصوديوم (مثلاً إذا كنت تتناولين مدرّات البول، خصوصاً إذا كنت بالغة)
 - كنت تتعالجين الآن بدواء آخر الذي ممكن أن يسبّب ضرراً في الكبد
 - كنت تتناولين أدوية إضافية التي تحتوي على duloxetine (أنظري "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية")
- من الممكن أن يؤدي ينتريف إلى الشعور بعدم الهدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء. أخبري الطبيب إذا اختبرت هذه الظاهرة.

أدوية مثل ينتريف (التي تدعى SSRIs/SNRIs) ممكن أن تؤدي إلى أعراض عجز الأداء الجنسي (أنظري البند 4). في حالات معينة، تستمر هذه الأعراض أيضاً بعد إيقاف العلاج.

أفكار انتحارية أو تفاقم الاكتئاب أو اضطراب قلق

بالرغم من أن ينتريف ليس مخصصاً لعلاج الاكتئاب، المادة الفعالة فيه (دولوكستين - duloxetine)، تُستعمل كدواء مضادّ للاكتئاب. إذا كنت تعانين من الاكتئاب و/أو من اضطرابات قلق، قد تظهر لديك أحياناً أفكار لإيذاء نفسك أو أفكار بالانتحار. هذه الأفكار ممكن أن تزداد عند تناول مضادات اكتئاب لأول مرة، لأنّ هذه الأدوية تحتاج إلى وقت حتى تبدأ بالعمل، عادة ما يقارب الأسبوعين وحتى أكثر، أحياناً.

قد تفكرين بذلك أكثر إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو إيذاء نفسك
- أنت بالغة شابة. لقد أظهرت معلومات مأخوذة من تجارب سريرية، بازدياد خطر ظهور سلوك انتحاري لدى البالغين الذين تقل أعمارهم عن 25 عاماً، والذين يعانون من مشاكل نفسية وحيث تمّ علاجهم بمضادات اكتئاب

إذا كانت لديك أفكار في أي وقت، بإيذاء نفسك أو الانتحار، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.
من المحتمل أن يساعدك إخبار قريب عائلة أو صديق قريب بأنك تعاني من الاكتئاب أو عن وجود اضطراب قلق لديك، وأطليهم منهم قراءة هذه النشرة. أطليهم منهم إخبارك إذا كان يعتقدون بأن الاكتئاب أو القلق لديك أخذ بالتفاقم، أو إذا كانوا يشعرون بالقلق بخصوص تغييرات في سلوكك.

الأطفال والمراهقون تحت سن 18 عاماً

ينتريش ليس معداً لاستعمال الأطفال أو المراهقين دون سن 18. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تعلمي أن المراهقين دون سن 18 هم عُرضة لخطر زائد لأعراض جانبية مثل محاولة الانتحار، أفكار انتحارية، وعدائية (بالأساس عدوانية، سلوك مخالف وغضب) عندما يتناولون دواء من مجموعة الأدوية هذه. بالإضافة إلى ذلك، لم يتم بعد تحديد التأثيرات الطويلة الأمد لـ ينتريش من ناحية الأمان، التي تتعلق بالنمو، البلوغ، والتطور الذهني والسلوكي على الفئة العمرية هذه.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

المادة الفعالة دولوكستين الموجودة في ينتريش، موجودة في أدوية أخرى المعدة لحالات أخرى:

- ألم اعتلال عصبي سكري، اكتئاب، قلق وتسرب (سلس البول).

يجب الامتناع عن استعمال متزامن لأكثر من دواء واحد من هذه الأدوية. إفحصي الأمر مع الطبيب إذا كنت تتناولين أدوية أخرى التي تحتوي على دولوكستين.

سيُقرر الطبيب فيما إذا كنت تستطيعين تناول ينتريش مع أدوية إضافية. لا تبدئي أو توقفي عن تناول أي دواء، بما في ذلك الأدوية التي اشتريتها بدون وصفة طبيب وأدوية الأعشاب الطبية، قبل أن تفحصي الأمر مع الطبيب.

بالإضافة إلى ذلك، يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناولين أي دواء من الأدوية التالية:

منبّهات أكسيداز أحادي الأمين (Monoamine Oxidase Inhibitors, MAOI): يجب أن تمتنعي عن تناول ينتريش إذا كنت

تتناولين، أو تناولت مؤخراً (خلال الـ 14 يوماً الأخيرة) دواء مضاداً للاكتئاب الذي يدعى مُثبط أكسيداز أحادي الأمين (MAOI).

أمثلة لـ MAOI هي موكلوبميد (مضاد للاكتئاب) ولينزوليد (مضاد حيوي). إن تناول MAOI سوباً مع أدوية وصفة طبية أخرى، بما فيها ينتريش، من الممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة أو حتى قد يعرض الحياة للخطر. يجب أن تنتظري 14 يوماً على الأقل بعد أن توقفي عن تناول MAOI وقبل أن تكوني قادرة على البدء بتناول ينتريش. بالإضافة إلى ذلك، يجب عليك الانتظار 5 أيام على الأقل قبل تناول MAOI، بعد أن توقفي عن تناول ينتريش.

الأدوية التي يمكن أن تسبب النعاس: هذه هي الأدوية التي وصفها الطبيب والتي تشمل ينزوديازيبينات، مسكنات الألم القوية، أدوية مضادة للذهان، فينوباريتال ومضادات الهستامين التي يمكن أن تؤدي إلى التشوش.

الأدوية التي ترفع مستويات السيروتونين: تريپتانات، ترامادول، تريپتوفان، أدوية من نوع SSRI (مثل پاروكستين، فلوأوكستين)،

أدوية من نوع SNRI (مثل فنلأفكسين)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقة (مثل: كلوميپرامين، أميتريبتيلين)، بيشيدين، نبتة

الهيبريكوم (عرن مثقوب - St. John's wort) و- MAOI (مثل موكلوبميد ولينزوليد). تزيد هذه الأدوية من احتمال ظهور أعراض جانبية. إذا كنت تعاني من أعراض غير اعتيادية أثناء تناول إحدى هذه الأدوية سوباً مع ينتريش، يجب عليك التوجه إلى طبيب.

أدوية فموية مضادة لتخثر الدم وموانع لتجمع صفائح الدم (مميعة للدم): تقوم هذه الأدوية بتخفيف كثافة الدم أو تمنع تخثر الدم. من الممكن أن تزيد هذه الأدوية من خطر التعرض لحالات نزف.

ينتريش مع الطعام، الشرب والكحول

يمكن تناول ينتريش مع أو بدون غذاء. يجب أن تتخذي الحيطة إذا كنت تستهلكين الكحول بالتزامن مع تناول ينتريش.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو إذا كنت مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

- أخبري الطبيب إذا حملت أو إذا كنت تحاولين الحمل في الوقت الذي تتاولين فيه يتتريف. يجب أن تستعملي يتتريف فقط بعد أن تكوني قد ناقشت مع الطبيب، الفوائد المحتملة والأضرار التي يمكن أن تلحق بالجنين.
- تأكدي من أن المولدة (القابلة) و/أو الطبيب يعرفان بأنك تتعالجين بـ يتتريف. عند الاستعمال أثناء الحمل، أدوية شبيهة (SSRIs) من الممكن أن تزيد من خطر حدوث حالة خطيرة لدى الأطفال التي تُدعى ارتفاع ضغط الدم الرئوي لدى المولود (persistent pulmonary hypertension of the newborn – PPHN) والتي يؤدي إلى تسارع التنفس وإلى ازرقاق الجلد. غالباً، تبدأ هذه الأعراض خلال 24 ساعة بعد الولادة. إذا حدث هذا الأمر لطفلك، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب و/أو المولدة.
- إذا كنت تتاولين يتتريف قبيل نهاية الحمل، فمن المحتمل أن يختبر طفلك أعراضاً عند ولادته أو بضعة أيام بعد ذلك. قد تشمل الأعراض: ارتخاء العضلات، رجفان، عصبية، مشاكل في الإطعام، صعوبات في التنفس، اختلاجات. إذا ظهر لدى طفلك بعد الولادة، عارض ما من بين هذه الأعراض، أو إذا كنت قلقة بالنسبة إلى صحة طفلك فتوجهي إلى الطبيب أو إلى المولدة، الذين بإمكانهم تقديم المشورة لك.
- إذا كنت تتاولين يتتريف قريباً من نهاية الحمل، هنالك خطر متزايد لحصول نزيف مهلي واسع، فترة قصيرة بعد الولادة، خاصة إذا عانيت في الماضي من حالات نزف. يجب أن يكون الطبيب أو المولدة على علم بأنك تتاولين دولوكستين حتى يكون بإمكانهما أن يقدم لك المشورة.
- المعلومات المتوفرة حول استعمال يتتريف خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، لا تبين خطراً متزايداً لحدوث حالات تشوه خلقية لدى المولود. إذا تم تناول يتتريف خلال النصف الثاني من الحمل، قد يكون هنالك خطر متزايد لولادة مبكرة (6 ولادات مبكرة لكل 100 امرأة تتناول يتتريف خلال النصف الثاني من الحمل)، خاصة بين الأسابيع 35 و- 36 من الحمل.
- أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة. إن استعمال يتتريف في فترة الإرضاع غير محبذ. استشري الطبيب أو الصيدلي.

السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال يتتريف من الممكن أن يؤدي إلى الشعور حالة بالنعاس أو الدوخة. لا تسوقي أو تستعملي أدوات أو ماكينات إلى أن يتضح لك ما هو تأثير يتتريف عليك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي يتتريف على سكروز

إذا أخبرك طبيبك أنك حساسة لسكريات معينة فاتصلي به قبل أن تتاولي يتتريف.

كبسولة دولوكستين 20 ملغ تحتوي: 12.0 ملغ سكروز و- 27 ملغ كريات سكر.

كبسولة دولوكستين 40 ملغ تحتوي: 24.2 ملغ سكروز و- 54 ملغ كريات سكر.

يحتوي يتتريف على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) للكبسولة، بحيث يمكن القول أنه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة من ينتريف هي 40 ملغ، مرتين في اليوم (في الصباح وفي ساعات بعد الظهر المتأخرة/المساء). قد يقرر الطبيب أن يبدأ العلاج بجرعة 20 ملغ مرتين في اليوم ولمدة أسبوعين، قبل أن يزيد الجرعة إلى الجرعة المتبعة. ينتريف مُعد للتناول الفموي. يجب أن تبتلع الكبسولة بأكملها مع الماء. يحتوي ينتريف على كريات مطلية بطلاء يمنع تحلله في المعدة. لذلك، يُمنع مضغ محتوى الكبسولة أو سحقه ويُمنع فتح الكبسولة وتوزيع محتواها في طعام أو مشروب. وذلك من أجل منع تأثير الطعام أو المشروب على طلاء الكريات. كذلك، هذا الدواء ليس معداً للتناول عبر أنبوب أنفي-معدّي لأن محتوى الكبسولة قد يسد الأنبوب. لمساعدتك على تذكر تناول ينتريف، قد تجددين من المريح أن تقومي بتناوله في الساعة نفسها كل يوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ يجب أن تتصلبي فوراً، بالطبيب أو الصيدلي. أعراض جرعة زائدة تشمل: نعاس، غيبوبة، متلازمة سيروتونين (رد فعل نادر الذي يمكن أن يؤدي إلى شعور عارم بالسعادة، نعاس، خرق، قلة الهدوء، الشعور بالسكر، السخونة، تعرق، أو تصلب العضلات)، اختلاجات، تقيؤ، تسارع نبض القلب. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجهي فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول ينتريف

إذا فوتت تناول جرعة، عليك تناولها فور تذكرك ذلك. مع ذلك، إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قد حان، فتخطي الجرعة التي نسيتها. وخذي جرعة واحدة فقط كالمعتاد. لا تتناولي جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها. لا تتناولي كمية أكبر من الكمية اليومية التي وصفت لك من ينتريف. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول ينتريف

لا تتوقفي عن تناول كبسولاتك بدون استشارة الطبيب، حتى إذا طرأ تحسن على وضعك. إذا كان الطبيب يظن أنك لست بحاجة بعد إلى ينتريف، فسيطلب أو ستطلب منك خفض الجرعة على مدار أسبوعين.

بعض المتعلجات اللواتي توقفن عن تناول ينتريف بشكل مفاجئ بعد مُضي أكثر من أسبوع من العلاج اختربرا أعراض مثل:

- دوخة، شعور بوخز مثل شوك وابر، أو شعور شبيه بصدمة كهربائية (خاصة في الرأس)، اضطرابات نوم (أحلام من الواقع، كوابيس، عدم التمكن من الخلود إلى النوم)، تعب، نعاس، انعدام الهدوء أو تهيج، الشعور بالقلق، غثيان أو تقيؤات، رجفان، صداع، ألم في العضلات، عصبية، إسهال، فرط التعرق أو فيرتيجو.

غالباً، لا تكون هذه الأعراض خطيرة وتزول خلال بضعة أيام، لكن إذا كانت لديك بعض الأعراض التي تسبب مشاكل معينة فتوجهي إلى الطبيب لاستشارته.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعّي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ينتريف أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدمي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

عادة، تكون هذه الأعراض خفيفة حتى متوسطة، وغالباً تزول بعد وقت قصير.

أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- غثيان، جفاف في الفم، إمساك
- تعب

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إنعدام الشهية
- صعوبات في النوم، تملل، تراجع الشهوة الجنسية، قلق، اضطرابات في النوم
- وجع الرأس، دوار، شعور بالكسل، نعاس، رجفان، خدر، تمليل مصحوب بالشعور بالوخز والحكة في الجلد
- تشوش الرؤية
- شعور بالدوار أو دوخان (فرتيجو)
- ضغط دم مرتفع، احمرار
- إسهال، وجع البطن، تقيؤات، حرقة أو صعوبات في الهضم
- فرط العرق
- وهن، رجفان

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 أشخاص):

- التهاب حلق الذي يؤدي إلى بحة الصوت
- ردات فعل تحسسية
- تراجع في عمل الغدة الدرقية الذي يمكن أن يؤدي إلى تعب أو ارتفاع في الوزن
- جفاف
- صرير أو شد الأسنان، شعور بالتوهان (فقدان التوجه)، نقص التحفيز، صعوبة أو عدم القدرة في الوصول إلى النشوة الجنسية، أحلام غير عادية
- عصبية، صعوبات في التركيز، تغيرات في حاسة الذوق، جودة نوم متدنية
- اتساع حجم بؤبؤ العينين (المركز الغامق في العين)، مشاكل في النظر، شعور بالجفاف في العينين
- طنين (سماع رنين في الأذن حيث لا يوجد رنين خارجي)، وجع الأذنين
- ضربات قلب قوية، ضربات قلب سريعة أو غير عادية
- إغماء
- حالات من التثاؤب الزائد
- تقيؤ دم أو براز أسود، التهاب في المعدة وفي الأمعاء (Gastroenteritis)، التهاب في الفم، قُواق (حازوقة)، صعوبات في البلع، غازات، رائحة كريهة من الفم
- التهاب الكبد الذي من الممكن أن يؤدي إلى ألم في البطن وإلى اصفرار البشرة أو بياض العين
- طفح (مصحوب بالحكة)، تصبب عرق في الليل، طفح جلدي (الشرى)، عرق بارد، فرط ميل للتعرض لكدمات
- ألم العضلات، توتر في العضلات، تشنج العضلات، تقلص عضلة الفك
- صعوبات في بداية التبول، تبول مؤلم، الحاجة إلى التبول في الليل، تبول متواتر، رائحة بول غير عادية
- نزيف مهبلي شاذ، أعراض سنّ اليأس
- ألم في الصدر، شعور بالبرد، عطش، شعور بالسخونة
- انخفاض في الوزن، ارتفاع في الوزن
- من الممكن أن يؤدي يشرى إلى أعراض لن تكوني متنبهة لها، مثل الارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد أو مستويات البوتاسيوم في الدم، فوسفوكيناز الكرياتين، السكر أو الكوليسترول

أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس، أو دوخة مع انتفاخ اللسان أو الشفتين

- مستويات صوديوم منخفضة في الدم (غالبًا لدى المسنين: يمكن أن تشمل الأعراض الشعور بالدوخة، وهن، ارتباك، نعاس أو تعب، شعور بالغثان، تقيؤ. الأعراض أكثر خطورة هي حالات الإغماء، اختلاجات، أو سقوط)، متلازمة الإفراز غير الملانم لهرمون المضاد للتبول - "syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone (SIADH)"
 - سلوك انتحاري، أفكار انتحارية، مانيا - الهوس (فرط النشاط، تساقب الأفكار، عدم الرغبة في النوم)، حالات هذيان، عدوانية وغضب
 - متلازمة سيروتونين (رد فعل نادر الذي يمكن أن يؤدي إلى شعور عارم بالسعادة، نعاس، ارتباك، قلة الهدوء، شعور بالسكر، سخونة، تعرق، تصلب العضلات)، اختلاجات، تشنجات فجائية ولا-إرادية للعضلات، إحساس بعدم الهدوء أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بثبات في نفس المكان، صعوبة في السيطرة على الحركة مثل انعدام التنسيق في الحركة أو حركات لا-إرادية للعضلات، متلازمة الرجلين اللتين لا تعرفان الراحة (restless legs syndrome)
 - ضغط زائد داخل العين (زرق - جلوكوما)
 - دوخة، إحساس بالخفة أو إغماء لدى الانتقال إلى وضعية الوقوف، شعور بالبرد في الأصابع و/أو في أصابع القدمين
 - شعور بالاختناق في الحلق، نزيف في الأنف
 - سعال، صفير وضيق تنفس الذين قد يكونان مصحوبين بدرجة حرارة مرتفعة
 - دم أحمر فاتح في البراز، التهاب القولون (colitis) الذي يمكن أن يؤدي إلى إسهال
 - فشل كبدي، اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان)
 - متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome - مرض خطير مصحوب بفقااعات على الجلد، الفم، العينين، والأعضاء التناسلية)، رد فعل تحسسي خطير الذي يؤدي إلى انتفاخ الوجه والحلق (الوذمة الوعائية - أنجيوايدما)، حساسية لضوء الشمس
 - تشنجات العضلات
 - صعوبة أو انعدام القدرة على التبول، الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد، انخفاض في تيار البول
 - دورات حيض غير سليمة، تشمل نزيف حاد، أوجاع، دورات شهرية متواصلة أو غير منتظمة، نزيف طفيف بشكل شاذ أو انعدام النزيف، إنتاج غير سليم لحليب الأم
 - نزيف مهبل واسع، فترة قصيرة بعد الولادة (postpartum hemorrhage)
 - حالات السقوط (خصوصًا لدى البالغين)، مشي غير سليم
- أعراض جانبية نادرة جدًا (يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 شخص):
- التهاب الأوعية الدموية الجلدية (Cutaneous vasculitis)

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

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

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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 يُنسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- إحتفظي الدواء في العلبة الأصلية للحفاظ على الدواء من الرطوبة.
- إحتفظي في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قومي باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة لها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

sugar spheres, talc, hypromellose acetate succinate, sucrose, color mixture white DDB8257W, hypromellose, triethyl citrate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتبرّف كبسولة صلبة مقاومة للهضم المعدّي. كلّ كبسولة من يتبرّف تحتوي على حبيبات دولوكستين هيدروكلوريد، مع غلاف معويّ يحميها من حموضة العصارة المعدّيّة.

يتبرّف مسوّق بجرعتين: 20 ملغ و 40 ملغ.

كبسولات الـ 20 ملغ هي زرقاء ومطبوع عليها الكتابة '20 mg' والرمز '9544'.

كبسولات الـ 40 ملغ هي برتقالية وزرقاء ومطبوع عليها الكتابة '40 mg' والرمز '9545'.

كبسولات يتبرّف 20 ملغ و 40 ملغ متوفّرة في علب من 56 كبسولة.

هناك أحجام علب أخرى، لكنّها غير مسوّقة.

المنتج: ليلي م.ض.، ألكويندس (مدريد)، إسبانيا

صاحب التسجيل وعُنوانه: إيلي إسرائيلي م.ض.، شارع هشيزاف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

يتبرّف 20 ملغ: 132-68-31140-12

يتبرّف 40 ملغ: 132-69-31141-12

تمّ تحريرها في آب 2020.