

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) -1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسيتالوبرام تيقع 10 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

10 ملغ إسيتالوبرام (على شكل أو كسالات)

Escitalopram (as oxalate) 10 mg

إسيتالوبرام تيقع 20 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

20 ملغ إسيتالوبرام (على شكل أو كسالات)

Escitalopram (as oxalate) 20 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 -

"معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص عادة للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق، تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشبان الصغار حتى عمر 25 سنة. مع بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقاربهم، مراقبة ومتابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغيرات، يجب مراجعة الطبيب في الحال.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إسيتالوبرام تيقع هو دواء مضاد للإكتئاب من فصيلة مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRI).

إن الأدوية التي تنتمي إلى هذه الفصيلة تعمل على جهاز السيروتونين في المخ عن طريق رفع نسبة السيروتونين. تعتبر الإضطرابات في جهاز السيروتونين من العوامل الهامة في تطور الإكتئاب والأمراض المتعلقة بالإكتئاب.

يستعمل إسيتالوبرام تيقع لمعالجة الحالات التالية:

الإكتئاب

إضطرابات الهلع

القلق العام

القلق الإجتماعي

الإضطراب الوسواسي القسري

من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن تبدأ بالشعور بشكل أفضل. يجب مواصلة تناول الدواء حتى ولو إستغرق الأمر وقتاً حتى الشعور بتحسن.

عليك التحدث مع الطبيب إذا كنت لا تشعر بتحسن أو إذا كنت تشعر بشكل أسوأ.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (إسيتالوبرام) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المواد غير الفعالة في الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

- كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOI) الالانتقائية، غير العكوسة، مثل: فينلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيالاميد، ترانيلسيبرومين. يجب الإنتظار 14 يوماً بعد تناول هذه الأدوية وقبل بدء إستعمال إسيتالوبرام تيقع، أو الإنتظار 7 أيام بعد تناول إسيتالوبرام تيقع وقبل بدء العلاج بهذه الأدوية. كما أنه، لا يجوز تناول إسيتالوبرام تيقع بنفس الوقت مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز العكوسة من نوع MAO-AI (مثل موكلوبيميد، لعلاج الإكتئاب) أو مثبط مونوأمين أوكسيداز (MAOI) الالانتقائي والعكوس لينزوليد (مضاد حيوي)، أو مثبطات مونوأمين أوكسيداز B (MAO-BI) غير العكوسة (مثل سيليجيلين، لعلاج داء باركنسون). إن المشاركة مع هذه الأدوية تزيد من خطورة حدوث متلازمة السيروتونين (أنظر فقرة 2 "التداخلات الدوائية").

- كنت تعاني من إضطرابات في نظم القلب (بحسب ما فحص بواسطة التخطيط الكهربائي للقلب، فحص الأداء الوظيفي للقلب)، أو من عيب خلقي في النشاط الكهربائي للقلب.

- كنت تتناول أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب أو التي قد يكون لها تأثير على نظم القلب (أنظر الفقرة 2 "التداخلات الدوائية").

- كنت تتناول الدواء بيموزيد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إسيتالوبرام تيقع، إحك للطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل أو مرضعة (أنظري فقرة الحمل، الإرضاع والخصوبة).

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع. يجب التوقف عن العلاج بـ إسيتالوبرام تيقع إذا حصلت نوبة من الصرع للمرة الأولى أو إذا طرأت زيادة على وتيرة النوبات (أنظر أيضاً فقرة 4 - "الأعراض الجانبية").

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلية. من الجائز أن يضطر الطبيب أن يلائم لك المقدار الدوائي للدواء.

- وجد لديك مرض السكري. إن العلاج بـ إسيتالوبرام تيقع قد يؤثر على توازن نسب السكر. من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للإنسولين و/ أو الأدوية الأخرى لعلاج السكري.

- وجد لديك إنخفاض في نسبة الصوديوم في الدم.

- وجد لديك ميل لتطوير أنزفة أو كدمات بسهولة.

- كنت تتلقى علاجاً بالصددمات الكهربائية (ECT).

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلبي تاجي.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إضطرابات في وظيفة القلب أو إذا عانيت مؤخراً من نوبة قلبية.

- وجد لديك تباطؤ بنظم القلب أثناء الراحة و/أو إذا كنت تعلم بأنه قد يتطور لديك إنخفاض في نسب الأملاح في الدم، نتيجة إسهال أو تقيؤات متواصلة أو نتيجة إستعمال الأدوية المدرة للبول.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الأعراض التي قد تدل على وجود إضطرابات في نظم القلب مثل: نظم قلب سريع أو غير منتظم، إغماء، إنهيار أو دوام أثناء القيام من وضعية الجلوس أو الإستلقاء.

- وجد لديك أو حدثت لديك في الماضي مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (زيادة الضغط داخل العين).

إنتبه:

قد يدخل بعض المرضى الذين يعانون من الهوس الإكتئابي في حالة من الهوس، التي تتميز بأفكار غير عادية تتغير بشكل سريع، فرح مجهول السبب ونشاط بدني أكثر من المعتاد. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض،

فيجب مراجعة الطبيب.

قد تظهر أيضاً أعراض مثل قلة الراحة أو صعوبة الجلوس بهدوء أو الوقوف بهدوء في الأسابيع الأولى من العلاج. في حال ظهورها يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك بشكل فوري.

إن أدوية مثل إسيتالوبرام تيقع (المسماة SSRI/SNRI) قد تؤدي إلى أعراض لإضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية"). في حالات معينة تستمر الأعراض أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

إضطراب الهلع

عند معالجة إضطرابات الهلع يستغرق الأمر عادة 2-4 أسابيع قبل الشعور بأي تحسن. في بداية العلاج قد يشعر بعض المتعالجين بقلق زائد، الذي يزول خلال الأسبوع الأول والثاني من العلاج. لذلك، يوصى في حالات إضطراب الهلع بالبدء بمقدار دوائي منخفض.

من المهم جداً التقيد بتعليمات الطبيب بحرص وعدم إيقاف العلاج أو تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب.

الأفكار الإنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق

إن الأفكار الإنتحارية أو الأفكار عن إلحاق الضرر بنفسك هي شائعة في الإضطرابات النفسية، خاصة لدى المتعالجين الذين يعانون من الإكتئاب و/أو من إضطراب القلق. قد تزداد هذه الأفكار في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، وذلك لأن تأثير هذه الأدوية يستغرق بعض الوقت، عادة أسبوعين، لا بل أكثر من ذلك في بعض الأحيان.

إن احتمال ظهور مثل هذه الأفكار يكون أكبر إذا:

- كانت لديك في السابق أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك.

- كنت شاباً يافعا. تدل المعلومات من الأبحاث السريرية على وجود خطورة زائدة لحدوث تصرف إنتحاري لدى الكبار ما دون عمر 25 سنة الذين يعانون من حالة نفسية والذين عولجوا بمضادات الإكتئاب.

إذا وجدت لديك أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك في أي وقت كان، **عليك مراجعة طبيبك أو التوجه إلى المستشفى في الحال.**

يوصى بإبلاغ قريب عائلة أو صديق مقرب بأنك تعاني من الإكتئاب أو من إضطراب القلق والطلب منهم قراءة هذه النشرة. بالإمكان الطلب منهم أن يبلغوك عندما يعتقدون بأنه طرأ تفاقم على الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك، أو إذا كانوا قلقين من التغير الذي طرأ على سلوكك.

الأطفال والمراهقون

إسيتالوبرام تيقع غير مخصص عادة للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

لدى المتعالجين ما دون عمر 18 سنة الذين استعملوا أدوية من هذه المجموعة، هناك خطورة زائدة لحدوث أعراض جانبية مثل محاولات إنتحارية، أفكار إنتحارية وعدائية (بالأخص عدوانية، تصرف تمرد و غضب).

على الرغم من ذلك، يمكن لطبيبك أن يصف هذا الدواء لمتعالجين ما دون عمر 18 سنة في حال إعتقاده بأن هذا الأمر لمصلحتهم.

إذا وصف الطبيب هذا الدواء لمتعالج دون عمر 18 سنة وكنت ترغب بالتحدث معه - راجع الطبيب ثانية.

عليك إبلاغ طبيبك في حال ظهور بعض الأعراض الجانبية التي فصلت أو إذا تفاقمت، لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

كما أنه، لم يتم بعد فحص تأثيرات إسيتالوبرام تيقع بعيدة المدى لدى هذه الفئة من العمر، من حيث النمو، البلوغ والتطور الإدراكي - السلوكي.

التداخلات الدوائية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- لا يجوز الإستعمال مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) الالانتقائية (مثل: فينلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسازيد، نيالاميد، ترانيلسيبرومين). إذا تناولت إحدى تلك الأدوية، فيجب الإنتظار 14 يوماً قبل بدء العلاج بـ إسيتالوبرام تيقع. بعد التوقف عن العلاج بـ إسيتالوبرام تيقع، يجب الإنتظار 7 أيام قبل بدء العلاج بهذه الأدوية.

- لا يجوز الإستعمال سوية مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز A (MAO-AI) الإنتقائية، العكوسة، مثل موكلوبيميد (لعلاج الإكتئاب).

- لا يجوز الإستعمال سوية مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز B (MAO-BI) غير العكوسة، مثل سيليجيلين (لعلاج داء باركنسون). فهي قد تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

- لا يجوز الإستعمال سوية مع المضاد الحيوي لينزوليد.

- الليثيوم (لعلاج الهوس الإكتئابي) وتريپتوفان.

- إيميپرامين وديزيرامين (لعلاج الإكتئاب).

- سوماتريپتان وأدوية مشابهة (لعلاج الشقيقة) وترامادول (لتسكين الآلام الشديدة)، هذه الأدوية قد تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

- سيميديدين، لانسوبرازول وأومپرازول (لمعالجة القرحة المعدية)، فلوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، فلوئوكسامين (لعلاج الإكتئاب) وتيكلوپيدين (لتقليل خطورة حدوث سكتة). هذه الأدوية قد ترفع من تركيز إسيتالوبرام في الدم.

- سانت جون وورت (St. John's Wort). دواء نباتي لعلاج الإكتئاب.

- الأسبيرين (حمض أستيل ساليسيليك) ومضادات التهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) (أدوية لتسكين الآلام أو لتميع الدم، مضادات تخثر). هذه الأدوية قد تزيد من الميل لحدوث أنزفة.

- وارفارين (warfarin)، ديبيريдамول (dipyridamole) وفينبروكومون (phenprocoumon) (أدوية لتميع الدم، مضادات تخثر): يقوم الطبيب بمراقبة زمن تخثر الدم لديك مع بدء العلاج وعند إنتهاء العلاج بـ إسيتالوبرام تيقع، وذلك للتأكد من أن المقدار الدوائي للدواء المميع للدم الذي تتناوله ملائم.

- أدوية قد تخفض من عتبة حساسية حدوث إختلاجات: فيلوكوين (لعلاج الملاريا)، بوبروبيون (لعلاج الإكتئاب) وترامادول (لمعالجة الآلام الشديدة)، مستحضرات مضادة للذهان (أدوية لمعالجة مرض الفصام والذهان) والأدوية المضادة للإكتئاب (من فصيلة مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة و-SSRIs).

- فليكاينيد (flecainide)، بروپافينون (propafenone) وميتوبرولول (metoprolol) (لعلاج الأمراض القلبية والأوعية الدموية)، كلوميپرامين (clomipramine)، نورترپتيلين (nortriptyline) (مضادات إكتئاب) وريسپيريديون (risperidone)، ثيوريدازين (thioridazine) وهالوپيريديول (haloperidol) (أدوية مضادة للذهان). من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لإسيتالوبرام تيقع.

- أدوية تخفض نسبة البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم، وذلك لأن هذه الحالات تزيد من خطورة حدوث إضطرابات بنظم القلب التي تشكل خطراً على الحياة.

لا يجوز تناول إسيتالوبرام تيقع بالتزامن مع أدوية لمعالجة إضطراب نظم القلب أو أدوية التي قد يكون لها تأثير على نظم القلب، مثلاً أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب من نوع IA و-III، الأدوية المضادة للذهان (مثل: مشتقات فينوتيازين، بيموزيد، هالوپيريديول)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، مستحضرات مضادة لجراثيم معينة (مثل سيفارفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إريثروميسين بالإعطاء الوريدي، بنتاميدين، أدوية ضد الملاريا خاصة هالوفنترين)، بعض مضادات الهيستامين (لمعالجة الحساسية، أستيميزول، ميزولاستين). إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول هذا الموضوع، راجع الطبيب.

- مضادات الإكتئاب من فصيلة SNRI و-SSRI قد تسبب متلازمة السيروتونين (نادراً) التي تشمل أعراضاً مثل عصبية، قلة هدوء، إرتباك، تعرق، سخونة عالية، زيادة المنعكسات، تشنجات عضلية، رجفان، زيادة نظم القلب (أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية").

قد تحدث المتلازمة بشيوع أكبر إذا كنت تستعمل بنفس الوقت أدوية إضافية التي تؤثر على الجهاز العصبي (أنظر أعلاه)، لذلك يجب إبلاغ الطبيب عن كل دواء إضافي تتناوله.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء واستهلاك الكحول

بالمشابه لكثير من الأدوية، يوصى بعدم إستهلاك الكحول مع إسيتالوبرام تيقع، على الرغم من أنه لا يتوقع حدوث تداخلات بين إسيتالوبرام تيقع والكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تستعلمي هذا الدواء.

لا تستعلمي إسيتالوبرام تيقع إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، إلا إذا إستشرت طبيبك وتناقشت معه بالخطورة مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء.

يتبع

تتمتع

إذا تناولت إيسيتالوبرام تبقيّ خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، فقد تظهر العلامات التالية لدى الرضيع الذي سيولد: مشاكل في التنفس، إزرقاق الجلد، إختلاجات، تغيرات في درجة حرارة الجسم، مشاكل في الإطعام، تقيؤات، إنخفاض نسبة السكر في الدم، تصلب أو ارتخاء العضلات، زيادة المنعكسات، رعاش، نَقْزَان، هيوجية، إنهاك، بكاء مستمر، نعاس، صعوبات في النوم. يجب مراجعة الطبيب بشكل فوري إذا أبدى رضيعك تلك العلامات.

تأكد من أن القابلة و/ أو طبيبك يعلمان بأنك تستعملين إيسيتالوبرام تبقيّ.

عند إستعمال أدوية من نوع إيسيتالوبرام تبقيّ خلال فترة الحمل وبالأخص في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، تزداد خطورة ظهور حالة خطيرة لدى الرضع تسمى إرتفاع ضغط الدم الرئوي المطول لدى المولود (PPHN)، التي تسبب للرضيع التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مائل للزرقة. تظهر تلك الأعراض عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الولادة. في حال ظهور هذه الأعراض لدى رضيعك، عليك التوجه في الحال إلى القابلة و/ أو الطبيب. في حال إستعملت إيسيتالوبرام تبقيّ خلال فترة الحمل، فلا يجوز التوقف عن الإستعمال بشكل مفاجئ. قد ينتقل إيسيتالوبرام تبقيّ إلى حليب الأم ولذلك لا يوصى بالإرضاع أثناء إستعمال الدواء.

لقد أظهرت الأبحاث لدى الحيوانات بأن سيتالوبرام، وهو دواء مشابه لإيسيتالوبرام، يقلل من جودة النطاف. هذا الأمر قد يؤثر على الخصوبة بشكل نظري، ولكن لم يلاحظ بعد تأثير على الخصوبة لدى بني البشر.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوصى بسياسة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة، أو الإنشغال بأي نشاط يتطلب اليقظة، إلى أن تعرف كيفية تأثير إيسيتالوبرام تبقيّ عليك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال بحسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار:

الإكتئاب: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

إضطراب الهلع: المقدار الدوائي الإبتدائي هو 5 ملغ لليوم (جرعة يومية أحادية) خلال الأسبوع الأول وبعد ذلك يُرفع المقدار الدوائي إلى 10 ملغ لليوم. من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

القلق الإجتماعي: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يخفض المقدار الدوائي إلى 5 ملغ لليوم أو يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم، بحسب إستجابتك للعلاج بالدواء.

إضطراب القلق: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

الإضطراب الوسواسي القسري: المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 20 ملغ لليوم.

المسنون (ما فوق عمر 65 سنة):

المقدار الدوائي الموصى به عادة هو 5 ملغ مرة في اليوم (جرعة يومية أحادية). من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي حتى 10 ملغ لليوم.

الأطفال والمرافقون:

إيسيتالوبرام تبقيّ غير مخصص عادة للإستعمال لدى الأطفال والمرافقين (انظر الفقرة 2 - " قبل إستعمال الدواء ").

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إرشادات الإستعمال:

يجب بلع الأقراص مع الماء.

بالإمكان تناول الدواء مع أو من دون طعام.

لا يجوز مضغ أو سحق القرص لأن مذاقه مر.

بالإمكان شطر القرص عند خط الشطر.

فترة العلاج

من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن تبدأ بالشعور بتحسن بشكل أفضل. يجب مواصلة تناول الدواء حتى ولو إستغرق الأمر بعض الوقت حتى الشعور بالتحسن.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب.

يتوجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. إن التوقف المبكر عن العلاج قد يؤدي لعودة الأعراض. يوصى بمواصلة العلاج لمدة 6 أشهر على الأقل بعد شعورك بتحسن.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

تصرف على هذا الشكل حتى ولو كنت لا تشعر بسوء. الأعراض المحتملة لفراط المقدار الدوائي هي: دوار، رجفان، عصبية، إختلاجات، سبات، غثيان، تقيؤ، تغيرات في نظم القلب، إنخفاض ضغط الدم، تغير في توازن الأملاح/سوائل الجسم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

إذا نسيت تناول الدواء وتذكرت بذلك قبل النوم، تناول الجرعة المنسية في الحال واصل كالمعتاد في اليوم التالي. إذا تذكرت خلال الليل أو في اليوم التالي فقط، لا تتناول الجرعة المنسية واصل كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات معينة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقّفك عن تناول الدواء:

لا تتوقف عن العلاج بإسيتالوبرام تبقيّ قبل تلقي تعليمات عن ذلك من الطبيب.

مع إتمام العلاج، يوصى عادة بتخفيض المقدار الدوائي بشكل تدريجي لفترة عدة أسابيع.

إن التوقف المفاجئ عن العلاج قد يؤدي لظهور الأعراض الشائعة عند الإنهاء من العلاج بإسيتالوبرام تبقيّ.

إن خطورة ظهور تلك الأعراض تكون أكبر كلما كانت فترة العلاج بإسيتالوبرام تبقيّ طويلة أو بمقدار دوائي عال أو إذا تم تقصير العلاج بشكل أسرع من اللازم.

لدى أغلب المتعالجين، تكون تلك الأعراض بسيطة أو تزول من تلقاء نفسها خلال أسبوعين. على الرغم من ذلك، لدى بعض المتعالجين يمكن أن تكون الأعراض شديدة أو تستمر لفترة أطول (3-2 أشهر وأكثر).

إذا كنت تشعر بأعراض إيقاف العلاج، عند إنتهاء العلاج بإسيتالوبرام تبقيّ، فاستشر الطبيب. يطلب منك الطبيب على ما يبدو معاودة تناول الدواء وتخفيض المقدار الدوائي بشكل أبطأ.

أعراض إيقاف العلاج تشمل: دوار (قلة ثبات أو فقدان التوازن)، الشعور بإبر (" وخز ")، الشعور بحرق وتيار كهربائي (أقل شيوعاً)، في الرأس أيضاً، إضطرابات في النوم (أحلام شديدة، كوابيس، عدم القدرة على النوم)، الشعور بقلق، صداع، غثيان، تعرق (يشمل تعرق ليلي)، الشعور بقلة راحة أو عصبية، رجفان، إرتباك أو توهان في الخلاء، الشعور بإنفعال أو سخط، إسهال، إضطرابات في الرؤية، ضربات قلب (خفقان).

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيسيتالوبرام تبقيّ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تزول هذه الأعراض عادة بعد عدة أسابيع من العلاج. إنتبه لأن بعض الأعراض الجانبية قد تكون أعراضاً لمرضك ولذلك فهي تتحسن عندما تبدأ بالشعور بشكل أفضل.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهرت الأعراض التالية:

غير شائعة، شيوع قدره حتى 1 من بين 100 معالج:

– أنزفة غير عادية، تشمل أنزفة في الجهاز الهضمي. نادرة، شيوع قدره حتى 1 من بين 1000 معالج:

– إنتفاخ الجلد، اللسان، الشفتين، البلعوم أو الوجه، شرى أو صعوبات في التنفس أو في البلع (علامات لرد فعل تحسسي شديد).

– سخونة عالية، عصبية أو قلة هدوء، إرتباك، رجفان، تقلص عضلي شديد، قد تكون أعراضاً لحالة نادرة تسمى متلازمة السيروتونين.

شيوع غير معروف:

– صعوبة التبول.

– إختلاجات (انظر أيضاً الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء ").

– إصفرار الجلد والمنطقة البيضاء من العينين، التي تعتبر علامات لمشاكل في وظيفة الكبد / إلتهاب الكبد.

– ضربات قلب سريعة وغير منتظمة وإغماء، قد تكون أعراضاً لحالة تشكل خطراً على الحياة تسمى Torsade de Pointes (إضطراب في نظم القلب).

– أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك أو أفكار إنتحارية (انظر أيضاً الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء ").

– إنتفاخ مفاجئ للجلد أو الأنسجة المخاطية (وذمة وعائية).

أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أوقات متقاربة جداً (شيوع قدره أكثر من 1:10):

غثيان، صداع.

تظهر في أوقات متقاربة (شيوع قدره حتى 1:10):

إحتقان الأنف (إلتهاب الجيوب الأنفية)، تناقص أو زيادة الشهية للطعام، قلق، قلة راحة، أحلام غير عادية، صعوبة النوم، نعاس، دوار، تثاؤب، رجفان، الشعور بتنمل في الجلد، إسهال، إمساك، تقيؤ، جفاف في الفم، تعرق زائد، آلام عضلية ومفصليّة، إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي (قذف متأخر للسائل المنوي، مشاكل في انتصاب القضيب، تدني الرغبة الجنسية، صعوبات في تحقيق النشوة لدى النساء)، إرهاق، سخونة، إرتفاع الوزن.

تظهر في أوقات متباعدة (شيوع قدره حتى 1:100):

طفح، حكة في الجلد، صرير الأسنان، إنفعال، عصبية، نوبة من الهلع، إرتباك، إضطرابات في النوم، إضطرابات في حاسة المذاق، إغماء، توسع الحدقتين، إضطرابات في الرؤية، طنين في الأذنين، تساقط الشعر، نزف شديد أثناء الدورة الشهرية، شذوذ الدورة الشهرية، تناقص الوزن، تسارع نظم القلب، إنتفاخ الأطراف، رعاف.

تظهر في أوقات نادرة (شيوع قدره حتى 1:1000):

عدوانية، ضياع الشخصية، هذيان، تباطؤ نظم القلب.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم (الأعراض هي شعور غير جيد وغثيان مع ضعف العضلات أو إرتباك)، دوار عند الإنتقال من وضعية الجلوس أو الإستلقاء بسبب إنخفاض ضغط الدم، أداء وظيفي شاذ للكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد في الدم)، إضطرابات في الحركة (حركات عضلية لإرادية)، إنتصاب مؤلم للقضيب التناسلي، أنزفة (تشمل أنزفة في الجلد والأنسجة المخاطية)، إفراز شاذ للهورمون المضاد للإدرار ADH الذي يسبب للجسم إحتباس الماء وتبييع الدم وإنخفاض كمية الصوديوم، إفراز حليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات، هوس، لوحظت زيادة في خطورة حدوث كسور لدى المتعالجين بأدوية من هذا النوع، تغير في نظم القلب (يسمى إطالة المقطع QT، الذي يمكن رؤيته في فحص التخطيط الكهربائي للنشاط الكهربائي للقلب).

بالإضافة لذلك، يُعرف عن بعض الأعراض الجانبية التي تظهر عند تناول أدوية التي تعمل بشكل مشابه لإسيتالوبرام (المادة الفعالة بإسيتالوبرام تبقيّ)، وهي: تعذر الجلوس – akathisia (قلة راحة أثناء الحركة)، فقدان الشهية للطعام.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **ظروف التخزين:** يجب حفظ هذا الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, stearic acid, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إسيتالوبرام تبقيّ 10 ملغ: قرص أبيض، مطلي، مستدير ومحدّب، هناك خط للشطر من جانب واحد للقرص وفي الجانب الثاني للقرص مطبوع " 10 " .

إسيتالوبرام تبقيّ 20 ملغ: قرص أبيض، مطلي، مستدير ومحدّب، هناك خط للشطر من جانب واحد للقرص، مطبوع على طرفيه الأيسر الرقم " 9 " ومن طرفيه الأيمن الرقم " 3 " . من الجانب الثاني للقرص مطبوع " 7463 " .

تتوفر علب ذات 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض، ص.ب. 8077، נתانيا.

إسم المنتج وعنوانه:

تبقيّ للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض، ص.ب. 3190، بيتح – تكفا.

تم إعداد النشرة في تشرين الأول 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إسيتالوبرام تبقيّ 10 ملغ:

137.84.31381

إسيتالوبرام تبقيّ 20 ملغ:

137.85.31382

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.