**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة**
**(مستحضرات) - 1986**
يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**سيبراميل 20 ملغ** **سيبراميل 40 ملغ**
**أقراص** **أقراص**

**التركيب:**
**كل قرص مغلف من سيبراميل 20 ملغ يحتوي على المادة الفعالة سيتالوبرام هيدروبروميد، أي ما يعادل 20 ملغ سيتالوبرام:**
Citalopram Hydrobromide equivalent to citalopram 20 mg

**كل قرص مغلف من سيبراميل 40 ملغ يحتوي على المادة الفعالة سيتالوبرام هيدروبروميد، أي ما يعادل 40 ملغ سيتالوبرام:**
Citalopram Hydrobromide equivalent to citalopram 40 mg

**المركبات غير الفعالة:** انظر البند 6 والبند "معلومات هامة عن بعض مركبات سيبراميل".

- **اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- **يوصى بقراءة هذه النشرة من قبل أحد أفراد العائلة أو شخص آخر قريب منك.**
- هذا الدواء وصف لك. لا تمرره للآخرين. قد يكون ضارا بهم حتى لو كنت تعتقد أن حالتهم الطبية مشابهة.

**تحذير: أفكار وسلوكيات انتحارية**
تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر السلوك والأفكار الانتحارية لدى الأطفال والمراهقين والشباب حتى جيل 25.
مع بداية العلاج بالدواء، على المتعالجين في كافة الأجيال وعلى أقربائهم تعقب التغيرات في السلوك مثل: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما شابه.
في حال طرأت تغيرات مثل هذه، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

## 1. لما أعد الدواء؟

**الفعالية الطبية:** لعلاج الاكتئاب واضطراب القلق.

سيبراميل ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للإكتئاب والمسماة فصيلة مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRI). هذه الأدوية ترفع مستويات السيروتونين في الدماغ. اضطرابات في جهاز السيروتونين في الدماغ تعد سببًا هامًا لنشوء الاكتئاب والأمراض المتصلة به.

**الفصيلة العلاجية**: مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs).

## 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال سيبراميل إذا:**

- كنت حساسا (أرجي) نحو سيبراميل أو لأي مركب آخر يحتويه الدواء (أنظر المواد غير الفعالة في البند 6). استشر الطبيب إذا كنت تعتقد أنك قد تكون حساسًا.
- يتم علاجك في ذات الوقت مع الأدوية من مجموعة مثبطات مونوامينوأكسيداز (MaOIs) مثل: فينيلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسزيد، نيالاميد، ترانيلسيبرومين وموكلوباميد (تستخدم لعلاج الاكتئاب)؛ سيلجين (لعلاج مرض باركنسون)؛ لينزوليد (مضادات حيوية). حتى لو كنت قد انتهيت من تناول واحد من الأدوية من المجموعة التالية من مثبطات مونوامينوأكسيداز: فينيلزين، إيبرونيازيد، إيزوكاربوكسزيد، نيالاميد أو ترانيلسيبرومين يجب عليك الانتظار أسبوعين قبل البدء في تناول أقراص سيبراميل.
يجب الانتظار يوم واحد بعد التوقف عن تناول موكيلوباميد. بعد التوقف عن تناول سيبراميل، يجب أن تنتظر أسبوع واحد قبل تناول أي دواء من مجموعة مثبطات مونوامينوأكسيداز.
- إذا كنت تعاني منذ الولادة أو كنت قد عانيت سابقًا من أحداث وتيرة ضربات قلب غير طبيعية (يمكن رؤيتها في تخطيط القلب؛ فحص لتقييم وظيفة القلب).
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مشاكل وتيرة القلب أو الأدوية التي قد تؤثر على معدل ضربات القلب (انظر بند "تفاعلات بين الأدوية" لاحقا في هذه النشرة).

**تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء**

**قبل العلاج بسيبراميل، أخبر الطبيب إذا كان لديك أي مشاكل طبية وخاصة إذا كان لديك:**
- سابقة من اضطرابات نزفية أو إذا كنت تعاني سابقا من نزيف في المعدة أو الأمعاء، أو إذا كنت حاملا (انظري بند "الحمل والإرضاع والخصوبة").
- مرض الكبد.
- أمراض الكلى.

- داء السكري (قد يكون من الضروري ضبط جرعة الأدوية لمرض السكري).
- الصرع أو تاريخ من نوبات أو اختلاجات.
-اضطراب الهوس أو اضطراب القلق
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- تخضع للعلاج بواسطة الصدمات الكهربائية (ECT).
- كنت تعاني أو عانت سابقا من ضعف وظائف القلب أو إذا كنت قد عانيت مؤخرا من نوبة قلبية.
- إذا كان لديك معدل ضربات قلب منخفض في وقت الراحة و/أو إذا كنت تعرف أنك قد تطور انخفاض في مستويات أملاح الدم، نتيجة الإسهال الشديد لفترات طويلة والقيء أو نتيجة تناول مدرات البول.
- لقد عانيت من إيقاع القلب السريع أو غير المنتظم أو الإغماء أو الانهيار أو الدوخة عند التحول إلى الوقوف، مما قد يشير إلى وجود أداء غير طبيعي لإيقاع القلب.
- إذا كان لديك أو كان لديك سابقا مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الجلوكوما (ارتفاع في الضغط داخل العين).

الرجاء استشارة الطبيب، حتى لو أن الحالات المفصلة أعلاه قد أصابتك في وقت معين في الماضي.

**انتبه:**

- بعض المرضى الذين يعانون اضطراب الهوس-الاكتئابي قد يدخلون في مرحلة الهوس. تتميز هذه المرحلة بتبدل سريع وغير عادي للأفكار، فرحة غير مناسبة للحالة وفرط النشاط البدني. إذا شعرت بهذه الأعراض، فاتصل بطبيبك.
- قد تظهر أعراض مثل قلة الراحة، صعوبة في الجلوس أو الوقوف دون حراك في الأسابيع الأولى من العلاج. توجه للطبيب فورا، إذا لاحظت هذه الأعراض.
- قد تسبب أدوية مثل سيبراميل (تسمى SSRI/SNRI) أعراض اضطرابات العجز الجنسي (انظر البند 4). في بعض الحالات استمرت الأعراض حتى بعد التوقف عن العلاج.

**معلومات خاصة تتعلق بمرضك**

مثل الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الاكتئاب أو الأمراض ذات الصلة، لا يتحقق التحسن على الفور. بعد بداية العلاج بسيبراميل، من الممكن أن تمر عدة أسابيع حتى تشعر بتحسن.
في بداية العلاج، يعاني بعض المرضى من زيادة القلق، والذي يختفي لاحقًا مع استمرار العلاج. وبالتالي، من المهم جدا أن تتصرف بدقة وفقا لتوجيهات الطبيب، وعدم التوقف عن العلاج أو تغيير الجرعة قبل استشارة الطبيب.

**أفكار انتحارية أو تفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق**:
إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو اضطرابات القلق، فقد تراودك أحيانًا أفكار انتحارية أو حول إيذاء نفسك. قد تزداد هذه الأفكار في بداية العلاج بمضاد للاكتئاب، حيث يستغرق الأمر وقتًا حتى تشعر بالتأثير المضاد للاكتئاب من الدواء. عادة أسبوعين، ولكن في بعض الأحيان وقتا أطول.
هناك فرصة أكبر أن تفكر في ذلك إذا:

- كان لديك أفكار انتحارية في الماضي أو عن إيذاء نفسك.
- إذا كنت **شابا يافعا**. أظهرت المعلومات المستقاة من الدراسات السريرية ارتفاعا في خطر السلوك الانتحاري لدى الشباب (تحت جيل 25 عامًا) الذين يعانون من أمراض نفسية والذين عولجوا بمضادات الاكتئاب.

إذا كنت تعاني من أفكار انتحارية أو بإيذاء نفسك، في أي وقت، **اتصل بالطبيب المعالج على الفور أو توجه الى المستشفى.**

**من المستحسن أن تخبر صديق قريب أو مقرب** أنك تعاني من الاكتئاب أو اضطراب القلق وتطلب منهم قراءة هذه النشرة. اطلب منهم إخبارك إذا كانوا يعتقدون أن هناك تفاقمًا في الاكتئاب أو اضطراب القلق، أو إذا كانوا قلقين من التغييرات التي حدثت في سلوكك.

**الأطفال والمراهقون دون جيل 18 سنة**
سيبراميل غير مخصص عادة للاستعمال في الأطفال والمراهقين دون جيل 18.
يجب أن نعرف أنه في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاما والذين تناولوا الأدوية من هذه المجموعة، هناك خطر متزايد من الأعراض الجانبية مثل محاولات الانتحار والأفكار الانتحارية والعدوانية (خاصة العدوانية والسلوك المتمرد والغضب). على الرغم من هذا، يمكن لطبيبك أن يصف هذا الدواء للمرضى دون جيل 18 إذا كان يعتقد أن هذا يصب في مصلحتهم.
إذا وصف الطبيب الدواء لمريض دون جيل 18 وتريد مناقشة ذلك- اتصل بالطبيب مرة أخرى.
يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا ظهرت بعض الأعراض الجانبية أو أنها ساءت، في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 ويتناولون سيبراميل. أيضا، لم يتم اختبار آثار السلامة على المدى الطويل من سيبراميل في هذه الفئة العمرية من حيث النمو، والبلوغ، والتطور المعرفي السلوكي.

**التفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أدوية أخرى وبضمنها أدوية من دون وصفة طبيب ومكملات غذائية. أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**
الأدوية قد تؤثر على عمل أدوية أخرى وهذا يمكن أن يسبب في بعض الأحيان أعراضًا جانبية خطيرة. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، قد اخذت من قبل أو قد تأخذ أي أدوية، بما في ذلك أدوية أخرى للاكتئاب (انظر بند: **"لا تستخدم سيبراميل إذا"**).

- المستحضر النباتي سانت جون وورت (بيرفوراتوم هيبيريكوم) - لا يجوز تناوله في آن واحد مع سيبراميل.

- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) - لا يجوز تناول هذه الأدوية في آن واحد مع سيبراميل (أنظر البند: **" لا تستخدم سيبراميل إذا"**).

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- لينزوليد (مضادات حيوية).
- سوميتريبتان (لعلاج الصداع النصفي) أو الترامادول (لتسكين الألم). فمن الضروري الاتصال بالطبيب إذا كنت تشعر بتوعك عند تناول هذه الأدوية جنبا إلى جنب مع سيبراميل .
- الليثيوم (للوقاية والعلاج من الهوس) والتريبتوفان (لعلاج الاكتئاب).
- بيموزيد (الذهان). يمنع تناوله في آن واحد مع سيبراميل .
- إيميبرامين و ديسيبرامين (أدوية لعلاج الاكتئاب).
- الأدوية التي تحتوي على سيلجين (تستخدم لعلاج مرض باركنسون).
- سيماتيدين ولنزوبرزول وأوميبرازول (لعلاج قرحة المعدة)، فلوكونازول (يستخدم لعلاج التلوثات الفطرية)، فلوكسامين (لعلاج الاكتئاب)، وتيكلوبيدين (يستخدم لخفض خطر السكتة الدماغية). قد تؤدي هذه إلى زيادة في مستويات سيتالوبرام في الدم.
- مفلوكوين (لعلاج الملاريا).
- بوبروبيون (لعلاج الاكتئاب).

- الأدوية المعروفة بأنها تؤثر على الصفائح الدموية (على سبيل المثال مضادات التخثر المستخدمة لعلاج أو منع تكون جلطات الدم؛ الأسبرين والأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDS) مثل ايبوبروفين وديكلوفيناك تستخدم كمسكنات وكذلك مضادات الذهان ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات).
- ميتوبرولول, حاصرات بيتا تستخدم لعلاج الصداع النصفي، بعض أمراض القلب وارتفاع ضغط الدم. يمكن زيادة تأثير أي من الأدوية أو إضعافها أو تعديلها.

- الأدوية الذهان (لعلاج الفصام).

**لا تتناول سيبراميل إذا** كنت تتناول أدوية لعلاج عدم انتظام ضربات القلب أو الأدوية التي قد يكون لها تأثير على معدل ضربات القلب مثل الأدوية المضادة لاضطراب النظم من المجموعة IA والمجموعة III، مضادات الذهان (مثل مشتقات الفينتيازين، بيموزيد، هالوبيريدول)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، الأدوية المضادة للميكروبات بعض الأدوية الوريدية (على سبيل المثال، سبرافلوكساسين، الاريثروميسين في الوريد، البنتاميدين، الأدوية المضادة للملاريا وخاصة هالوبينترين)، بعض مضادات الهيستامين (أستميزول، ميزولستين). إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول هذا يجب عليك الاتصال بالطبيب.

**استخدام الدواء والطعام**

يمكنك تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

**استخدام الدواء واستهلاك الكحول**

كما هو الحال بالنسبة لجميع مضادات الاكتئاب، فمن المستحسن الامتناع عن شرب الكحول أثناء العلاج، وهذا على الرغم من عدم ملاحظة ارتفاع في تأثير الكحول نتيجة لتناول سيبراميل.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**الحمل**

إذا كنت تتناولين سيبراميل بالقرب من نهاية الحمل قد يكون هناك خطر متزايد من النزيف المهبلي الشديد بعد الولادة بفترة وجيزة، وخاصة إذا كان هناك اضطرابات النزيف في الماضي. يجب أن يكون طبيبك أو القابلة على علم بأنك تأخذين سيبراميل حتى يتمكنوا من تقديم المشورة لك.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أي أدوية. إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك حامل، أو تحاولين الحمل، أخبري الطبيب.

لا تستخدمي سيبراميل عندما تكون حاملا، إلا إذا كنت قد استشرت طبيبك وناقشت معه الخطر مقابل الاستفادة من تناول هذا الدواء.

تأكدي بأن القابلة و/أو الطبيب على علم بأنك تتناولين سيبراميل. تناول الأدوية مثل سيبراميل أثناء الحمل، وخاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، قد يزيد من خطر الإصابة بحالة خطيرة في الأطفال حديثي الولادة تسمى ارتفاع ضغط الدم الرئوي المقاوم لدى الوليد (PPHN) التي تسبب التنفس السريع ومظهر جلد مزرق في الطفل. تظهر هذه العلامات عادة في ال- 24 ساعة الأولى بعد الولادة. إذا كنت قد لاحظت هذه العلامات في طفلك يجب التوجه على الفور الى القابلة و/أو الطبيب.

أيضا، إذا كنت تأخذين سيبراميل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل وحتى الولادة، يجب أن تعرفي أن الأعراض التالية قد تظهر في حديثي الولادة: اختلاجات (التشنجات)، حرارة جسم عالية جدا أو منخفضة جدا، وصعوبة في التغذية، والتقيؤ، وانخفاض نسبة السكر في الدم، تيبس العضلات أو ترهلها، زيادة ردود الفعل، رعاش، العصبية، التهيج، الإرهاق، البكاء من دون توقف، النعاس أو صعوبات النوم. من الضروري الاتصال بالطبيب على الفور إذا ظهر لدى طفلك أي علامة من هذه العلامات.

**الإرضاع**

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أي أدوية. إذا كنت مرضعة، يجب عليك استشارة الطبيب. يمنع الإرضاع أثناء استخدام الدواء، لأن كميات صغيرة من الدواء قد تمر في الحليب.

**الخصوبة**

أظهرت الدراسات على الحيوانات بأن سيتلوبرام، المادة الفعالة في سيبراميل، تقلل من جودة الحيوانات المنوية. من الناحية النظرية، قد يؤثر ذلك على الخصوبة، ومع ذلك، لم يلاحظ بعد تأثير على الخصوبة في البشر.

**القيادة واستخدام الآلات**

سيبراميل عادة لا يؤثر على القدرة على أداء النشاطات اليومية، ولكن إذا كنت تشعر بالدوخة أو النعاس في بداية العلاج مع الدواء، يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات الخطرة أو في أي نشاط يتطلب اليقظة، حتى تنقضي هذه الأعراض.

**معلومات هامة حول بعض مركبات سيبراميل**
**معلومات حول محتوى الصوديوم**
هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميليمول الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، أي أنه يمكن القول بأنه يكون "خال من الصوديوم".
**سيبراميل يحتوي على لكتوز.**
إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكدا من ذلك فيجب استشارة الطبيب او الصيدلي.
الجرعة وطريقة الاستعمال يقررهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي: الجرعة المقبولة عادة هي:
الاكتئاب: 20 ملغ يوميا. يمكن للطبيب رفع الجرعة لتصل إلى 40 ملغ يوميا.
اضطراب القلق: جرعة البداية من 10 ملغ يوميا في الأسبوع الأول من العلاج ومن ثم رفع الجرعة إلى 20 ملغ يوميا. يمكن للطبيب رفع الجرعة تصل إلى 40 ملغ يوميا.

كبار السن (أكثر من 65 سنة من العمر): مطلوب تخفيض إلى نصف الجرعة الموصى بها: 10 ملغ إلى 20 ملغ يوميا. الجرعة القصوى 20 ملغ يوميا.
المرضى الذين يعانون من اضطرابات وظائف الكبد: يجب خفض الجرعة: الجرعة القصوى 20 ملغ يوميا.

الأطفال والمراهقون (دون سن 18):
لا تعطي سيبراميل للأطفال والمراهقين. لمزيد من المعلومات انظر البند "2. قبل استعمال الدواء".

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها..**

**طريقة الاستعمال:**
يجب تناول سيبراميل مرة واحدة باليوم.
يمكنك اختيار أي وقت من اليوم لتناول الدواء، مع الطعام أو بدونه.
لا يجوز مضغ الدواء (لأن مذاقه مر) .يجب تناول الدواء مع القليل من الماء.
لا تبق الدواء في الفم بعد الوقت اللازم لابتلاعه.
يمكن شطر القرص.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة:**
أعراض الجرعة الزائدة (بعضها يمكن أن تكون مهددة للحياة): عدم انتظام ضربات القلب، والتشنجات، وتغير في معدل ضربات القلب، النعاس، فقدان الوعي، التقيؤ، رعاش، انخفاض ضغط الدم، زيادة في ضغط الدم، الغثيان، متلازمة السيروتونين (انظر البند "4. الأعراض الجانبية")، قلة الهدوء، الدوخة، الحدقات المتوسعة، الجلد المزرق وفرط التنفس.
إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع بطريق الخطأ الطفل من الدواء، اتصل فورا بالطبيب أو بغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك، حتى لو كنت لا تشعر بالأعراض المذكورة أعلاه.
لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المخصصة على النحو المنصوص عليه من قبل الطبيب المعالج.
**إذا كنت قد نسيت أن تأخذ هذا الدواء** في الوقت المخصص، ينبغي أن تؤخذ جرعة على الفور عندما تتذكر. ولكن بأي حال من الأحوال لا يجب أن تأخذ جرعتين معا.

يجب الاستمرار بالعلاج وفقا لما أوصى به الطبيب.

**فترة العلاج:**
على غرار الأدوية الأخرى التي تهدف إلى علاج الاكتئاب والأمراض المماثلة، لا يتحقق التحسن على الفور. بعد بدء العلاج مع الدواء، قد تنقضي عدة أسابيع (حوالي 4-2 أسابيع) قبل أن تشعر بتحسن في حالتك. في بداية العلاج، قد يشعر بعض المرضى بارتفاع في شعور القلق والذي سوف يختفي في وقت لاحق مع العلاج. من المهم أيضًا الالتزام بتناول الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب وعدم التوقف عن تناول الدواء أو تغيير الجرعة التي يتم تناولها، دون استشارة الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:** التوقف المفاجئ عن تناول الدواء يمكن أن يؤدي إلى الأعراض التالية: الدوخة، إحساس بوخز إبر، اضطرابات النوم (الأحلام النشطة، الكوابيس، والأرق)، الشعور بالقلق، الصداع، الغثيان، التقيؤ، التعرق، الشعور بالتهيج أو قلة الهدوء، رعاش، الشعور الارتباك أو التوهان، عدم الاستقرار العاطفي، الإسهال، اضطرابات الرؤية، وسرعة وزيادة ضربات القلب (الخفقان).

مدة العلاج مع الدواء تختلف من مريض لآخر، وعادة ما لا يقل عن 6 أشهر. يمكن علاج المرضى الذين يعانون من اكتئابات متكررة مع الدواء لمدة أطول وحتى عدة سنوات.
حتى لو كان هناك تحسن في حالة صحتك، يجب أن لا تتوقف عن العلاج مع الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي: مرضك قد يتكرر، وإذا تقرر التوقف عن العلاج يجب أن يتم تدريجيا لمنع ظهور آثار جانبية.

**لا تتناول الدواء في الظلام! افحص الملصق كل مرة تتناول فيها دواء. استعمل النظارات إذا كنت بحاجة لها.**

**إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء قد يؤدي استعمال سيبراميل لدى جزء من المعالجين إلى أعراض جانبية. لا تفزع حين قراءتك للأعراض الجانبية. من الجائز أن لا تعاني من أي منها.
قد تكون بعض الأعراض الجانبية المذكورة أدناه أيضًا أعراض مرضك وقد تختفي عندما تبدأ بالشعور في تحسن.

**آثار جانبية خطيرة**

**يجب إيقاف استخدام سيبراميل والاتصال بالطبيب على الفور إذا ظهرت الأعراض التالية:**

- صعوبات في التنفس.
- تورم في الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحلق الذي يمكن أن يسبب صعوبة في البلع أو التنفس.
- حكة شديدة في الجلد (مع عقيدات بارزة).
- معدل ضربات القلب السريع وغير المنتظم والإغماء الذي قد يكون من أعراض حالة تهدد الحياة المعروفة باسم "تورساد دي بوينت" (torsades de pointes).

**إذا لاحظت أحد الأعراض التالية يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور** لأنه قد يتم تخفيض الجرعة التي تتناولها أو التوقف عن العلاج:

- لديك نوبة الصرع لأول مرة أو إذا زادت وتيرة نوبات الصرع بالنسبة إلى الماضي.
- إذا تغير سلوكك، فأنت تشعر بابتهاج مفرط أو فرط الانفعال.
- إذا كان لديك ارتفاع في درجة الحرارة، والتهيج، والارتباك، ورعاش أو تقلص قوي للعضلات. قد تكون هذه الأعراض علامات متلازمة السيروتونين (نادرة).
- التعب والارتباك وتقلص العضلات. قد تكون هذه مؤشرات على انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم).

**إذا كان لديك أي وقت هو أفكار انتحارية أو أفكار إيذاء نفسك، اتصل بطبيبك أو المستشفى على الفور.**

الأعراض الجانبية التالية عادة ما تكون خفيفة وعابرة بعد بضعة أيام من العلاج.

الأعراض الجانبية الشائعة جدا (تظهر في أكثر من مستخدم واحد في عشرة):

- نعاس
- صعوبات النوم
- صداع
- تغيير نمط نومك
- انخفاض في قوة الجسم، الضعف
- فرط التعرق
- جفاف الفم (يزيد من خطر تسوس الأسنان بحيث يجب تنظيف الأسنان بشكل متكرر أكثر من المعتاد)
- غثيان

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1 في 10 مستخدمين):
انخفاض الشهية، قلة الهدوء، انخفاض الدافع الجنسي، القلق، التهيج، الارتباك، أحلام غير عادية، انخفاض المشاعر، اللامبالاة (عدم الاكتراث)، رعاش، وخز أو خدر الإحساس في اليدين أو القدمين، الدوخة، مشاكل في القدرة على التركيز، الصداع النصفي، فقدان الذاكرة، رنين في الأذنين (طنين)، الخفقان، التثاؤب، سيلان الأنف أو انسداد الأنف، الإسهال، التقيؤ، الإمساك، ألم البطن، غازات في جهاز الهضم، اللعاب، الحكة، آلام العضلات والمفاصل، مشاكل الانتصاب والقذف في الرجال، صعوبة الوصول إلى النشوة الجنسية لدى النساء، التعب، وخز في الجلد، وفقدان الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1 من بين 100 مستخدم):
نزيف جلدي (كدمات)، زيادة الشهية، العدوانية، الهلوسة، الهوس، الإغماء، توسع البؤبؤين، معدل سريع أو بطيء لضربات القلب، شرى (نوع من الطفح الجلدي)، تساقط الشعر، الطفح الجلدي، الحساسية لأشعة الشمس، صعوبات التبول، زيادة النزيف أثناء الحيض، تورم في الأطراف، زيادة الوزن.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1 من بين 1000 مستخدم):
زيادة الرغبة الجنسية، اختلاجات، حركات لاإرادية، اضطراب الذوق، زيف، سعال، التهاب الكبد، شعور عام بالتوعك.

الأعراض الجانبية التي لا يعرف انتشارها (أبلغ عنها عدد من المستخدمين):
نزيف مهبلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة، انظر المزيد من المعلومات في بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" الذي يظهر في الفصل 2 من النشرة.
أفكار انتحارية أو أفكار إيذاء النفس (انظر أيضا في الفصل: "2. قبل استخدام الدواء")؛ انخفاض في الصفائح الدموية (نقص الصفيحات) الذي يزيد من خطر النزيف أو الكدمات، فرط الحساسية (طفح جلدي)؛ نقص بوتاسيوم الدم: انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم التي يمكن أن تسبب ضعف العضلات، والتشنجات أو معدل ضربات القلب غير طبيعي؛ نوبة ذعر، صرير الأسنان، قلة الراحة، حركات غير عادية في العضلات أو تيبس العضلات، إكاثيسيا (حركات لاإرادية)، انخفاض ضغط الدم، نزيف من الأنف، اضطرابات النزيف التي تشمل نزيف تحت الجلد أو الأنسجة المخاطية، تورم مفاجئ في الجلد أو الأغشية المخاطية، في الرجال - انتصاب مؤلم، إفراز الحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات، دورات شهرية غير منتظمة، نتائج غير عادية في اختبارات وظائف الكبد، لوحظت زيادة في خطر كسور العظام في المرضى الذين يتناولون هذا النوع من الأدوية، ومعدل ضربات قلب غير عادية.

قد تؤدي الأدوية من مجموعة SSRI في حالات نادرة إلى زيادة خطر النزيف، بما في ذلك نزيف المعدة أو الأمعاء.

أخبر الطبيب إذا كنت تقيأت الدم أو إذا كان لديك براز أسود أو ملطخ بالدم.
أخبر الطبيب أيضا إذا كنت لا تزال تعاني من أعراض أخرى من الاكتئاب. قد تشمل هذه الهلوسة أو القلق أو الهوس أو الارتباك.

عادة ما تمر الأعراض الجانبية بعد بضعة أيام. إذا كانت الأعراض الجانبية ليست عابرة أو مزعجة، إذا كان أحد الأعراض الجانبية يزداد سوءا، أو عندما تعاني من آثار جانبية غير مذكورة في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

الابلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة ضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ( www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- **امنع حدوث التسمم!** هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ايدي الأولاد و/أو الأطفال ومجال نظرهم وبهذا نتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
-لا يجوز استعمال الدواء إلى ما بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين**: يخزن في درجة حرارة أقل من 30°C.
لا تتخلص من الأدوية في القمامة المنزلية أو مياه الصرف الصحي. يجب استشارة الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:
**المواد غير الفعالة:**
Maize Starch, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Copovidone, Glycerol 85%, Croscarmellose Sodium, Hypromellose, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 400
.

كل قرص سيبراميل 20 ملغ يحتوي على 23.1 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز
كل قرص سيبراميل 40 ملغ يحتوي على 46.1 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
سيبراميل 20 ملغ: قرص مطلي، بيضوي، أبيض، مع خط شطر مشار إليه مع «C» و «N»
سيبراميل 40 ملغ: قرص مطلي، بيضوي، أبيض، مع خط شطر مشار إليه مع «C» و «R»

الأقراص في أحجام التعبئة من 14، 28، 56، 98 و 100 قرص. فمن الممكن لا يتم تسويق جميع أحجام التعبئة والتغليف.

**صاحب التسجيل**: لوندبك إسرائيل م.ض، چلچالي هبلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211
لوندبك إسرائيل م.ض، چلچالي هبلدا 11، ص.ب. 13105, هرتسليا 4672211
- عنوان البريد الإلكتروني: Israel@lundbeck.com

- **المنتج**:
Denmark ,H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby

تم تحريرها في آذار 2021 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي بوزارة الصحة.**

سيبراميل 20 ملغ: 102 51 28198
سيبراميل 40 ملغ: 142 50 32025

للتبسيط ولتسهيل القراءة جاء نص هذه النشرة بلغة المذكر. مع ذلك فالدواء مخصص لكلا الجنسين.