

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصادارة (مستحضرات صيدلانية) 1986
يسوق هذا الدواء بوصفة طبيب فقط

جيلكس

10 ملغ

كبسولات

التريكيب:

كل كبسولة تحتوي:
Doxepin (as HCl) 25 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر انظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة تبمعن حتى نهايته قبل استعمالك الدواء. تحوي هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للآخرين، فقد يضر بهم حتى لو ظننت ان مرضهم يشبه مرضك. هذا الدواء مخصص للكبار وللأولاد فوق سن 12 سنة.

1. لماذا هذا الدواء؟

لمعالجة حالات الاكتئاب والخوف.

المجموعة العلاجية، دوكسايبين هو مضاد للإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقات.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يمنع استعمال الدواء:

- لديك حساسية لدوكسايبين، أو لأي عنصر آخر من مركبات الدواء، أو لدواء آخر مضاد للإكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقات.
- لديك صعوبة في التبول.
- لديك الرزق (جلاكوما).
- كنت تعاني من اختلال وظائف الكبد.
- إذا كنت مرضعة.
- كنت ولد تحت سن 12 سنة في العمر.
- إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت في الأسبوعين الأخيرين دوية من فصيلة مثبطات مونو أوكسيدياز.
- كنت تعاني من اضطراب المزاج من نوع الهوس.

لا تحدثا خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بهذا الدواء، ابلغ الطبيب:

- إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من محلل في وظيفة القلب، الكلى.
- إذا تعرضت لنوبة قلبية في الفترة الأخيرة.
- إذا كنت تعاني من الصدوع.
- إذا كنت تعاني من تصرفات أو أفكار انتحارية.

لا تحدثوات: هذا الدواء قد يسبب حساسية خاصة عندما التعرض لأشعة الشمس، وبالتالي، تجنب التعرض لأشعة الشمس واتخذ الاحتياطات المناسبة (ملايس طويلة، قبعة، كريمات واقية، الخ).

إذا كانت لديك حساسية لأي نوع من الطعام أو الدواء، عليك إبلاغ الطبيب قبل البدء في العلاج بهذا الدواء.

المرضى المسنين هم أكثر حساسية لتأثير هذا الدواء. يجب توخي الحذر عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف حسبا للتعرض لدوخة، يجب إبلاغ الطبيب تناولا لهذا الدواء إذا كنت على وشك الخضوع لأيه فحوصات طبية أو جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان).

لا تحدثا أفكار انتحارية و تقادم سريري:

إذا كنت تعاني من الاكتئاب قد تكون لديك أفكار انتحارية، أو حتى إيذاء نفسك، هذه الظواهر قد تزيد بعد بدء العلاج مع مضادات الاكتئاب، نظرا لأنه عادة ما يستغرق أسبوعين أو أكثر حتى تبدأ هذه الأدوية بالتفاعل.

قد تكون أكثر عرضة لهذه الآثار في الحالات التالية:
1. كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية.
2. أنت تحت سن 25 سنة. أظهرت المعلومات المستقاة من التجارب السريرية زيادة من حالات نفسية والذين عولجوا مع مضادات للاكتئاب.
إذا كان لديك أفكار إيذاء أو قتل نفسك في أي وقت، اتصل بطبيبك فوراً أو اذهب إلى المستشفى على الفور. قد تجد أنه من المفيد أن تقول لصديق أو قريب أنك تعاني من الاكتئاب وتطلب منهم قراءة هذه النشرة، بإمكانك أن تطلب منهم أن يجربوا إذا كانوا يعتقدون الاكتئاب الخاص بك يزداد سوءاً، أو إذا كانوا يشعرون بالقلق حول التغييرات في سلوكك.

لا التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى أو إذا تعاطيت مؤخرا دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات الغذاء، فيجب إعلام الطبيب أو الصيدلي، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتعاطى:

- الأدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة مثبطات MAO. يجب التوقف عن استعمال هذه الأدوية أسبوعين قبل تناول هذا الدواء.
- دوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقات.
- دوية أخرى لعلاج الاكتئاب، الباربيتورات (معالجة اضطرابات النوم)، والأدوية الأخرى لعلاج الأرق، أو أدوية لعلاج اللق.
- مخفضات ضغط الدم.
- سيبيبتيين.
- هرمونات الغدة الدرقية (علاج القصور الدرقي).

• الأدوية مع النشاط سيمباتي، مثل دوية مضادة للرشح، والأدوية موسعات الشعب الهوائية (مضادات الربو).

• الكوليريومازين (لعلاج الأمراض النفسية).

• نترات تحت اللسان (علاج قصور القلب).

لا استعمال الدواء والغذاء: ليس للمرضى يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.
لا استعمال الدواء والكحول: يُمنع تناول الخمر أو المشروبات الروحية في فترة العلاج بهذا الدواء.

لا الحمل والرضاعة: لا تستخدم هذا الدواء إلا استشارة الطبيب قبل البدء في العلاج إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل. هناك تقارير عن وضع عابثا مضاعفات بعد الولادة مباشرة. مستحب طبيب اليك من المخاطر والفوائد المحتملة من اتخاذ جيلكس في فترة الحمل. لا تستخدم هذا الدواء إذا كنت مرضعة.

لا السواقة واستخدام الماكينات: استخدام هذا الدواء قد يضعف اليقظة وبالتالي يتطلب الحذر عند القيادة، وتشغيل الماكينات الخطرة أو أي نشاط وهذا يتطلب اليقظة. يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطرق وما شابه، لا تقوم بالقيادة أو استخدام الأجهزة أثناء استخدام هذا الدواء طالما كنت تشعر بان الدواء يئومك.

أ معلومات مهمة على بعض من مركبات جيلكس كبسولات: جيلكس 10 ملغ يحوي 162.96 ملغ لكتوز وجيلكس 25 ملغ يحوي 144.27 ملغ لكتوز. يجب استشارة الطبيب إذا كنت حساسا للكتوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعداد دائما وفقا لتعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكد من كيفية استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

تُحدد الجرعة وطريقة العلاج بواسطة الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للأولاد بون سن 12 سنة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب تناول هذا الدواء في الوقت المحدد كما حدده الطبيب المعالج.

إذا كنت مسنأ فقد تحتاج إلى تخفيض الجرعة.

إذا كنت مسنأ وبمعالجة لزيادة الجرعة فقد يُطلب منك زيارة الطبيب باستمرار.

إذا كنت تعاني من اضطرابات في الكبد، فسيُطلب منك البدء بجرعة منخفضة.

ليس للمرضى: يجب بلع الدواء مع الماء، يُمنع سحق الكبسولة.

يُمنع تناول الدواء مع مشروبات روجيه.

- قد تشعر بتحسن في حالتك بعد 3-2 أسابيع فقط من العلاج. يجب الحرص أن تأخذ الدواء لنجاح العلاج. استشر الطبيب قبل ففاد الكبسولات. حتى لو كنت تشعر بتحسن في صحتك

عليك الاستمرار في أخذ الدواء.

الفحوصات والمتابعة:

يمكن أن يؤثر جيلكس على نتائج اختبارات الدم (نسبة السكر، الصوديوم، تعداد الدم). إذا كنت تمر بهذه الفحوص ينبغي إبلاغ الكادر الطبي على استخدام هذا الدواء.

إذا تناولت بالخطا جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد بالخطا من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو للطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

تناول جرعة زائدة قد يكون خطيرا. اعراض ممكنة لجرعة زائدة: الغثاس، الارتباك، تشوش الرؤية، جفاف الفم.

اعراض ممكنة لجرعة زائدة خطيرة: فقدان الوعي، انخفاض معدل التنفس، تشنجات، انخفاض ضغط الدم، ضربات قلب سريعة أو خفقان قلب غير عادية.

إذا نسيت تناول الدواء - يجب تناوله فور تذكرك ولكن يُمنع تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال. تناول الجرعة المقبلة في الوقت المحدد وراجع الطبيب.

دائما استشر طبيبك قبل التوقف عن العلاج. قد يرغب طبيبك في خفض كمية الدواء الذي تتناوله تدريجيا. قبل إيقاف تناول الدواء تماما، إيقاف العلاج تدريجياً قد يساعد في منع تكرار حدوث الأعراض ويقلل من فرص حدوث أعراض الفطام مثل الأرق، والعصبية والتعرق المفرط.

يُمنع تناول الغذاء في النظام الغذائي لبعض العيوب والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء، ضع أي نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية:

كما الحال في كل دواء، استخدام جيلكس قد يؤدي لاعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا داعي للقلق من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي عرض منها.

لا تحدثا أفكار انتحارية أو تقادم سريري:

إذا كنت تعاني من الاكتئاب قد تكون لديك أفكار انتحارية، أو حتى إيذاء نفسك، هذه الظواهر قد تزيد بعد بدء العلاج مع مضادات الاكتئاب، نظرا لأنه عادة ما يستغرق أسبوعين أو أكثر حتى تبدأ هذه الأدوية بالتفاعل.

قد تكون أكثر عرضة لهذه الآثار في الحالات التالية:

1. كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية.
2. أنت تحت سن 25 سنة. أظهرت المعلومات المستقاة من التجارب السريرية زيادة من حالات نفسية والذين عولجوا مع مضادات للاكتئاب.

إذا كان لديك أفكار إيذاء أو قتل نفسك في أي وقت، اتصل بطبيبك فوراً أو اذهب إلى المستشفى على الفور. قد تجد أنه من المفيد أن تقول لصديق أو قريب أنك تعاني من الاكتئاب وتطلب منهم قراءة هذه النشرة، بإمكانك أن تطلب منهم أن يجربوا إذا كانوا يعتقدون الاكتئاب الخاص بك يزداد سوءاً، أو إذا كانوا يشعرون بالقلق حول التغييرات في سلوكك.

تكرر في العظم:

زيادة خطر لتكرار في العظم لوظف لدى المرضى الذين يتناولون هذا الدواء.

هذا الدواء يجب التعميل. الأعراض الجانبية عادة ما تكون خفيفة وتميل إلى أن تبدأ خلال فترة العلاج. ومع ذلك، إذا ظهرت أعراض جانبية مزعجة فقد يقرر طبيبك تخفيض الجرعة.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا هي:

- الغثاس / جفاف الفم / الإمساك

هذه الأعراض عادة ما تكون خفيفة. إذا استمرت لفترة أطول من بضعة أيام، توجه لطبيبك.

هذا الدواء يجب التعميل. الأعراض الجانبية عادة ما تكون خفيفة وتميل إلى أن تبدأ خلال فترة العلاج. ومع ذلك، إذا ظهرت أعراض جانبية مزعجة فقد يقرر طبيبك تخفيض الجرعة.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا هي:

- الغثاس / جفاف الفم / الإمساك

هذه الأعراض عادة ما تكون خفيفة. إذا استمرت لفترة أطول من بضعة أيام، توجه لطبيبك.

أعراض جانبية أقل شيوعا و نادرة مذكورة أدناه، إلا لم تختفي هذه الأعراض بعد بضعة أيام، أو إذا كانت مزعجة، استشر طبيبك.

الدوا (في حالة الدوا يجب الوقوف ببطئ) / التعرق / تشوش الرؤية / الصداع.

الأرق / صعوبة التبول / تعب / اضطف / زيادة الوزن / عسر الهضم.

فقدان الشهية / التقيؤ أو الإسهال / قرحة في الفم، / طعم غير جيد.

ضربات قلب سريعة (خفقان) / تغيرات في الرغبة الجنسية. / تورم الخصيتين.

/ تشعيرية. / اضطراب الشعر من فروة الرأس. / اهتراز. / آخذ في اليبوس أو القدمين. / الشعور بوخزات. / الارتباك أو الأرق. / الرنين أو الطنين في الأذنين.

أعراض جانبية نادرة:

الآثار الجانبية التالية نادرة، لكنها ظهرت لدى المرضى الذين تناولوا مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات. ومع ذلك، من الذي لم تظهر جميعها مع جيلكس.

اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تواجه الأعراض التالية:

- طعم جليدي، حكة، تورم في الوجه، قد تكون بشرتك أكثر حساسية لأشعة الشمس من المعتاد.

- في الجرعات العالية وخاصة في كبار السن، والآثار غير المرغوب فيها على العضلات

مما قد يتسبب في ببطء الحركات أو تصلب الذراعين والساقين ونقل اللسان أو اللسان أو العين حركات غريبة.

- مشية غير مستقرة التي قد تحدث عند استخدام مزيج من الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي.

- تقادم مرض نفسي موجود.

- تضخم الثدي لدى الرجال والنساء، وإنتاج الحليب عندما لا ترضعين أو تكونين حاملا.

- تقادم الربو.

- التشنجات (الزبات) ليست معقولة، إلا إذا كنت تعاني منها أساساً.

- كوابيس وهلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، البقان (اصفرار الجلد أو العينين).

- التغيرات في معدل ضربات القلب بحيث نادرا جدا.

- اضطرابات الدم التي يمكن أن تسبب الحمى، التشعيرية، وقرحة مؤلمة في الفم أو فتحة الشرج. كدمات أو نزيف.

- اختبارات الدم: نتائج غير صحيحة في اختبارات الدم مثل تغير مستويات السكر والصوديوم وتعداد الدم.

المرضى كبار السن: كبار السن قد يعانون أكثر من الأرق والاضطراب.

في أي حال به أحد الآثار الجانبية تسوء أو إذا كنت تشعر بأعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا كان هناك تغيير في شعورك العام، استشر طبيبك أو الصيدلي فوراً.

5. كيف تخزين الدواء؟

امنح/ي التسمما: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وهكذا تمنع التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد انقضاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة/ تاريخ

• انقضاء الصلاحية يظهر اليوم الاخير لنفس الشهر.

• يجب حفظ هذا في مكان جاف تحت درجة حرارة 25°C.

6. معلومات أخرى:

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي هذا الدواء كذلك على:

جيلكس 10 ملغ: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

جيلكس 25 ملغ: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

جيلكس 10 ملغ: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

جيلكس 25 ملغ: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc

كيف يببو الدواء وماذا يوجد بداخل العبوة:

جيلكس 10 ملغ: كبسولات باللون الأصفر والبرتقالي، مغلفة في طبقة من 30 كبسولة

جيلكس 25 ملغ: كبسولات باللون الأصفر والأزرق، مغلفة في طبقة من 30 كبسولة

صاحب الامتياز والمنتج:

ويك للنساء والوثة رض. شارع هاملاخا 30 حولون، إسرائيل.

فحصت هذه النشرة وصودقت بواسطة وزارة الصحة في أيريل (نيسان) 2014.

رقم تسجيل هذا الدواء في قائمة الأدوية في وزارة الصحة:

جيلكس 10 ملغ: 033-55-22651-00

جيلكس 25 ملغ: 033-54-22652-00

من أجل التخفيف وتسهيل القراءة، كتبت هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، هذا الدواء مخصص للنسجين.