

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيردولكت 16 ملغ	سيردولكت 4 ملغ
16 ملغ	4 ملغ
أقراص مغلقة	أقراص مغلقة
كل قرص يحتوي:	كل قرص يحتوي:
Sertindole 16 mg	Sertindole 4 mg
سيرتيندول 16 ملغ	سيرتيندول 4 ملغ

المركبات غير الفعالة: انظر البند 6.

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يؤذيهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. الدواء غير مخصص عادة للأطفال والمراهقين دون جيل 18.

1. لأي هدف مخصص الدواء؟

يستعمل سيردولكت لعلاج انفصام الشخصية لدى مرضى لا يستطيعون تناول على الأقل دواء واحد آخر مضاد للذهان.

الفصيلة العلاجية: ينتمي سيردولكت إلى فصيلة الأدوية المضادة للذهان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا

- كنت حساسا (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات الغير فعالة أنظر الفقرة 6).
- كنت حاملا (أنظري بند "الحمل والرضاعة").
- كان لديك اضطراب في توازن الأملاح والماء (نسبة منخفضة للپوتاسيوم أو المغنيزيوم) في الدم غير معالج من قبل طبيبك.
- كنت تعاني من مرض خطير في الأوعية الدموية أو من مرض خطير في القلب مثل قصور القلب، تضخم القلب (تضخم عضلة القلب). اضطرابات في نظم القلب أو بالأخص نظم قلب بطيء (أقل من 50 نبضة في الدقيقة).
- أجرى طبيبك فحص لنظم قلبك بواسطة التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) واكتشف إطالة لمقطع QT- (قسم من مخطط ECG). هذه الحالة يمكن أن تكون وراثية أو مكتسبة.
- كنت تعاني من مرض شديد في الكبد.
- كنت تتناول دواء قد يطيل مقطع QT أو قد يؤثر على نسبة سيردولكت في دمك (مثل: كوينيدين، أميودارون، سوتالول، دوفتيليد، تيوريدازين، ايريثروميسين، كلاريثروميسين، جينيفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، تيرفينادين، أستيميزول، كيتومونازول، إيتراكونازول، ديلتيازيم، فيراپمیل، ليثيوم، سيزايريد، إيندينافير، أنظر في بند "التفاعلات بين الأدوية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بسيردولكت وفي أثناءه يجري لك طبيبك عدة فحوص للتأكد بأن سيردولكت آمن للاستعمال لديك. الفحوص يمكن أن تشمل:

- التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، من أجل التأكد من عدم إطالة مقطع QT. يجري هذا الفحص عادة للمرة الثانية، بعد مرور ثلاثة أسابيع من استعمال المستحضر أو عندما تصل إلى جرعة يومية قدرها 16 ملغ من سيردولكت ومن ثم يعاد هذا الفحص بعد ثلاثة أشهر.
- يجب إعادة هذا الفحص كل ثلاثة أشهر وكذلك في الحالات التي تزداد فيها جرعة سيردولكت أو في الحالات التي يحدث فيها تغيير للجرعة الدوائية لدواء آخر تستعمله.
- فحص دم لفحص نسبة الپوتاسيوم والمغنيزيوم، إذا كانت نسبة الپوتاسيوم والمغنيزيوم أقل مما ينبغي، سيضطر الطبيب لمعالجة هذا الوضع.
- مراقبة ضغط الدم.

- قد تشعر عند بدء العلاج بسيردولكت بدوار عند قيامك من الفراش أو عند الانتقال لوضع الوقوف. يختفي هذا الشعور عادة بعد مرور فترة زمنية من بدء استعمال سيردولكت. يخفف طبيبك خطورة الشعور بالدوار عن طريق البدء باستعمال جرعة منخفضة ومن ثم زيادة الجرعة بالتدريج لفترة عدة أسابيع.

- لقد بينت الأبحاث وجود زيادة في خطورة حدوث سكتة دماغية لدى مسنين يعانون من خرف عولجوا بأدوية مضادة للذهان. لا يجوز استعمال سيردولكت للمسنين الذين يعانون من خرف.

قبل العلاج بسيردولكت، أخبر الطبيب إذا:

- كنت أنت أو شخص آخر من عائلتك تعاني أو عانى في الماضي من حدوث جلطات دموية، نظراً لوجود علاقة بين أدوية من هذا النوع وحدث جلطات دموية.
- كنت تعاني من السكري. (هناك حاجة ماسة للإشراف المشدد على صحتك إذا كنت مصابا بمرض السكري وتتناول السيردولكت).
- كنت تعاني من داء الباركنسون.
- وجدت لديك عوامل خطورة لسكتة مثل تدخين، ضغط دم مرتفع، أمراض القلب والأوعية الدموية، ومشاكل الأوعية الدموية في الدماغ.
- كنت تعاني من مشكلة في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع: في هذه الحالة يتطلب متابعة طبية حذرة لصحتك عند استعمالك سيردولكت.
- كنت بعمر يزيد عن 65 سنة.
- كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء.

التفاعلات بين الأدوية

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

لا يجوز الاستعمال المتزامن مع أدوية قد تطيل مقطع QT أو تؤثر على نسب الدواء سيردولكت في دمك، مثل (أنظر أيضاً بند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"):

- أدوية لعلاج عدم انتظام نظم القلب (مثل كوينيدين، أميودارون، سوتالول، دوفتيليد).
- أدوية مضادة للذهان (مثل تيوريدازين).
- مضاد حيوي من نوع ماکروليدات (مثل إيريثروميسين، كلاريثروميسين).
- مضاد حيوي من نوع كوينولونات (جيتيفلوكساسين، موكسيفلوكساسين)
- أدوية مضادة للهيستامين لعلاج حمى القش أو أرحيات أخرى (مثل تيرفينادين، أستيميزول)
- أدوية لعلاج الفطريات من فصيلة الأزول – مثل (كيتوكونازول، إيتراكونازول)
- أدوية من فصيلة حاجبات قنوات الكالسيوم لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الألام في الصدر (مثل ديلتيازيم، فيراپاميل).
- ليثيوم (لعلاج الهوس الاكتئابي).
- سيزابريد (لعلاج تقرحات المعدة)
- ايندينافير (لعلاج الايدز).

أدوية إضافية – يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً الأدوية التالية:

- مقلدات الدوپامين (لعلاج مرض پاركنسون).
- فلوأوكسيتين وپاروكسيتين (لعلاج الاكتئاب).
- كاربامازيبين، فينوتوئين وفينوباربيتون (لعلاج الصرع).
- ريفاميسين (مضاد حيوي يعطى عادة لعلاج السل).
- مدرات بولية (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)

إذا غير لك الطبيب الجرعة الدوائية لأحد أدويتك، فمن الجائز أن يتوجب عليه أيضاً أن يغير جرعة سيردولكت وإجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG).

استخدام الدواء والطعام

يمكنك تناول سيردولكت مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية. لا يجوز استعمال سيردولكت أثناء الحمل. استشيرى الطبيب إذا كنت ترغبين في الحمل أثناء العلاج بسيردولكت أو إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج.

العلامات التالية قد تظهر لدى مواليد، ولدوا لأمهات تناولن سيردولكت في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): ارتجاف، تصلب عضلي و/أو ضعف عضلي، الميل إلى النوم، قلة الارتياح، صعوبات في التنفس وصعوبات في إطعام المولود. إذا ظهر عند الرضيع أي عرض من هذه الأعراض، فمن الجائز أن عليك مراجعة الطبيب. سيرتيندول (المادة الفعالة في سيردولكت) تفرز في حليب الأم. إذا كنت تتناولين سيردولكت، يجب التفكير بإيقاف الرضاعة. قد تكون هناك أعراض جانبية للسيرتيندول التي تؤثر على النشاط الجنسي والخصوبة. هذه الأعراض لا تستمر لفترات طويلة. إذا لاحظت مثل هذه المشاكل- فيجب عليك استشارة الطبيب.

السياقة واستعمال الماكينات

سيردولكت لا يخل باليقظة. مع هذا، كما في كل حالة يتم فيها تناول دواء جديد من المفضل اتخاذ الحذر عند سياقة السيارة وتشغيل ماكينات خطرة إلى أن تعرف تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء لكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك حساسية لبعض السكريات، فيجب عليك استشارته قبل استخدامك سيردولكت. محتوى اللكتوز في كل قرص يظهر في البند 6.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكداً من ذلك فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي: الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 4 ملغ في اليوم. يجب رفع الجرعة كل 4-5 أيام ب- 4 ملغ وصولاً للجرعة الداعمة.

الجرعة الداعمة:

جرعة داعمة اعتيادية هي 12-20 ملغ سييدولكت مرة في اليوم. الجرعة الموصوفة لك من قبل الطبيب مرتبطة باستجابتك للدواء. يضطر الطبيب في أحيان نادرة لأن يصف لك جرعة قصوى قدرها 24 ملغ في اليوم. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

المرضى المسنون:

من المفترض أن يزيد طبيبك جرعة الدواء خلال فترة زمنية تطول أكثر من الموصى به عادة. من الجائز أيضاً أن يوصي طبيبك بجرعة داعمة منخفضة أقل من الجرعة الموصى بها عادة.

أطفال ومراهقون دون عمر 18:

لا يعطى سييدولكت عادة للأطفال والمراهقين.

مشاكل في الكلى:

يمكن إعطاء سييدولكت بجرعات اعتيادية لدى مرضى مع مشاكل في الكلى.

مرضى ذوي خطورة خاصة:

إذا كنت تعاني من مشاكل خفيفة أو متوسطة في الكبد، فإن طبيبك سيراقبك بصورة أدق ومن المفترض أن يوصي بزيادة جرعة الدواء لفترة تطول أكثر من المعتاد. كذلك، من المفترض أن يوصي طبيبك على جرعة داعمة منخفضة أقل من الموصى بها عادة.

طريقة الاستعمال:

يجب تناول الدواء مرة في اليوم كرجعة أحادية الاستعمال في اليوم. يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. لا يجوز المضغ! يجب بلع القرص مع قليل من الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق القرص أو شطره.

فترة العلاج:

عليك إتمام العلاج الموصى به من قبل الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
لا يجوز تغيير جرعة الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا نسيت تناول سييدولكت، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من سييدولكت بدل الجرعة المنسية. راجع الطبيب إذا نسيت تناول الجرعة اليومية من سييدولكت. يضمن الطبيب بأنك تعود لتناول الدواء بالشكل الأمثل.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بصورة فجائية وبدون استشارة الطبيب. يقرر طبيبك متى وكيف تتوقف عن علاجك وذلك لتفادي حدوث أعراض غير مستحبة قد تحدث عند التوقف عن العلاج بصورة مفاجئة.

فحوص ومتابعة:

قبل بدء وأثناء استعمال الدواء سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات (أنظر بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

إذا تناولت جرعة مفرطة، قد تشعر بالإرهاق، اضطرابات في النطق، تزايد نظم القلب، انخفاض ضغط الدم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه للطبيب أو إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء. قم بذلك حتى ولو كنت لا تشعر بأعراض فرط الجرعة.

لا تتناول الدواء في الظلام! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. استعمل النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

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

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال سيردولكت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.
في بداية استخدام سيردولكت، قد تشعر بالدوار عند النهوض أو الوقوف. عادة، هذا الشعور يمر بعد فترة من استخدام سيردولكت. سوف يقلل الطبيب من احتمال ظهور هذه الأعراض عن طريق تخفيض الجرعة الأولية من سيردولكت، ومن ثم زيادة تدريجية بالجرعة على مدى عدة أسابيع.
إذا استمرت هذه الأعراض الجانبية أكثر من أسبوع إلى أسبوعين، فيجب عليك استشارة الطبيب.

خلال استعمال سيردولكت، يجب مراجعة الطبيب أو التوجه إلى المستشفى حالاً إذا:

- تطورت سخونة عالية، تنفس سريع، تعرق، نعاس أو النوم. الأمر الذي قد يدل على حالة تعرف باسم المتلازمة العصبية الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome). هذه الظاهرة نادرة (تحدث عند أقل من 1-1000 مريض).
- ظهرت لديك حركات غير عادة للفم، اللسان أو الأطراف. الأمر الذي قد يدل على حالة تعرف بضعف الحركة المتأخر (Tardive Dyskinesia)-ظاهرة غير اعتيادية. (تحدث عند أقل من 1-100 مريض)
- كنت تشعر بنبضات قلب غير اعتيادية، سريعة، قوية وغير منتظمة أو إذا أغمي عليك أو إذا حدثت لك دوخة- ظاهرة غير اعتيادية (تظهر بوتيرة أقل من 1-100 من المرضى)، قد تشعر أيضاً بضيق في التنفس أو ألم في الصدر. هذه الأعراض قد تشير إلى نبضات قلب غير عادية وإلى حالة مهددة للحياة.
- ظهور جلطات دموية في الأوردة، خاصة في الساقين (يتجلى ذلك بانفتاح، ألم واحمرار الساق) يمكن للجلطة الدموية أن تنتقل للأوعية الدموية في الرئتين وتسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس (وتيرة حدوث هذه الظاهرة- غير معروفة) يجب التوجه لحالات لتلقي علاج طبي إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية:

تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد فترة التعود على المستحضر.
إذا تفاقت هذه الأعراض، كانت مزعجة أو إذا استمرت لأكثر من أسبوع أو أسبوعين يجب مراجعة الطبيب.
انتبه للأعراض المذكورة أعلاه، حيث يجب مراجعة الطبيب حالاً، في حال ظهورها.

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر عند 1-10 من المرضى):
احتقان في الأنف، فشل في قذف السائل المنوي.

الأعراض الجانبية الشائعة (تحدث في أقل من 1-10 من المرضى):

الدوخة أو الدوار المفاجئ عند الوقوف، جفاف الفم، زيادة الوزن، ضيق في التنفس، تورم اليدين أو القدمين، شعور غريب بالجلد مثل وخز الإبر أو الدبابيس، انخفاض في كمية السائل المنوي، عدم القدرة على الانتصاب (العجز الجنسي)، تمديد مقطع QT (تغيرات ECG) قد تتجلى بأعراض مثل الخفقان أو الإغماء. ظهور كريات الدم البيضاء والحمراء عند فحص البول.

أعراض جانبية غير شائعة (تحدث بوتيرة أقل من 1-100 مريض):

زيادة نسبة السكر في الدم، اضطراب في نظم القلب من نوع Torsades de points، ارتفاع مستوى البرولاكتين في الدم، إفرازات حليبية أو شفافة من الثديين (galactorrhoea).

عند المرضى المسنين المصابين بالخرف، تم التصريح على زيادة طفيفة في عدد الوفيات في المرضى الذين يتناولون مضادات الدهان مقارنة مع الأشخاص الذين لا يتناولون هذه الأدوية.

اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من القيء أو الإسهال، أو إذا كنت تستخدم مدرات البول (غالبا ما تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو لعلاج الوذمات) - طبيبك قد يقيس مستوى البوتاسيوم في دمك.

إذا تقاوم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبية لم يذكر في النشرة، عليك أن تستشير الطبيب.

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؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يجب حفظ الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في القمامة المنزلية. 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:
لب القرص:

maize starch, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

طلاء القرص:

Hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (white E171)

وكذلك:

سيردولكت 4 ملغ (E172) iron oxide yellow
سيردولكت 16 ملغ (E172) iron oxide yellow

كل قرص مغلف من سيردولكت 4 يحتوي 60.78 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كل قرص مغلف من سيردولكت 16 يحتوي 95.08 ملغ لكتوز مونوهيردات.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
سيردولكت 4 ملغ: قرص بيضوي، أصفر اللون، مقعر من الجانبين، مع وجود العلامة "4S" في جانب واحد.
سيردولكت 16 ملغ: قرص بيضوي، زهري اللون، مقعر من الجانبين، مع وجود العلامة "16S" في جانب واحد.
- تتوفر الأقراص في علبة لويحات (10، 14، 16، 20، 28، 30، 50، 98، 100 قرص). لا تسوق كافة أحجام العلب.
- **صاحب التسجيل:** لوندبك إسرائيل م.ض، چلچالي هبلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211
- **المنتج:** H.LUNDBECK A/S, OTTILIAVEJ 9 , DK-2500 VALBY, DENMARK
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي بوزارة الصحة:
سيردولكت 4 ملغ: 137 34 31470
سيردولكت 16 ملغ: 137 34 31472
- تم تحريرها في نيسان 2021 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.
- للتبسيط ولتسهيل القراءة جاء نص هذه النشرة بلغة المذكر. مع ذلك فالدواء مخصص لكلا الجنسين.