نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دولوكس تيقّع 30 ملغ

كبسولات مضادة للحموضة في المعدة

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة على:
دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 30 ملغ
Duloxetine (as hydrochloride) 30 mg

دولوكس تيقّع 60 ملغ

كبسولات مضادة للحموضة في المعدة

المادة الفعّالة:

تحتوي كل كبسولة على:
دولوكسيتين (على شكل هيدروكلوريد) 60 ملغ
Duloxetine (as hydrochloride) 60 mg

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر أنظر الفصل 6 - "معلومات إضافية" والفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر حدوث سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين، والبالغين الصغار حتى جيل 24 عاما. مع بدء العلاج بالدواء، على المعالجين على كل الأعمار وأقاربهم، متابعة التغييرات السلوكية مثلا: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية، وغير ذلك. إذا طرأت تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

يُستخدم دولوكس تيقّع لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- الاكتئاب ● اضطراب القلق العام (شعور مزمن بالقلق أو بالعصبية)
- ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالاعتلال العصبي السكري المحيطي
- الألم العضلي الليفي (Fibromyalgia) ● آلام العضلات الهيكلية المزمن في حال لا يمكن إعطاء علاج آخر أو في حال فشل علاج سابق

المجموعة العلاجية:

ينتمي دولوكس تيقّع إلى عائلة أدوية الـ SNRI، وهو يؤدي إلى ارتفاع مستويات السيروتونين (serotonin) والنورأدرينالين (noradrenaline).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسيّة) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة").
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تعاني من مرض كلوي حاد.
- كنت تتناول أو تناولت خلال الـ 14 يومًا الأخيرة دواء آخرا مثبطا لمونوأمين أوكسيداز (MAOI - Monoamine Oxidase Inhibitor)، بما في ذلك ميثيلين بلو عبر الوريد، والمضاد الحيوي لينزوليد؛ لا يجوز البدء بالعلاج بأدوية من نوع مثبطات مونوأمين أوكسيداز، إذا لم تمر 5 أيام على الأقل منذ التوقف عن العلاج بـ دولوكس تيقّع؛ انظر "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول ثيوريدازين.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء

الزرق ضيق الزاوية (Angle Closure Glaucoma) – إن توسّع البؤبؤين، الذي يحدث أحيانًا بسبب استعمال الأدوية المضادة للاكتئاب مثل دولوكس تيقّع، لدى معالَجين ذوي مبنى ضيق في زاوية العين، والذين لم يخضعوا لعملية جراحية لاستئصال القزحية، قد يؤدي إلى حدوث حالة زرق من نوع ضيق الزاوية.

قبل العلاج بـ دولوكس تيقّع، أخبر الطبيب إذا كنت:

- مرضعة
- حاملا أو تحاولين أن تصبحي حاملا أثناء تناولك دولوكس تيقّع
- تعاني من مرض في الكلى
- تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات (نوبات)
- تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression) أو من الهوس (Mania)
- تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (ضغط مرتفع داخل العين)
- تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول – من شأن استهلاك كميات كبيرة من الكحول بالتزامن مع تناول دولوكس تيقّع أن يلحق ضررًا بالكبد
- تعاني أو عانيت في الماضي من أنزفة غير طبيعية (ميل لتطوير كدمات)
- تعاني من مستويات صوديوم منخفضة أو إذا كنت معرّضا لخطر انخفاض مستويات الصوديوم (مثلا إذا كنت تتناول أدوية مدرّة للبول، لا سيما إذا كنت مسنًا)
- تعاني من مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع وإذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم
- تعاني من السكري (قد يلحق العلاج بـ دولوكس تيقّع ضررًا في توازن مستويات السكر لدى بعض المرضى)
- تعاني من بطء في وتيرة إفراغ المعدة
- ذو ماض من سوء استعمال الأدوية

أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك

من المعروف أن الاكتئاب والاضطرابات النفسية الحادة الأخرى تشكّل عوامل الخطورة الأعلى للانتحار. رغم ذلك، شوهدت لدى قسم من الأولاد، المراهقين، والبالغين الصغار الذين تناولوا أدوية مضادة للاكتئاب، زيادة في الأفكار والأعمال الانتحارية، بالأخص عند بدء العلاج، أو عند تغيير الجرعة. إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو من اضطرابات القلق، من الممكن أن تراودك أحيانًا أفكارا لإلحاق الضرر بنفسك أو الانتحار. قد تظهر هذه الأفكار بوتيرة أعلى عند البدء بتناول أدوية مضادة للاكتئاب، وتحدث عادة في الأشهر الأولى من العلاج، أو عند تغيير الجرعة الدوائية.

يُحتمل أن يزداد الميل لديك للتفكير بمثل هذه الأفكار إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر بنفسك.
- كنت بالغا شابا. لقد أظهرت معلومات جُمعت من تجارب سريرية خطرًا متزايدًا لسلوك انتحاري لدى البالغين الذين أعمارهم أقل من 24 عامًا، الذين عولجوا من حالات نفسية، وقد عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب.
- كنت تعاني (أو لديك ماض عائلي) من اضطراب ثنائي القطب (Manic depression).

انتبه إلى أي تغيير يطرأ على المزاج، السلوك، الأعمال، الأفكار أو المشاعر، وبالأخص إلى التغييرات المفاجئة. إذا كانت لديك في أي وقت أفكار لإلحاق الضرر بنفسك أو أفكار انتحارية، اتصل بالطبيب أو توجه فورًا إلى المستشفى. انتبه بشكل خاص إلى هذه التغييرات في بداية العلاج، وبعد تغيير الجرعة الدوائية.

لقد تم الإبلاغ عن الأعراض التالية لدى البالغين، الأولاد، والمراهقين الذين عولجوا بأدوية مضادة للاكتئاب: قلق، تململ، نوبات هلع، أرق، عصبية، عدائية، عدوانية، اندفاعية، تململ حركي (نقص الارتياح النفسي-الحركي)، هوس خفيف، وهوس. لم تُثبت العلاقة بين ظهور هذه الأعراض وبين تفاقم الاكتئاب و/أو ظهور محفّزات انتحارية، لكن تبين أنها تشكل علامات أولية لسلوك انتحاري.

قد يكون من المجدي أن تخبر أحد أقرباء العائلة أو صديق مقرّب أنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك فيما إذا كانوا يعتقدون أن الاكتئاب أو القلق لديك آخذان في التفاقم، أو فيما إذا كانوا قلقين بشأن تغييرات تطرأ على سلوكك. إضافة إلى ذلك، عليك الحرص على حضور كل اللقاءات مع الطبيب المعالِج.

يوصى بأن يراقب المُعالَجون وأفراد أسرتهم التغييرات التي تطرأ على المزاج والسلوك، مثلا: زيادة القلق، نوبات الهلع، التململ وعدم الهدوء، الهوس أو الهوس الخفيف، العدوانية أو اضطرابات في النوم، بالأخص عند بدء العلاج أو عند تغيير الجرعة الدوائية. في حال حدوث تغييرات كهذه، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا. يجب الحرص على العمل بشكل خاص وفق هذه النصيحة لدى المعالَجين الصغار الذين أعمارهم 18-24 سنة.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عامًا

دولوكس تيقّع ليس معدًا لعلاج الأولاد والمراهقين دون سن 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات أخرى تحتوي على دولوكسيتين مثل ينتريف (Yentreve). يجب الامتناع عن استعمالها بالتزامن مع هذا الدواء. استشر الطبيب لمعرفة إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على دولوكسيتين.
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs - Monoamine Oxidase inhibitors) - تجنّب تناول دولوكس تيقّع إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا (في الـ 14 يومًا الأخيرة)، دواءً من نوع مثبط مونوأمين أوكسيداز (MAOI). إن تناول مثبط مونوأمين أوكسيداز (مثل ميثيلين بلو داخل الوريد أو لينزوليد) سويا مع أدوية كثيرة تُصرف بوصفة طبية، بما في ذلك دولوكس تيقّع، من شأنه أن يؤدي إلى أعراض جانبية حادة قد تشكل خطرًا على الحياة. عليك الانتظار لمدة 14 يومًا على الأقل بعد التوقف عن تناول مثبط مونوأمين أوكسيداز قبل أن تستطيع تناول دولوكس تيقّع. كما عليك الانتظار لمدة 5 أيام على الأقل بعد أن تتوقف عن تناول دولوكس تيقّع وقبل أن تستطيع تناول مثبط مونوأمين أوكسيداز
- أدوية التي ترفع مستوى السيروتونين - تزيد هذه الأدوية من خطر حدوث متلازمة السيروتونين (أنظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية")
- مسكنات آلام قوية مثل ترامادول (tramadol) وفينتانيل
- تريبتانات (triptans) (لعلاج الصداع النصفي)
- تريبتوفان (tryptophan) - حمض أميني متوفر في الأغذية، في محاليل التسريب للتغذية، وفي المكملات الغذائية
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- العرن المثقوب (هيبركوم - St. John's Wort)
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعتي SSRI و- SNRI
- بوسبيرون (buspirone)
- أمفيتامينات
- ليثيوم

إذا اختبرت أي عارض استثنائي خلال تناول دواء أيا كان من بين هذه الأدوية سويًا مع دولوكس تيقّع، عليك أن تتوجه إلى الطبيب.

- أدوية التي تؤثر على تخثر الدم وتكوّن تخثرات مثل:
  - وارفارين (Coumadin) - يجب متابعة المعالَجين الذين يتناولون وارفارين في بداية وفي نهاية العلاج بـ دولوكس تيقّع
  - أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) مثل: إيبوبروفين، ناپروكسين أو أسبرين. قد تزيد هذه الأدوية خطر حدوث نزيف
- أدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي
- مدرّات البول
- أدوية التي تخفض مستوى الحموضة في المعدة (قد تسبب تحرير مبكر للدواء)
- أدوية التي تخفض ضغط الدم
- يؤثر دولوكس تيقّع على تركيز أدوية أخرى في الدم:
  - ثيوفيلين (لعلاج الربو)
  - مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل: ديسيبرامين، نورتريپتيلين، أميتريپتيلين، وامبيرامين
  - فينوثيازينات (phenothiazines)
  - أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب: فليكانيد (flecainide)، پروپافينون (propafenone)، ثيوريدازين (thioridazine)، قد يؤدي الدمج إلى مشاكل صعبة في وتيرة نظم القلب أو إلى الموت المفاجئ
- تؤثر الأدوية التالية على تركيز دولوكس تيقّع في الدم:
  - كوينيدين (quinidine) لعلاج اضطرابات نظم القلب
  - فلوكسيتين (fluoxetine)، فلوڤوكساسين (fluvoxamine)، پاروكسيتين (paroxetine)
  - سيميتيدين (cimetidine)
  - أدوية مضادة للمكروبات من عائلة الكوينولونات مثل: سيپروفلوكساسين (ciprofloxacin) أو إنوكساسين (enoxacin)

يجب على الطبيب أن يقرر فيما إذا كان يمكنك تناول دولوكس تيقّع مع أدوية أخرى. لا تبدأ ولا تتوقف عن تناول أي دواء، بما في ذلك الأدوية التي تم شراؤها دون وصفة طبية والأعشاب الطبية، قبل أن تستشير الطبيب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول دولوكس تيقّع مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك كميات كبيرة من الكحول بالتزامن مع تناول دولوكس تيقّع لأن هذه الحالة قد تلحق ضررًا بالكبد.

الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناولي أي دواء.

- أبلغي الطبيب فورًا إذا أصبحتِ حاملا أو إذا كنت تعتقدين أنكِ أصبحتِ حاملا أثناء تناولك دولوكس تيقّع. قد يلحق دولوكس تيقّع ضررًا بجنينك. عليك أن تستعملي دولوكس تيقّع فقط بعد أن تتحدثي مع الطبيب حول الفوائد المحتملة والأضرار التي قد تلحق بالجنين.
- تأكدي من أن القابلة و/أو الطبيب يعلمان أنك تتعالجين بـ دولوكس تيقّع. عند تناول أدوية من نوع SSRI و- SNRI، بما في ذلك دولوكس تيقّع، خلال نهاية الثلث الثالث من الحمل، قد يزداد خطر حدوث مضاعفات تتطلب مكوث المولود في المستشفى لفترة طويلة، مساعدته على التنفس، وتغذيته عبر أنبوب تغذية. قد تحدث هذه المضاعفات بعد الولادة مباشرة، وقد تتضمن ضائقة تنفسية، ازرقاق البشرة، انقطاع التنفس، تشنجات، عدم استقرار درجة حرارة الجسم، صعوبات في الأكل، تقيؤات، نقص السكر في الدم، ارتخاء العضلات، تصلب العضلات، مُنعكسات مفرطة، رعشة، عصبية، تململ وبكاءٌ متواصلٌ. إذا ظهر أي من هذه الأعراض لدى طفلك بعد الولادة، أو إذا شعرتِ بالقلق على صحة الطفل، استشيري القابلة أو الطبيب.
- أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينتقل دولوكس تيقّع عبر حليب الأم، وقد يلحق ضررا بالطفل.

لا يوصى باستعمال دولوكس تيقّع أثناء الرضاعة. استشيري الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ أثناء تناول دولوكس تيقّع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى النعاس أو قد يؤثر في قدرتك على اتخاذ القرارات، على التفكير السليم أو على رد الفعل السريع. لذا يجب توخي الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة، وممارسة أي نشاط يتطلب اليقظة. لا تقد سيارة ولا تستعمل أجهزة أو ماكينات قبل أن تعرف كيف يؤثر دولوكس تيقّع فيك.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي دولوكس تيقّع على سكروز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم قدرة على تحمّل أنواع معينة من السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب، فقط. يُحتمَل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة لك. الجرعة المعتادة هي:

تكملة ◄

● **لألم الاعتلال العصبي الناتج عن السكري:** الجرعة الاعتيادية من دولوكس تيڤع هي 60 ملغ مرة في اليوم. سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك.
● **لألم العضلات الهيكلية المزمن واضطراب القلق العام:** سيحصل معظم المعالجين على 60 ملغ مرة في اليوم، وسيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك. يحتاج بعض المعالجين إلى جرعة ابتدائية من دولوكس تيڤع 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
● **للاكتئاب:** سيحصل معظم المعالجين على 60 ملغ مرة في اليوم. يحتاج بعض المعالجين إلى جرعة ابتدائية من دولوكس تيڤع 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
المسنون - يجب بدء العلاج بجرعة ابتدائية مقدارها 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوعين، وبعد ذلك فقط، يتم التفكير في رفع الجرعة إلى 60 ملغ مرة في اليوم.
● **الألم العضلي الليفي (Fibromyalgia):** الجرعة الابتدائية من دولوكس تيڤع هي 30 ملغ مرة في اليوم لمدة أسبوع، وبعد ذلك يتم تناول جرعة اعتيادية مقدارها 60 ملغ مرة في اليوم.
يظهر تأثير العلاج الدوائي دولوكس تيڤع غالبا بعد 2-4 أسابيع من العلاج.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال
دولوكس تيڤع معدّ للتناول الفموي.
عليك ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء. يحتوي دولوكس تيڤع على حُبيبات مغلّفة منعًا لتفككها في المعدة. لذلك، يُمنع مضغ أو سحق محتوى الكبسولة، ولا يجوز فتح الكبسولة ورش محتواها على الطعام أو الشراب. وذلك لمنع تأثير الطعام أو الشراب على غلاف الحُبيبات. كذلك، الدواء ليس معدًا للتناول عن طريق أنبوب أنفي معدي لأن محتوى الكبسولة قد يسد الأنبوب.
تحدث مع الطبيب حول المدة التي يتعين عليك فيها متابعة تناول دولوكس تيڤع. لا تتوقف عن تناول دولوكس تيڤع دون أن تتحدث مع طبيبك أولا.
إذا تناولتَ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، اتصل فورا بالطبيب أو بالصيدلي. يمكن أن تشتمل أعراض الجرعة المفرطة على نعاس، سُبات، متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يُسبب هلوسات، عصبية، سُبات، وتيرة نظم قلب سريعة، عدم استقرار ضغط الدم، دوار، تعرّق، احمرار الوجنتين، حُمّى، رعشة، تصلب العضلات، انقباض العضلات، مُنعكسات متزايدة، نقص التناسق، غثيان، تقيؤ وإسهال)، اختلاجات، إغماء، ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع، تقيؤات، ونبض سريع.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع الولد خطأ من هذا الدواء، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء، يرجى أن تتناول الجرعة التي نسيتها حال تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تخطّ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية فقط. لا تتناول جرعة مضاعفة من دولوكس تيڤع.
عليك المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا اعتقد الطبيب أنك لم تعد بحاجة إلى دولوكس تيڤع، سيوصي لك بخفض الجرعة التي تتناولها تدريجيا وذلك قبل التوقف عن العلاج نهائيًا. لا يجوز لك التوقف عن تناول هذا الدواء فجأة دون استشارة الطبيب. عندما تتوقف عن تناول الدواء بسرعة كبيرة أو عندما تنتقل من تناول دواء مضاد للاكتئاب بسرعة كبيرة، قد تشعر بالأعراض الحادة التالية: دوار، صداع، غثيان، إسهال، إحساس بالخدر (لسعات ووخزات)، تململ وعصبية، تقيؤات، أرق، قلق، ارتباك، إحساس بعدم الاستقرار العاطفي، ظهور هوس خفيف، طنين (سماع رنين في الأذن دون وجود أي صوت خارجي)، تشنجات، تعرّق مفرط وإنهاك.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
كجميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال دولوكس تيڤع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.
يجب التوقّف عن العلاج والتوجّه فورا إلى الطبيب في حال تطورت ردود الفعل التالية:
● علامات تشير إلى ضرر في الكبد: حكة، لون بول داكن، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين (يرقان)، ارتفاع حاد في إنزيمات الكبد. المرضى الذين أصيبوا باليرقان أو بأي عارض آخر يشير إلى قصور كبدي - عليهم التوقف عن العلاج بـ دولوكس تيڤع.
● رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى حويصلات، طفح مع تقشّر الجلد، تقرّحات في الفم، شرى أو علامات أخرى تشير إلى حساسية مفرطة - يجب التوقف عن العلاج بـ دولوكس تيڤع فورًا عند ظهور هذه الأعراض، خوفا من متلازمة ستيفن جونسون (Stevens Johnsons Syndrome).
يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، بالأخص إذا كانت أعراضًا جديدة، متفاقمة أو إذا كانت تقلقك:
● محاولات انتحارية ● دوافع خطيرة ● عدوانية، غضب، عنف ● أفكار عن الانتحار أو الموت ● ظهور اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب ● ظهور قلق أو تفاقم القلق ● نوبات هلع ● شعور قوي من اهتياج، التململ ● ظهور عصبية أو تفاقم العصبية ● مشاكل في النوم ● طرأ ارتفاع متطرف على النشاط أو الكلام (هوس) ● تغييرات أخرى في السلوك أو المزاج ● متلازمة السيروتونين - حالة قد تشكل خطرًا على الحياة؛ قد تشتمل الأعراض على: رد فعل الذي قد يسبب الشعور بتغييرات في الحالة النفسية (مثل: عصبية، هلوسات، سُبات)، عدم استقرار ذاتي (نبض سريع، ضغط دم غير مستقر، دوار، تعرّق مفرط، احمرار الوجنتين، ارتفاع حرارة الجسم)، مشاكل عصبية عضلية (رعشة، تصلب، تشنجات في العضلات، منعكسات متزايدة، نقص التناسق)، نوبات، تشنجات، و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال) ● نزيف شاذ - الأدوية من فئة SSRI و- SNRI بما في ذلك دولوكس تيڤع، ممكن أن تزيد من احتمال حدوث حالات نزيف مثل: أنزفة تحت الجلد (التي قد تظهر أيضًا على شكل نقاط حمراء على الجلد)، نزيف من الأنف وحتى حالات نزيف تشكل خطرًا على الحياة، بالأخص إذا كنت تتناول أيضًا مستحضر لتمييع الدم مثل وارفارين، أدوية مضادة للالتهاب غير الستروئيدية (NSAIDs) أو أسپرين. يُحتمل أيضًا حدوث نزيف بوتيرة أعلى بعد الولادة ● مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم (بالأخص لدى المسنين أو المعالَجين الذين يتناولون أدوية مدرّة للبول) - قد تشتمل الأعراض على الشعور بصداع، صعوبات في التركيز، مشاكل في الذاكرة، ارتباك، ضعف، نقص الاستقرار الذي قد يؤدي إلى حالات سقوط. الأعراض الحادة أكثر هي هلوسات، فقدان الوعي، اختلاجات، سُبات، توقف التنفس والوفاة ● انخفاض في ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف الذي يؤدي إلى دوار، حالات سقوط أو إغماء، بالأخص عند بدء العلاج أو بعد رفع الجرعة. يجب رصد ضغط الدم قبل بدء العلاج وخلاله. قد تكون هناك علاقة بين حالات سقوط والانخفاض في ضغط الدم وكذلك بين عوامل إضافية
أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة جدًا
● صداع، نعاس ● غثيان، جفاف في الفم
أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة
● قلة الشهية ● اضطرابات في النوم، أرق، تململ، قلق، صعوبة أو عدم القدرة على بلوغ هزة الجماع، أحلام غريبة ● دوخة، قشعريرة، تثميل (وخزات أو لسعات على الجلد) ● تشوّش الرؤية ● شعور بضربات القلب في الصدر (Palpitations) ● ارتفاع ضغط الدم، موجات حرارة ● ميل متزايد للتثاؤب ● إمساك، غازات، إسهال، ألم في البطن، عدم ارتياح في البطن، حساسية في البطن، تقيؤات، اضطراب في الجهاز الهضمي ● تعرّق مفرط، طفح (يسبب الحكة) ● ألم في العضلات، تقلص العضلات، ألم في الظهر ● تواتر التبول ● إنهاك ● هبوط أو ارتفاع الوزن ● ألم في البلعوم ● تغييرات في حاسة الطعم ● إحساس بالدوخة أو "الدوار" (Vertigo) ● عدم الارتياح ● حكة ● انخفاض تدفق البول
أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة
● التهاب في الحنجرة الذي يسبّب البحة ● شعور بالاختناق في الحنجرة ● أفكار انتحارية، صك الأسنان، شعور بالارتباك، لا مبالاة، فقدان الإحساس بالزمان والمكان ● حركات فجائية لا إرادية، إحساس بالتململ أو عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة، عصبية، صعوبة في التركيز، نقص التناسُق، متلازمة "تململ الساقين"، نوم سيء، تغييرات في المزاج، محاولة انتحار ● صعوبات في الرؤية، جفاف في العينين، رؤية مزدوجة، توسع البؤبؤين (Mydriasis) ● ألم في الأذنين، طنين (سماع رنين في الأذن بينما لا يوجد صوت خارجي) ● نبض سريع أو غير مستقر ● إغماء، شعور بالإغماء أو إغماء عند الوقوف، برودة أصابع اليدين و/أو القدمين ● التهابات في الجهاز الهضمي، نزيف في الجهاز الهضمي ● تعرّق ليلي، طفح، التهاب الجلد التحسسي، احمرار، تعرّق بارد، حساسية لضوء الشمس، ميل متزايد لظهور كدمات ● تصلب العضلات، تشنج العضلات ● صعوبة أو عدم قدرة على التبوّل، ألم أثناء التبوّل، إلحاح في التبوّل، الحاجة إلى التبوّل أكثر من المعتاد، رائحة بول غير طبيعية، تبوّل ليلي ● آلام في الخصيتين ● صعوبات في الأداء الجنسي، انخفاض الرغبة الجنسية ● انخفاض حاد في ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس أو من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف (بالأخص في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة الدوائية) ● ارتفاع خطر التعرض للسقوط (بالأخص لدى المسنين)، شعور بالمرض، عطش، رعشة، شعور بالحرارة و/أو البرد ● إنفلونزا ● التهاب في المسالك التنفسية العلوية ● سعال ● اضطرابات في الابتلاع ● قد يؤدي دولوكس تيڤع إلى أعراض لا تعرفها، مثل ارتفاع مستويات الدهون في الدم (Hyperlipidemia) أو الكولسترول ● انخفاض نشاط الغدة الدرقية ● جفاف ● رائحة كريهة من الفم، التهاب الفم ● اعراض سن انقطاع الطمث ● احتشاء عضلة القلب ● احمرار الوجنتين ● متلازمة القلب المكسور (Takotsubo cardiomyopathy)
أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة
● قرحة المعدة (Peptic Ulcer) ● اضطرابات في الدورة الشهرية ● ارتفاع أو انخفاض مستويات الدهون في الدم (Dyslipidemia) ● اضطرابات في الكلام ● حالات نزف تحت الجلد (يمكن أن تظهر أيضًا على شكل نقاط حمراء على الجلد) ● اضطرابات في السير ● انتحار
أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)
● التهاب حاد في البنكرياس ● رد فعل تأقي ● عدوانية وغضب (بالأخص في مراحل بداية العلاج أو بعد إيقافه) ● وذمة وعائية - رد فعل تحسسي حاد قد يؤدي إلى تورم الوجه أو الحنجرة ● اضطراب خارج الهرمي ● إفراز الحليب من الثدي (Galactorrhea)، مستويات مرتفعة من البرولاكتين ● ارتفاع الضغط داخل العين (زرق ضيق الزاوية) ● ألم في العينين، تغيير في الرؤية، تورم أو احمرار حول/داخل العين ● التهاب الأوعية الدموية الجلدية (أحيانًا مع تدخل جهازي) ● نزيف في الجهاز التناسلي الأنثوي ● هلوسات ● مستويات عالية من السكر في الدم (Hyperglycemia) ● فرط التحسس ● أزمة فرط ضغط الدم ● التهاب في الأمعاء الغليظة (colitis – microscopic or unspecified) ● انقباض العضلات ● اختلاجات عند إيقاف العلاج ● تغيير في وتيرة نظم القلب - Arrhythmia ● طنين (عند إيقاف العلاج) ● تشنجات في عضلات الفك ● شرى ● رعشة ● تقيؤ ● التهاب في البلعوم الأنفي ● قد يؤدي دولوكس تيڤع إلى أعراض لا تعرفها، مثل ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد، البيكربونات، السكر، وكذلك ارتفاع أو انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم.
إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو بواسطة الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
● لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من نفس الشهر.
● **يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.**
● يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة
بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:
محتوى الكبسولة:
دولوكس تيڤع 30 ملغ:
Sugar spheres, hypromellose phthalate, hypromellose, triethyl citrate, hydroxypropylcellulose, talc, titanium dioxide, black iron oxide (E172), brilliant Blue FCF – FD&C blue 1 (E133), imprinting ink black.
دولوكس تيڤع 60 ملغ:
Sugar spheres, hypromellose phthalate, hypromellose, triethyl citrate, hydroxypropylcellulose, talc, titanium dioxide, black iron oxide (E172), imprinting ink black.
كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة
دولوكس تيڤع هو كبسولة مقاومة للهضم في المعدة. تحتوي كل كبسولة من دولوكس تيڤع على حُبيبات دولوكسيتين هيدروكلوريد مغلّفة بغلاف معوي يحميها من حموضة المعدة ويمنع تفككها في المعدة.
دولوكس تيڤع 30 ملغ: كبسولة ذات رأس أزرق وجسم بلون رمادي. مطبوع عليها DLX 30.
دولوكس تيڤع 60 ملغ: كبسولة ذات رأس أبيض وجسم بلون رمادي. ومطبوع عليها DLX 60.
كبسولات دولوكس تيڤع 30 ملغ ودولوكس تيڤع 60 ملغ مسوقة في عبوّات بليستر (شرائط) التي تحتوي على 7، 10، 14، 28، 30، 56 أو 100 كبسولة. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوّات.
اسم المُنتج وعنوانه: تيڤع صناعات أدوية م.ض.، ص.ب. 3190، پيتاح تكڤا.
اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا (من مجموعة تيڤع)
تمّ تحرير النشرة في آذار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
دولوكس تيڤع 30 ملغ: 35976
دولوكس تيڤع 60 ملغ: 36004
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

DOR-Dul-PIL-0321-06