

## نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) للعام 1986

يتم تسويق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

### سيبراليكس أقراص

10 ملغ، 15 ملغ، 20 ملغ

التركيب: المادة الفعالة وكميتها:

سيبراليكس 10 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف على: 10 ملغ أسيتالوبرام (كأوكسالات)، (Eitalopram as oxalate)

سيبراليكس 15 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف على: 15 ملغ أسيتالوبرام (كأوكسالات)، (Eitalopram as oxalate)

سيبراليكس 20 ملغ: يحتوي كل قرص مغلف على: 20 ملغ أسيتالوبرام (كأوكسالات)، (Eitalopram as oxalate)

المواد غير الفعالة: أنظر البند 6.

- اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تقم بتمريره إلى آخرين. من شأنه أن يلحق الضرر بهم حتى وإن كان يبدو لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
- هذا الدواء غير مخصص عادة للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب والقلق من خطر سلوك وأفكار انتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار في مقتبل العمر حتى جيل 25 سنة.  
مع بداية العلاج بالدواء، على المتعالجين في كافة الأجيال وعلى أقربائهم تعقب التغييرات في السلوك مثل: تفاقم الاكتئاب، أفكار انتحارية، عدوانية وما شابه.  
في حال طرأت تغييرات مثل هذه، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

### 1. لمن معد الدواء؟

سيبراليكس هو دواء مضاد للاكتئاب من مجموعة معيقات امتصاص السيروتونين الانتقائي (SSRI). تعمل الأدوية التابعة لهذه المجموعة على جهاز السيروتونين في الدماغ وذلك برفع مستوى السيروتونين. تعتبر الاضطرابات في جهاز السيروتونين مسببات هامة في تطور الاكتئاب وأمراض متعلقة بالاكتئاب. يستخدم سيبراليكس لعلاج الحالات التالية:  
الاكتئاب.

اضطرابات الهلع

القلق العام

القلق الاجتماعي

اضطراب الوسواس القهري

قد تمر عدة أسابيع حتى تبدأ بالتحسن. يجب الاستمرار بتناول الدواء حتى لو يستغرق وقت حتى تشعر بالتحسن.

عليك التحدث مع الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا ساء شعورك.

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- حساسًا للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (راجع قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).

- تتناول أدوية أخرى من مجموعة معيقات أو أكسيداز أحادي الأمين (MAOI). غير انتقائية، غير عكوسة، مثل: فينلزين، ابيرونيازيد، ايزوكاربوكسازيد، نيالاميد، ترانيلسيبرومين. يجب الانتظار لمدة 14 يومًا بعد تناول هذه الأدوية قبل بدء العلاج بواسطة سيبراليكس، أو الانتظار لمدة 7 أيام بعد تناول سيبراليكس قبل بدء العلاج بهذه الأدوية.

كذلك يمنع تناول سيبراليكس في نفس الوقت مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين العكوسة من النوع MAO-AI (مثل موكلوبيد لعلاج الاكتئاب). أو مثبط أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) غير الانتقائي والعكوس لينزوليد (مضاد حيوي)، أو مثبطات أكسيداز أحادي الأمين B (MAOB) غير العكوسة (مثل سيلجيلين لعلاج الباركنسون).

الدمج مع هذه الأدوية يزيد خطورة متلازمة سيروتونين (أنظر البند "التفاعلات بين الأدوية").

- تعاني من اضطرابات في وتيرة نظم القلب (كما تم فحصها بواسطة تخطيط القلب، فحص أداء القلب) أو من عاهة خلقية في النظام الكهربائي للقلب.

- تتناول أدوية لعلاج اضطرابات وتيرة نظم القلب أو قد يكون لها تأثير على وتيرة نظم القلب (راجع البند "التفاعلات بين الأدوية").

- تتناول الدواء بيموزيد.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

**قبل العلاج بسيبراليكس، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت حاملاً أو مرضعة (راجع البند "الحمل، الإرضاع والاختصاص").

- كنت تعاني أو عانيت من داء الصرع. يجب وقف العلاج بسيبراليكس إذا حدثت نوبة صرع للمرة الأولى أو إذا طرأ ارتفاع في وتيرة النوبات (راجع أيضاً البند "الأعراض الجانبية").

- كنت تعاني أو عانيت بالماضي من خلل في أداء الكبد أو الكلى، قد يضطر الطبيب إلى ملائمة جرعة الدواء.

- كنت تعاني من السكري، العلاج بواسطة سيبراليكس قد يؤثر على توازن مستويات السكر، قد يطلب منك ملائمة جرعة الأنسولين و/أو أدوية أخرى لعلاج السكري.

- كان لديك هبوط في مستوى الصوديوم في الدم.

- كان لديك ميل لحدوث حالات نزيف أو كدمات بسهولة، أو إذا كنت حاملاً (أنظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة")

- كنت تعالج بالصدمة الكهربائية (ECT).

- كنت تعاني أو عانيت من مرض القلب التاجي.

- كنت تعاني أو عانيت من اضطراب في أداء القلب أو إذا عانيت مؤخراً من نوبة قلبية.

- كانت وتيرة نظم قلب منخفضة أثناء الاستراحة و/أو إذا كنت تعرف أنه قد ينتج عنك هبوط في مستويات الأملاح في الدم،

كنتيجة للإسهال أو التقيؤات المتواصلة أو كنتيجة لتناول أدوية مدرة للبول.

- كنت تعاني أو عانيت من علامات قد تدل على اضطرابات في وتيرة نظم القلب مثل: وتيرة نظم قلب سريعة أو غير منتظمة، إغماء، إنهيار أو دوخة أثناء القيام من وضع الجلوس أو الاستلقاء.

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أعراض في العينين مثل أنواع معينة من مرض الزرق (ضغط مرتفع في العينين).

### انتبه:

بعض المتعالجين الذين يعانون من اضطراب هوس اكتئابي قد يدخلون في حالة من الهوس التي تتميز بأفكار غير اعتيادية تتبدل بسرعة، فرح غير مفسر ونشاط جسماني فوق الاعتيادي، إذا شعرت بهذه الأعراض يجب التوجه إلى الطبيب.

قد تظهر أيضاً أعراض مثل عدم الارتياح أو صعوبة في الجلوس بارتياح أو الوقوف بارتياح في الأسابيع الأولى من العلاج، يجب إبلاغ الطبيب بذلك فوراً، حال ظهورها.

أدوية مثل سبيراليكس (تسمى SSRI/SNRI) قد تسبب أعراض اضطراب في الأداء الجنسي (أنظر بند 4). في حالات معينة استمرت الأعراض حتى بعد وقف العلاج.

### اضطراب الهلع

عند علاج اضطرابات الهلع تمر عادة 2-4 أسابيع قبل بدء الشعور بتحسن ما.

في بداية العلاج قد يشعر بعض المتعالجين بالقلق المفرط الذي سيزول خلال الأسبوعين الأول والثاني من العلاج. استناداً إلى ذلك يوصى في بعض حالات وجود اضطرابات هلع، البدء بجرعة منخفضة.

من المهم جداً التشديد على تنفيذ تعليمات الطبيب وعدم وقف العلاج أو تغيير الجرعة من دون استشارة الطبيب.

### أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطرابات القلق

الأفكار الانتحارية أو الأفكار بإلحاق الضرر بالذات منتشرة في اضطرابات الأمراض العقلية وخاصة لدى متلقي العلاج الذين يعانون من الاكتئاب و/أو اضطراب القلق. هذه الأفكار قد تزيد مع بداية العلاج بمضادات الاكتئاب، لأن تأثير هذه الأدوية يستغرق وقتاً، أسبوعين عادة. ولكن في بعض الأحيان أكثر من ذلك.

احتمال ظهور مثل هذه الأفكار يكون أكبر إذا:

- كانت لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار بإلحاق الضرر بالذات.
- كنت شاباً بالغاً. تظهر المعلومات من الأبحاث الطبية ان هنالك خطورة زائدة لسلوك انتحاري بين البالغين ما دون سن 25 سنة وهم في حالة مرض نفسي وقد تم علاجهم بمضادات الاكتئاب.

بحالة وكانت لديك أفكار انتحارية او أفكار بالابذاء الذاتي في أي وقت من الأوقات. عليك التوجه إلى طبيبك أو التوجه إلى المستشفى فوراً.

يوصى بإعلام احد أقرباء العائلة أو صديق مقرب بأنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب قلق وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكن أن تطلب منهم بإعلامك إذا اعتقدوا أنه قد طرأ تفاقم حالة الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك. أو إذا كانوا قلقين من تغيير طرأ على سلوكك.

### الأطفال والمراهقون

سبيراليكس غير مخصص عادة للأطفال وللمراهقين دون جيل 18 سنة.

هناك خطر لدى المتعالجين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة والذين تناولوا أدوية من هذه المجموعة لحدوث أعراض جانبية مثل محاولات الانتحار، أفكار انتحارية وعداوية (وخاصة عدائية، سلوك متهمد وغضب). على الرغم من ذلك، يمكن لطبيبك أن يصف هذا الدواء لمعالجين دون جيل 18 سنة، إذا اعتقد أن الأمر سيكون لمصلحتهم.

إذا قام الطبيب بوصف الدواء للمتعالجين دون جيل 18 سنة. وأنت معني بمناقشة ذلك – توجه إلى الطبيب ثانية.

يتعين عليك إبلاغ طبيبك إذا ظهر جزء من الأعراض الجانبية التي تم تفصيلها أو تفاقم لدى المعالجين دون سن 18 سنة. إضافة إلى ذلك، لم تفحص بعد التأثيرات طويلة الأمد لسبيراليكس في هذه الفئة العمرية من ناحية النمو، البلوغ والتطور الذهني- السلوكي.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما فيها أدوية غير ملزمة بوصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI) غير الانتقائية (مثلًا: فينيلزين، ايبرونيزايد، ايزوكاربوكسازيد، نيالاميد، ترانيلسيبرومين). إذا تناولت أحد هذه الأدوية، يجب الانتظار لمدة 14 يومًا قبل بدء العلاج بسبيراليكس. بعد وقف العلاج بسبيراليكس. يجب الانتظار لمدة 7 أيام قبل بدء العلاج بهذه الأدوية.
- يمنع الاستعمال بالتزامن مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين A (MAOAI) الانتقائية، العكوسة، مثل موكلوبميد (لعلاج الاكتئاب).
- يمنع الاستعمال بالتزامن مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين B (MAOBI) الغير عكوسة، مثل سيلجيلين (لعلاج مرض الباركنسون). قد تزيد خطورة ظهور أعراض جانبية.
- يمنع الاستعمال بالتزامن مع المضاد الحيوي لنزوليد.
- ليثيوم (علاج الهوس الاكتئابي) وترتوفان.
- ايمبيرامين وديسيبرامين (أدوية لعلاج الاكتئاب).
- سومتريبتان وأدوية مشابهة (لعلاج الصداع النصفي) وترامادول (لتسكين الآلام الحادة). قد تزيد خطورة ظهور أعراض جانبية.
- سيميبتيدين، لنسوفرازول وأومبيرازول (لعلاج القرحة المعدية)، فلوكونازول (لعلاج ثلوثات فطرية)، فلوفوكسامين (لعلاج الاكتئاب) وتيكلوبيدين (لتقليل خطر السكتة الدماغية). هذه الأدوية قد تزيد تركيز اسيتالوبرام في الدم.
- سانت جون وورت: (هيبيريكوم برفوراتوم، دواء نباتي لعلاج الاكتئاب).
- أسبرين (حمض أسيتيل ساليسيليك) ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (أدوية لتسكين الآلام أو لتميع الدم، مضادات التخثر). قد تزيد الميل إلى حدوث حالات نزيف.
- وارفارين (Warfarin)، ديبيريдамول (dipyridamole) وفينوبروكومون (phenprocoumon) (أدوية لتخفيف الدم، مضادات التخثر): من المؤكد أن الطبيب سيفحص مدة تخثر دمك عند بداية العلاج ومع انتهاء العلاج بسبيراليكس. بهدف التأكد من أن جرعة دواء تمييع الدم التي تتناولها ملائمة.
- أدوية من شأنها أن تخفض سقف الحساسية لنوبات الصرع: ميفلوكوين (لعلاج الملاريا)، بوبروبيون (لعلاج الاكتئاب) وترامادول (لعلاج الألم الحاد)،
- مستحضرات مضادة للذهان (أدوية لعلاج انفصام الشخصية والهوس) وأدوية مضادة للاكتئاب (من فئة مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة و SSRIs)، عقب خطر محتمل لخفض عتبة حدوث الاختلاجات.
- فليكاينيد (Flecainide)، بروفاينون (propafenone) وميتوبرولول (metoprolol) (لعلاج أمراض القلب والأوعية الدموية)، كلوميبرامين (clomipramine)، نورترينيلين (nortriptyline) (مضادات اكتئاب) ورسيريديون (risperidone)، ثيوريدازين (thioridazine) وهالوبيريدول (haloperidol) (أدوية مضادة للهوس). قد تطلب ملاءمة لجرعة سبيراليكس.
- أدوية تخفض مستويات البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم. لأنه مثل هذه الحالات تزيد من خطورة اضطرابات وتيرة نظم القلب التي تشكل خطرًا على الحياة.

**يمنع تناول سبيراليكس بالتزامن مع أدوية لعلاج اضطرابات وتيرة نظم القلب أو الأدوية التي قد يكون لها تأثير على وتيرة نظم القلب،**

مثل أدوية علاج اضطرابات وتيرة نظم القلب من النوعين IA و III، أدوية مضادة للذهان (مثل: مشتقات فينوثيازين، هالوبيريدول)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مستحضرات معينة مضادة للميكروبات (مثل سيبروفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، إريثروميسين بإعطاء وريدي، بنتاميدين، أدوية مضادة للملاريا وخاصة هالوبنترين) مضادات هستامين معينة (لعلاج الحساسية، أستميزول، هيدروكسيزين، ميزولستين). إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول هذا الموضوع توجه إلى الطبيب.

-الأدوية المضادة للاكتئاب من مجموعة SNRI و SSRI قد تؤدي إلى متلازمة سيروتونين (نادر) التي تشمل أعراض مثل عصبية، عدم هدوء، بلبلة، تعرق، حرارة مرتفعة، ردود فعل تلقائية مفرطة، تشنجات في العضلات، ارتجافات، ارتفاع في وتيرة نظم القلب. (راجع "الأعراض الجانبية").

يمكن للمتلازمة أن تحدث بوتيرة أعلى إذا كنت تتناول أدوية إضافية في الوقت ذاته والتي، تؤثر على الجهاز العصبي (أنظر أعلاه). يجب تبليغ الطبيب عن أي دواء إضافي تتناوله.

### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول سيبراليكس مع أو من دون طعام.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

كما هو الحال بالنسبة لأدوية كثيرة، يوصى بعدم استهلاك الكحول مع سيبراليكس، على الرغم من أنه من غير المتوقع حدوث تفاعل بين سيبراليكس والكحول.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لا تستعملي سيبراليكس إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا إذا استشرت طبيبك وناقشت معه الخطورة مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء.

في حال تناولت سيبراليكس خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل، قد تظهر العلامات التالية لدى الطفل المولود: مشاكل في التنفس، تزرق الجلد، تشنجات، تغيير في درجة حرارة الجسم، مشاكل في الإطعام، تقيؤات، مستوى سكر منخفض في الدم، عضلات متصلبة أو مرتخية، ردود فعل مفرطة، رجفة، اهتياج بالغ، عصبية، نعاس، بكاء غير منقطع، صعوبة في النوم. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت هذه العلامات عند طفلك.

تأكدي من أن القابلة و/أو الطبيب يعرفان أنك تتناولين سيبراليكس. عندما يتم تناول أدوية من نوع سيبراليكس أثناء الحمل وخاصة خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل. تزيد خطورة ظهور حالة خطيرة لدى المولودين يدعى فرط ضغط الدم الرئوي المتواصل (PPHN)، الذي يؤدي بالطفل إلى التنفس بسرعة أكبر ويبدو أزرق. هذه الإشارات تظهر عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة. في حال ظهرت هذه الإشارات لدى طفلك. عليك التوجه إلى القابلة أو الطبيب فوراً.

إذا كنت تتناولين سيبراليكس قبيل نهاية الحمل قد يكون خطر زائد لحدوث نزيف مهبطي شديد بعد وقت قصير من الولادة، خاصة إذا كان لديك سابقة اضطرابات نزيف. على الطبيب أو القابلة الخاصة بك أن يكونوا على علم بأنك تتناولين سيبراليكس لكي يتمكنوا من تقديم المشورة لك.

في حال تناولت سيبراليكس خلال الحمل، يجب عدم وقف تناوله بشكل فجائي.

قد ينتقل سيبراليكس إلى حليب الأم. ولذلك لا يوصى بالإرضاع أثناء استعمال الدواء.

أظهرت أبحاث أجريت على الحيوانات أن سيتلوبرام وهو دواء مشابه لإسيتالوبرام، يقلل جودة النطاف. نظرياً، يمكن لهذا الأمر أن يؤثر على الإخصاب، غير أنه لم يلاحظ بعد تأثير على الإخصاب لدى الإنسان.

### السياسة واستعمال الآلات

قبل أن تعرف كيفية تأثير سيبراليكس عليك. يوصى بعدم سيطرة السيارة أو تشغيل ماكينات خطيرة، أو ممارسة أي نشاط يستوجب اليقظة.

### سيبراليكس يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص. وبالتالي فهو فعلياً "خال من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

### للبالغين

اكتئاب: الجرعة الموصى بها عادة هي 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة واحدة يوميًا). يمكن لطبيبك أن يرفع الجرعة حتى 20 ملغ في اليوم.

اضطراب الهلع: الجرعة الأولية هي 5 ملغ في اليوم (جرعة واحدة يوميًا) طيلة الأسبوع الأول وبعد ذلك رفع الجرعة إلى 10 ملغ في اليوم. يمكن لطبيبك أن يرفع الجرعة حتى 20 ملغ لليوم.

القلق الاجتماعي: الجرعة الموصى بها عادة هي 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة واحدة يوميًا). يمكن لطبيبك أن يقلل الجرعة إلى 5 ملغ في اليوم أو رفع الجرعة حتى 20 ملغ في اليوم. وفقا لردة فعلك للعلاج بالدواء.

اضطراب قلق: الجرعة الموصى بها عادة هي 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة واحدة يوميًا). يمكن لطبيبك أن يرفع الجرعة حتى 20 ملغ في اليوم.

اضطراب وسواس قهري: الجرعة الموصى بها عادة 10 ملغ مرة في اليوم (جرعة واحدة يوميًا). يمكن لطبيبك أن يرفع الجرعة حتى 20 ملغ في اليوم.

### المسنون (فوق جيل 65 سنة):

الجرعة الموصى بها عادة هي 5 ملغ مرة في اليوم (جرعة واحدة يوميًا). يمكن لطبيبك أن يرفع الجرعة حتى 10 ملغ في اليوم.

### الأطفال والمراهقون

سيبر اليكس غير معد للأطفال وللمراهقين (راجع البند "2. قبل استعمال الدواء").

### اعتلال بأداء الكلى

يوصى بتوخي الحذر في متعاجين لديهم اعتلال في أداء الكلى بشكل وخيم. يجب تناول الدواء كما سجل من قبل الطبيب.

### اعتلال بأداء الكبد

على المتعاجين من هذه المجموعة عدم تلقي أكثر من 10 ملغ من الدواء لليوم. يجب تناول الدواء كما وصف لك من قبل الطبيب.

### متعاجون يعرف بأن لديهم استقلاب منخفض لأنزيم CYP2C19

على المتعاجين الذين يعرف بأن لديهم نمط جيني من هذا النوع عدم تلقي أكثر من 10 ملغ من الدواء لليوم. يجب تناول الدواء كما وصف من قبل الطبيب.

### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة الاستعمال: يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء. يمنع مضغ أو تفتيت القرص لأن طعمه مر!

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

يمكن تقسيم القرص. إذا كان هناك حاجة لشطر القرص، يجب وضعه على سطح مستوي بحيث يكون خط الشطر نحو الأعلى، لأنه يجب الضغط بالسبابتين نحو الأسفل على طرفي القرص كما هو مبين في الرسم.



#### مدة العلاج:

قد تمر بضعة أسابيع حتى تشعر بتحسن. يجب مواصلة تناول الدواء حتى إذا استغرق وقتًا حتى يتحسن الشعور. يجب عدم تغيير الجرعة من دون استشارة الطبيب.

يتعين عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. وقف العلاج مبكرًا قد يؤدي إلى عودة الأعراض، يوصى بالمواظبة على العلاج لمدة 6 أشهر على الأقل بعد تحسن شعورك.

- إذا تناولت جرعة مفرطة من الدواء، عن طريق الخطأ أو إذا ابتلعه أحد الأطفال، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا مصطحبًا عبوة الدواء معك. قم بذلك أيضًا إذا لم يكن شعورك سيئًا. الأعراض المحتملة للجرعة المفرطة هي: دوخة، رجفة، عصبية، تشنجات، سبات، غثيان، تقيؤ، تغييرات في وتيرة نظم القلب، هبوط ضغط الدم، تغيير في توازن الأملاح/السوائل في الجسم.

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يمنع تناول جرعة مضاعفة. إذا نسيت تناول الدواء وتذكرت قبل النوم. تناول الوجبة التي نسيتها فورًا وتابع كما هو معتاد في اليوم التالي. إذا تذكرت خلال الليل فقط أو في اليوم التالي، لا تتناول الجرعة التي نسيتها وتابع كالمعتاد.

- يجب المواظبة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب. يجب استعمال هذا الدواء في الأوقات المحددة كما تم تحديدها من قبل الطبيب المعالج. حتى إذا طرا تحسن على وضعك الصحي. يمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إذا توقفت عن تناول الدواء: لا تتوقف عن العلاج بسبيراليكس قبل أن تتلقى أمرًا من الطبيب بذلك. عند إكمال العلاج، يوصى عادة بتقليل الجرعة الدوائية تدريجيًا على امتداد عدة أسابيع. التوقف الفجائي عن العلاج يمكن أن يسبب أعراضًا شائعة في نهاية العلاج بسبيراليكس. خطر ظهور هذه الأعراض يكون أكثر حدة كلما كان العلاج بسبيراليكس أطول أو بجرعة عالية أو إذا تم خفض العلاج بجرعة كبيرة. لدى معظم متلقي العلاج. تكون هذه الأعراض طفيفة أو أنها تزول من تلقاء ذاتها خلال أسبوعين. على الرغم من ذلك، يمكن للأعراض لدى بعض المعالجين أن تكون حادة أو أن تستمر لوقت أطول (3-2 أشهر أو أكثر). إذا شعرت بأعراض وقف العلاج، عند انتهاء العلاج بسبيراليكس. استشر الطبيب. يبدو أن الطبيب سيطلب منك العودة لتناول الدواء وخفض الجرعة بشكل أبطأ.

تشمل أعراض وقف العلاج: دوخة (عدم استقرار أو فقدان التوازن)، إحساس بآبر ("وخز طفيف")، إحساس بحرقة وتيار كهربائي (أقل انتشارًا)، في الرأس أيضًا. اضطرابات في النوم (أحلام قوية، كوابيس، عدم القدرة على النوم)، شعور بالقلق، صداع، غثيان، تعرق (بما في ذلك تعرق ليلي)، شعور بعدم الراحة أو العصبية، رجفة، بلبلية أو عدم معرفة الاتجاهات، شعور بالانفعال أو العصبية، إسهال، اضطرابات في الرؤية، نبضات قلب (خفقان).

- يمنع تناول الأدوية في الظلمة! افحص لاصقة الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. قم باستعمال نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء. استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

على غرار أي دواء آخر. فإن استعمال سيبراليكس قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

عادة ما تزول هذه الأعراض بعد بضعة أسابيع من العلاج. انتبه إلى أن جزءاً من الأعراض الجانبية قد يكون أعراض مرضك ولذلك ستتحسن حين يبدأ شعورك بالتحسن.

**يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية:**

غير شائع، شيوع حتى 1 من بين 100 متعالج:

-نزيف شاذ، يشمل نزيف في جهاز الهضم.

نادر، شيوع حتى 1 من بين 1000 متعالج:

- انتفاخ الجلد، اللسان، الشفتين الحلق أو الوجه، شرى او صعوبات في التنفس أو البلع (علامات رد فعل تحسسي وخيم).  
- سخونة، عصبية أو قلة هدوء، ارتباك، ارتعاد، تقلص العضلات بشكل قوي، قد يكون ذلك علامات حالة نادرة تسمى متلازمة السيروتونين.

شيوع غير معروف:

- صعوبة في إدرار البول.
- تشنجات (راجع أيضا البند "تحذيرات خاصة ذات علاقة باستعمال الدواء").
- اصفرار الجلد والمنطقة البيضاء في العينين. وهي إشارات لمشاكل في أداء الكبد/التهاب في الكبد (هيباتيتيس).
- خفقات قلب سريعة وغير منتظمة وإغماء. قد تكون إشارات لوضع خطر على الحياة يدعى Torsade de Pointes (اضطراب وتيرة نظم القلب).
- أفكار بايذاء الذات أو أفكار انتحارية (أنظر أيضا البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- انتفاخ فجائي للجلد أو الأنسجة المخاطية (وذمة وعائية).

**أعراض جانبية أخرى:**

تظهر على فترات متقاربة جدا (شيوع أكثر من 1:10):  
غثيان، صداع

تظهر على فترات متقاربة (شيوع حتى 1:10):

احتقان في الأنف (التهاب الجيوب الأنفية)، هبوط في الشهية أو ارتفاع في الشهية، قلق، عدم الراحة، أحلام غير طبيعية، صعوبة في النوم، نعاس، دوخة، تئؤب، رجفة، إحساس بالتميل في الجلد، إسهال، إمساك، تقيؤ، جفاف في الفم، تعرق مفرط، آلام في العضلات والمفاصل، اضطرابات في الأداء الجنسي (دفق النطاف متأخراً، مشكلة في الانتصاب، هبوط في الرغبة الجنسية، صعوبات في الوصول إلى النشوة الجنسية لدى النساء)، تعب، حرارة، ارتفاع في الوزن.

تظهر على فترات متباعدة (شيوع حتى 1:100):

طفح، حكاك في الجلد، صرير الأسنان، انفعال، عصبية، نوبة هلع، بلبلة، اضطراب في النوم، اضطرابات في حاسة الذوق، إغماء، تضخم البؤبؤين، اضطرابات في الرؤية، طنين في الأذنين، تساقط الشعر، نزيف حاد في الدورة الشهرية، دورة شهرية غير اعتيادية، تقليل الوزن، وتيرة نظم قلب سريعة، انتفاخ في الأطراف، نزيف من الأنف.

تظهر في أحيان نادرة (شيوع حتى 1:1000):

عدوانية، تبدد الشخصية، هلوسة، وتيرة نظم قلب بطيئة.



## أعراض جانبية شبيهة غيرها غير معروف:

هبوط في مستوى الصوديوم في الدم (الأعراض هي شعور سيء وغثيان مع ضعف في العضلات أو بليلة). دوخة أثناء القيام من وضع الجلوس أو الاستلقاء بسبب ضغط دم منخفض، أداء كبد غير سليم (ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم)، اضطرابات في الحركة (حركات غير إرادية للعضلات)، انتصاب مؤلم. حالات نزيف (تشمل نزيف في الجلد وفي الأغشية المخاطية) افراز غير سليم لهرمون ADH يجعل الجسم يحبس الماء ويخفف الدم، ويقلل كمية الصوديوم، افراز الحليب في الرجال والنساء الغير مرضعات، هوس، ارتفاع في هظر كسور شوهة في متعالجين بأدوية من هذا النوع، تغير في وتيرة القلب (يسمى إطالة مقطع QT، يمكن رؤيته في فحص مخطط كهربية القلب). نزيف مهبلي ثقيل بعد وقت قصير من الولادة، (أنظري معلومات أخرى في بند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" الذي يظهر في الفصل 2 من النشرة.

إضافة لذلك، هناك أعراض جانبية معروفة تظهر حين يتم تناول أدوية تعمل بشكل مشابه لاسيتالوبرام (المادة الفعالة في سبيراليكس)، وهي: أكاتيزيا (قلة الراحة أثناء الحركة)، فقدان الشهية.

إذا تقام احد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يتم ذكره في النشرة. عليك استشارة الطبيب.

## **التبليغ عن أعراض جانبية**

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للنموذج الانترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط:

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

## **5. كيف يحفظ الدواء؟**

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي التسمم.

**لا تسبب التقيؤ** من دون تعليمات صريحة من الطبيب!

- يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة/القنينة/علبة الكرتون/ اللاصقة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يتطرق إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن (30°C).

## **6. معلومات إضافية**

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Talc, Croscarmellose Sodium, Microcrystalline Cellulose silicified, Magnesium Stearate, Purified water, Opadry OY-S-28849 (white)

كيف يبدو الدواء سيبير اليكس وما هو محتوى العبوة:

سيبير اليكس 10 ملغ: قرص مغطى، إهليجي، أبيض، مشار إليه ب "E" و "L" من كلا جانبي خط التقسيم. في أحد وجهي القرص.  
سيبير اليكس 15 ملغ: قرص مغطى، إهليجي، أبيض، مشار إليه ب "E" و "M" من كلا جانبي خط التقسيم. في أحد وجهي القرص.  
سيبير اليكس 20 ملغ: قرص مغطى، إهليجي، أبيض، مشار إليه ب "E" و "N" من كلا جانبي خط التقسيم. في أحد وجهي القرص.  
الأقراص متوفرة بعبوات نفايات، تحتوي على 7، 14، 28، 56، 98 قرصاً. ليست كل أحجام العبوات مسوقة.  
صاحب التسجيل وعنوانه: لوندبيك إسرائيل م.ض، چلچالي هيلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211.

عنوان البريد الإلكتروني: [Israel@Lundbeck.com](mailto:Israel@Lundbeck.com)

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

تم تحرير النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي بوزارة الصحة:

127.01.30558 سيبير اليكس 10 ملغ

127.02.30559 سيبير اليكس 15 ملغ

127.03.30560 سيبير اليكس 20 ملغ

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