نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

لوسترال™ أقراص 50 ملغ
لوسترال™ أقراص 100 ملغ
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:
سيرترالين (على شكل هيدروكلورايد) 50 ملغ أو 100 ملغ **Sertraline (as hydrochloride) 50 mg or 100 mg**

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية بالمستحضر انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك، لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما.

ماذا عليّ أن أعرف عن الدواء؟

إن الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والشباب حتى عمر 25 عاما. مع بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المُتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم، مراقبة ومتابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغيرات، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب (أنظر البند 2).

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
الدواء مخصص لمعالجة أعراض مرض الإكتئاب لدى مرضى مع أو بدون سابقة لهوس. بعد الحصول على إستجابة كافية، فإن مواصلة العلاج بالدواء هو أمر ناجع لمنع تكرار نوبة الإكتئاب الأوليّة أو نوبات إكتئابية متكررة إضافية.

الفصيلة العلاجية:
ينتمي الدواء إلى فصيلة الـ SSRIs، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

× كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6). × كنت تتناول أو تناولت أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثل: سيليجيلين، موكلوبيميد) أو أدوية مشابهة لمثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثل: لينيزوليد). يجب الإنتظار فترة أسبوع على الأقل بعد إنتهاء العلاج بـ سيرترالين وبدء العلاج بـ مثبطات مونوأمين أوكسيداز. وايضاً يجب عليك الإنتظار فترة أسبوعين على الأقل بعد إنتهاء العلاج بـ مثبطات مونوأمين أوكسيداز وبدء العلاج بـ سيرترالين. × كنت تتناول بنفس الوقت دواء بإسم پيموزيد (دواء مخصص للاضطرابات النفسية مثل الذهان).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بـ لوسترال™، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الصرع أو إذا كان لديك تاريخ من الاختلاجات. يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا حدث إختلاج.
- عانيت في الماضي من إضطراب الهوس الإكتئابي (إضطراب ثنائي القطب) أو من انفصام الشخصية. يجب إبلاغ الطبيب في الحال عند ظهور نوبة من الهوس.
- لديك أو كانت لديك أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي أو أفكار انتحارية (انظر لاحقا البند **"أفكار انتحارية وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق لديك"**).
- وجدت لديك متلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المتلازمة في حالات نادرة عند استعمالك لأدوية معينة في الوقت ذاته مع هذا المستحضر (للأعراض، أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). من المفترض أن يبلغك طبيبك إذا عانيت من هذه المتلازمة في السابق.
- لديك نسب منخفضة من الصوديوم في الدم، وذلك لأن العلاج بـ لوسترال™ قد يؤدي لذلك. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية معينة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم، حيث أن هذه الأدوية من شأنها أيضًا أن تُغيّر مستوى الصوديوم في الدم. يجب الحذر خاصة لدى الأشخاص المسنّين، لأن الخطورة لديهم أكبر.
- كنت تعاني من مرض في الكبد. من شأن الطبيب أن يقرر على خفض المقدار الدوائي المُعطى في هذه الحالة.
- كنت تعاني من السكري. إن تناول هذا المستحضر من شأنه أن يؤثر على نسب الجلوكوز بدمك ولذلك من الممكن أن يحتاج الأمر لملاءمة المقدار الدوائي لأدوية علاج السكري لديك.
- كان لديكِ ماض من اضطرابات النزيف (ميل إلى تطوير كدمات)، أو إذا كنتِ حاملا (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة") أو كنت تتناول أدوية لتمييع الدم (مثل: حمض أسيتيل ساليسيليك (أسپيرين) أو وارفارين) أو أدوية قد تزيد من خطورة حدوث نزف.
- كنت تخضع للعلاج بالصدمات الكهربائية (ECT).
- كنت تعاني من مشاكل في العينين، مثل أنواع معينة من الزرق (ضغط متزايد العينين).
- كنت تعاني من عدم انتظام نظم القلب بعد فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، والذي يعرف بإطالة مقطع QT.
- كنت تعاني من مرض في القلب. مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو المغنسيوم. تاريخ عائلي من إطالة مقطع QT، وتيرة قلب بطيئة واستعمال متزامن مع أدوية التي تسبب إطالة مقطع QT.

تعذر الجلوس (Akathisia)/عدم الهدوء:
إن إستعمال هذا الدواء له صلة بعدم الهدوء المزعج وبضرورة التحرك، حيث إنه في أحيان متقاربة لا يستطيع المتعالج الجلوس أو الوقوف من دون التحرك (akathisia). يظهر هذا العارض على الأغلب في الأسابيع الأولى من العلاج. إن رفع المقدار الدوائي قد يلحق الضرر، بحيث إذا تطورت لديك مثل هذه الأعراض يجب إبلاغ طبيبك.

أعراض الفطام:
الأعراض الجانبية المرتبطة بالتوقف عن العلاج تعتبر شائعة (أعراض الإقلاع)، لا سيما عند التوقف المفاجئ للعلاج (انظر البنود 3 و 4). إن خطورة حدوث أعراض الإقلاع تعتمد على فترة العلاج، المقدار الدوائي ووتيرة خفض المقدار الدوائي للدواء. عادة، تكون شدة هذه الأعراض خفيفة حتى متوسطة. ولكن، لدى بعض المتعالجين تكون شدة هذه الأعراض خطيرة. تظهر هذه الأعراض على الأغلب في الأيام الأولى بعد التوقف عن العلاج. عادة تزول تلك الأعراض من تلقاء نفسها وتختفي تدريجيا خلال أسبوعين تقريبًا. قد تستمر لدى بعض المتعالجين وقتا أطول (شهرين – ثلاثة أشهر وحتى أكثر). عند إيقاف العلاج بالدواء، يوصى بتخفيض المقدار الدوائي بالتدريج لمدة عدة أسابيع أو أشهر وعليك استشارة الطبيب دائمًا بخصوص الطريقة الأنسب لإيقاف العلاج.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو اضطراب القلق لديك:
إذا كنت مُكتئبًا و/أو كنت تعاني من إضطرابات القلق، فمن الجائز أن تحصل لديك أحيانًا أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي أو أفكار إنتحارية. قد تظهر تلك الأعراض بشكل أكثر في بداية الإستعمال الأول للأدوية المضادة للإكتئاب، وذلك لأنه يستغرق الأمر بعض الوقت إلى أن يبدأ تأثيرها، عادة حوالي الأسبوعين، ولكن قد يستغرق وقتا أكثر.

من الجائز أن يكون لديك إحتمال أكبر للتفكير على هذا النحو:
- **إذا كانت لديك في السابق أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي.**
- **إذا كنت شابًا.** لقد أظهرت معطيات من الأبحاث السريرية وجود خطورة زائدة لحدوث تصرف إنتحاري لدى الكبار الذين يقل عمرهم عن 25 سنة الذين يعانون من حالات نفسية والذين عولجوا بدواء مضاد للإكتئاب.

إذا وجدت لديك أفكار على إلحاق الأذى الذاتي أو أفكار إنتحارية في أي وقت كان، إتصل بطبيبك أو توجه حالاً إلى المستشفى.

قد تجد أنه من الجيد لك أن تشارك قريب عائلة أو صديق قريب بأنك تعاني من الاكتئاب أو تعاني من القلق. وأن تطلب منهما أن يقرآ هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهما أن يخبراك إذا كانا يعتقدان أن الاكتئاب أو القلق لديك قد تفاقما، أو إذا كانا قلقَيْن من التغييرات في سلوكك.

مشاكل في الأداء الجنسي
قد تؤدي أدوية مثل لوسترال™ (تدعى أيضا SSRI) إلى أعراض من مشاكل في الأداء الجنسي (انظر البند 4). في بعض الحالات استمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقون
لوسترال™ ليس معدّا للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

التداخلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
بعض الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل لوسترال™، أو لوسترال™ بحد ذاته يمكن أن يقلل من نجاعة الأدوية الأخرى التي يتم تناولها بنفس الوقت.
لا يجوز إستعمال لوسترال™ إذا كنت تتعالج بالأدوية التالية:
أدوية تسمى مثبطات مونوأمين أوكسيداز، مثل: موكلوبيميد (لمعالجة الإكتئاب) وسيليجيلين (لمعالجة داء پاركنسون)، لينيزوليد (مضاد حيوي)، أزرق الميثيلين (لمعالجة ارتفاع مستويات ميتهيموغلوبين في الدم)، أدوية لمعالجة الاضطرابات النفسية مثل الذهان (پيموزيد).
إن تناول لوسترال™ سوية مع هذه الأدوية قد يؤدي لحدوث أعراض جانبية خطيرة.

أبلغ طبيبك إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:
- الأدوية الحاوية على أمفيتامينات (المستعملة لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHA)، النوم الإنتيابي وفرط السمنة).
- مستحضرات الحاوية على نبتة هيپيريكوم (St. John's Wort) – من شأن تأثير نبتة هيپيريكوم أن يستمر لمدة أسبوع حتى أسبوعين.
- منتجات الحاوية على الحمض الأميني تريپتوفان.
- مستحضرات لعلاج الألم الشديد (مثل: ترامادول).
- الأدوية المستعملة للتخدير أو لمعالجة الألم المزمن (مثل: فنتانيل، ميڤاكوريوم وسوكسينيل كولين).
- مستحضرات لعلاج الشقيقة (مثل: سوماتريپتان).
- أدوية لتمييع الدم (وارفارين).
- أدوية لمعالجة الألم/إلتهاب المفاصل (مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية [NSAID's]، مثل: إيبوپروفن، حمض أسيتيل ساليسيليك [الأسپيرين]).
- أدوية للتهدئة (ديازيپام).
- أدوية مُدرّة للبول.
- أدوية لعلاج الصرع (فينيتوئين، فينوباربيتال، كاربامازيپين).
- أدوية لعلاج السكري (تولبوتاميد).
- أدوية لمعالجة فرط الحموضة، قرحة في المعدة أو الحرقان (سيميتيدين، أوميپرازول، لانسوپرازول، پانتوپرازول، رابيپرازول).
- أدوية لعلاج الهوس والإكتئاب (ليثيوم).
- أدوية أخرى لمعالجة الإكتئاب (مثل: أميتريپتيلين، نورتريپتيلين، نيفازودون، فلوأوكسيتين، فلوڤوكسامين).
- أدوية لمعالجة مرض الفصام والاضطرابات النفسية الأخرى (مثل: پرفينازين، ليڤوميپرومازين أو أولانزاپين).
- أدوية لمعالجة ارتفاع ضغط الدم، ألم في الصدر أو لتنظيم سرعة ونظم القلب (مثل: ڤيراپاميل، ديلتيازيم، فليكائينيد، پروپافينون).
- أدوية لمعالجة التلوثات الجرثومية (مثل: ريفامپيسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، إريثروميسين).
- أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول، ڤوريكونازول، فلوكونازول).
- أدوية لمعالجة الـ HIV/الإيدز وإلتهاب الكبد C (مثبطات البروتيآز مثل: ريتوناڤير، تيلاپريڤير).
- أدوية لمنع الغثيان والتقيؤات بعد عملية جراحية أو علاج كيماوي (أپريپيتانت).
- أدوية التي تعرف بأنها تزيد من خطورة حدوث تغييرات في نشاط القلب الكهربائي (مثل: مضادات الذهان ومضادات حيوية معينة).

استعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع القرص مع القليل من الماء.
لا يجوز شرب عصير الچريپ فروت خلال فترة العلاج بالدواء، لأن هذا الأمر قد يؤدي لإرتفاع مستوى الدواء في الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنتِ في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنكِ حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

إن سلامة استعمال لوسترال™ لدى النساء الحوامل لم تُحدّد بعد بشكل قاطع. يُعطى لوسترال™ خلال فترة الحمل فقط إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة تفوق أية خطورة محتملة على الجنين.

إذا كنتِ تتناولين لوسترال™ قريبا من نهاية حملكِ، قد يكون لديكِ احتمال متزايد لنزيف مهبلي غزير بعد الولادة بقليل، لا سيما إذا كان لديكِ ماض من اضطرابات النزيف. عليكِ إبلاغ الطبيب أو القابلة إذا كنتِ تتناولين لوسترال™ خلال الحمل لكي يقدمان لكِ الاستشارة.
إن استعماله خلال فترة الحمل، وخاصة في الثلث الأخير قد يزيد من خطورة حدوث حالة خطيرة لدى المولود تُسمى ارتفاع ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN). تُسبب هذه الحالة للرضيع التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مائلاً للأزرق. تبدأ هذه الأعراض بالظهور عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي ولادة الطفل. إذا حدث ذلك لمولودك، عليك التوجه فورا لطبيبك.
أعراض أخرى التي قد يعاني منها المولود، تظهر عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى التي تلي الولادة.
الأعراض تشمل: صعوبة في التنفس، إزرقاق الجلد، جلد بارد أو ساخن أكثر من اللازم، إزرقاق الشفتين، تقيؤات أو صعوبات في الإطعام، إرهاق زائد، صعوبات في النوم، بكاء متواصل، تصلّب أو ارتخاء العضلات، رجفان، عصبية أو تشنجات، زيادة المنعكسات، سخط، إنخفاض نسبة السكر في الدم.
إذا كنت تلاحظ ظهور إحدى تلك الأعراض لدى رضيعك بعد الولادة، أو كنت قلقًا من وضع رضيعك، فإتصل بالطبيب.
هناك إثبات على أن لوسترال™ يُفرز في حليب الأم. لا يجوز استعمال لوسترال™ إذا كنتِ مرضعة، إلا إذا كانت تقديرات الطبيب بأن الفائدة من الدواء تفوق أية خطورة محتملة على رضيعك.
في الأبحاث التي أُجريت لدى الحيوانات تم الإثبات بأن بعض الأدوية مثل لوسترال™ قد تُلحق الضرر بنوعية النطاف. نظريًا، هذا الأمر قد يلحق الضرر بالخصوبة، ولكن حتى الآن لم يُلاحظ أي ضرر في الخصوبة لدى بني البشر.

السياقة واستعمال الماكنات
إن استعمال هذا الدواء قد يُضعف من قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. لذلك، لا يجوز سياقة المركبات أو تشغيل الماكنات الخطرة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء على قدرتك على إجراء تلك النشاطات.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي لوسترال™ على الصوديوم.
يحتوي لوسترال™ على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص مطلي من 50 ملغ و 100 ملغ، أي أنه يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بشأن الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
المقدار الدوائي المقبول غالبا هو: 50 ملغ مرة باليوم في الصباح أو في المساء. يمكن زيادة الجرعة اليومية بفوارق مقدارها 50 ملغ في فترات زمنية مدتها أسبوع على الأقل حتى عدة أسابيع. الجرعة القصوى الموصى بها هي 200 ملغ مرة في اليوم.

يرشدك طبيبك لأي فترة من الزمن يجب تناول هذا الدواء. يتعلق ذلك بطبيعة مرضك وبمدى إستجابتك للعلاج بشكل جيد.
إن التحسن في الأعراض من شأنه أن يظهر بعد عدة أسابيع فقط. عادة، يجب الإستمرار في علاج الإكتئاب لمدة 6 أشهر بعد حصول التحسن.
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى، فيجب إعلام طبيبك، والتقيد بإرشاداته للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
لوسترال™ 50 ملغ أقراص: بالإمكان شطر القرص. لا توجد معلومات حول السحق/المضغ.
لوسترال™ 100 ملغ أقراص: لا توجد معلومات حول السحق/الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر
إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.
علامات فرط المقدار الدوائي يمكن أن تشمل: نعاس، غثيان وتقيؤ، تسارع نظم القلب، عدم هدوء، رجفان، دوار وفي أوقات نادرة فقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فوّت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي القادم في الساعة المخصصة. لا يجوز تناول مقدارًا دوائيًا مضاعفًا عوضًا عن المقدار الدوائي المنسي في أي حال من الأحوال!
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. سيرشدك الطبيب الى كيفية التوقف عن العلاج بشكل تدريجي خلال عدة أسابيع، قبل أن تتوقف عن تناول الدواء نهائيًا. إن التوقف المفاجئ عن الدواء قد يترافق بأعراض مثل: دوار، خدر، اضطرابات في النوم، قلق أو قلة هدوء، صداع، غثيان وتقيؤات، رجفان. الرجاء إبلاغ الطبيب، إذا كنت تعاني من أي واحد من تلك الأعراض الجانبية، أو من أعراض جانبية أخرى عند التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال لوسترال™ قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيا منها.
إن الغثيان هو العارض الجانبي الأكثر شيوعًا. الأعراض الجانبية تتعلق بالمقدار الدوائي وعلى الأغلب تزول أو تقل في سياق العلاج المتواصل.

بلغ الطبيب في الحال:
إذا كنت تعاني من كل واحد من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، هذه الأعراض قد تكون خطيرة.

- إذا تطور لديك طفح جلدي شديد الذي يؤدي لظهور حويصلات (حمامى متعددة الأشكال) (قد يؤثر أيضًا على الفم واللسان). هذه يمكن أن تكون أعراض لمتلازمة ستيفنس – جونسون (Stevens-Johnson Syndrome)، أو تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis). يقوم طبيبك بإيقاف العلاج الخاص بك في هذه الحالات.
- رد فعل تحسسي أو حساسية، التي يمكن أن تشمل أعراض مثل: طفح جلدي حاك، صعوبات في التنفس، صفير، انتفاخ في الجفنين، في الوجه أو في الشفتين.
- إذا كنت تعاني من عدم هدوء، إرتباك، إسهال، سخونة مرتفعة، ارتفاع ضغط الدم، تعرق زائد ونبض سريع. هذه أعراض متلازمة السيروتونين. قد تظهر هذه المتلازمة في حالات نادرة عند استعمالك لأدوية معينة بنفس الوقت مع هذا الدواء. من شأن الطبيب في هذه الحالة أن يوقف علاجك.
- إذا حدث اصفرار في الجلد والعينين لديك، الأمر الذي من شأنه أن يدل على تضرر الكبد.
- إذا كنت تعاني من أعراض الاكتئاب مع أفكار لإلحاق الأذى الذاتي أو أفكار انتحارية.
- إذا كنت تبدأ بالشعور بقلة راحة وبأنك غير قادر على الجلوس أو الوقوف بدون حركة بعد بدء تناول هذا الدواء. عليك إبلاغ الطبيب إذا بدأت بالشعور بقلة الراحة.
- في حال معاناتك من نوبة (إختلاج).
- إذا حصل لديك عارض من الهوس (أنظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

لوحظت الأعراض الجانبية التالية في الأبحاث السريرية لدى البالغين وخلال استعمال الدواء بعد تسويقه:

أعراض جانبية شائعة جدًا (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

أرق، دوار، نعاس، صداع، إسهال، غثيان، جفاف الفم، فشل في قذف السائل المنوي، إرهاق.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- زكام، ألم في الحنجرة، رشح.
- تناقص الشهية للطعام، زيادة الشهية للطعام.
- قلق، إكتئاب، قلة هدوء، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، شعور غريب، كابوس، تآكل الأسنان.
- رجفان، إضطرابات في عضلات الحركة (مثل: حركة كثيرة، توتر في العضلات، صعوبة في المشي، تصلب العضلات، تقلصات وحركات لا إرادية في العضلات)*، تنمل ووخز، توتر العضلات، عدم الإصغاء، تغيرات المذاق.
- اضطرابات في الرؤية.
- طنين في الأذنين.
- ضربات قلب.
- هبات من الحر.
- تثاؤب.
- اضطرابات هضمية، إمساك، ألم في البطن، تقيؤات، غازات.
- تعرق زائد، طفح.
- آلام في الظهر، ألم في المفاصل، ألم في العضلات.
- عدم انتظام الطمث، مشاكل في انتصاب القضيب التناسلي.
- الشعور بوعكة، ألم في الصدر، ضعف عام، سخونة.
- تزايد الوزن.
- كدمة.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- إلتهاب في الأمعاء، تلوث في الأذن.
- ورم.
- فرط حساسية، حساسية موسمية.
- تناقص في مستوى هورمونات الغدة الدرقية.
- أفكار انتحارية، سلوك انتحاري*، اضطرابات ذهانية، أفكار شاذة، لا مبالاة، هذيان، عدوانية، الشعور بنشوة، ذهان خيلائي.
- نسيان، تناقص في الإحساس، تقلصات عضلية لا إرادية، إغماء، زيادة الحركة، شقيقة، إختلاج، دوار عند الوقوف، خلل في التنسيق، خلل في النطق.
- توسع الحدقتين.
- ألم في الأذنين.
- تسارع نبض القلب، مشاكل في القلب.
- أنزفة (مثل: نزف في المعدة)*، ارتفاع ضغط الدم، تورد، دم في البول.
- ضيق تنفس، رعاف، صعوبات في التنفس، صفير.
- براز يشبه الزفت، اضطرابات في الأسنان، التهاب المريء، مشاكل في اللسان، بواسير، زيادة سيلان اللعاب، صعوبة في البلع، تجشؤات، اضطراب في اللسان.
- انتفاخ العينين، شرى، تساقط الشعر، حكة، نقط بنفسجية اللون على الجلد، مشكلة في الجلد تترافق بحويصلات، جفاف الجلد، انتفاخ في الوجه، تعرق بارد.
- التهاب مفاصل ضموري، تشنجات عضلية، تقلصات عضلية*، ضعف العضلات.
- زيادة في وتيرة التبول، صعوبة في التبول، عدم التبول، سلس البول، زيادة التبول، تبول ليلي.
- اضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي لدى الرجال والنساء، نزف مهبلي ملحوظ، نزف مهبلي.
- انتفاخ في الرجلين، قشعريرة، صعوبة في المشي، عطش.
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد، تناقص الوزن.
- **بلغ عن حالات لظهور أفكار انتحارية وسلوك انتحاري خلال العلاج بـ لوسترال™ أو قريبًا لإيقاف العلاج بـ لوسترال™ (أنظر البند 2).**

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص):

- التهاب الرتج (diverticulitis)، انتفاخ الغدد الليمفاوية، انخفاض عدد الصفيحات الدموية*، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء*.
- رد فعل تحسسي حاد
- مشاكل في الغدد الصماء*.
- ارتفاع الكولسترول، اضطرابات في السيطرة على توازن السكر في الدم (سكري)، انخفاض مستوى السكر في الدم، ارتفاع مستويات السكر في الدم*، انخفاض نسبة الصوديوم في الدم*.
- أعراض جسدية جرّاء التوتر أو الإنفعال، أحلام مفزعة وشاذة*، التعلق بالأدوية، المشي أثناء النوم، قذف مبكر للسائل المنوي.
- سبات، حركات شاذة، صعوبة الحركة، فرط الأحاسيس، صداع حاد مفاجئ (قد يكون علامة لحالة خطيرة تشرك تضيق عكوس لأوعية دموية في الدماغ)*، اضطرابات حسيّة.
- رؤية نقط، چلوكوما، إزدواج الرؤية، حساسية العين للضوء، دم في العين، حدقتين مختلفتين من حيث الحجم*، اضطراب في الرؤية*، مشكلة في الدموع.
- نوبة قلبية، دوار، إغماء أو عدم راحة في الصدر التي قد تكون علامات لتغير في النشاط الكهربائي (يلاحظ في التخطيط الكهربائي للقلب) أو عدم انتظام نظم القلب*، نبض بطيء.
- خلل في جريان الدم في الأطراف.
- تنفس سريع، تندب متقدم في النسيج الرئوي (مرض رئوي خلالي)*، تضيق في الحنجرة، صعوبة في النطق، تنفس بطيء، حازوقة.
- تقرحات في الفم، التهاب البنكرياس*، دم في البراز، تقرحات في اللسان، ألم في الفم.
- مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد، خلل خطير في وظائف الكبد*، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)*.
- رد فعل جلدي للشمس*، وذمة في الجلد*، تغيّر في بنية الشعر، رائحة جسم غريبة، طفح في جريبات الشعر، تفكك النسيج العضلي*، اضطراب في العظام.
- صعوبة في بدء التبول، قلة التبول.
- إفراز من الثديين، جفاف في المهبل، افرازات من الأعضاء التناسلية، ألم واحمرار في منطقة القضيب التناسلي والقلفة، تضخم الثديين*، انتصاب متواصل للقضيب التناسلي.
- فتق، قلة تحمل للأدوية.
- ارتفاع مستويات الكولسترول في الدم، عدم سلامة الفحوص المخبرية*، تغيرات في جودة النطاف، مشاكل في التخثر*.
- توسع الأوعية الدموية.

أعرض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- كزاز الفك*.
- تبول ليلي*.
- فقدان الرؤية المؤقت.
- التهاب في القولون (يؤدي إلى إسهال*).
- نزيف مهبلي غزير بعد وقت قصير من الولادة (نزيف بعد الولادة)، انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة"، تحت البند 2 للحصول على مزيد من المعلومات*.

الأعراض الجانبية التي بُلّغ عنها خلال استعمال الدواء، بعد بدء تسويقه معلمة بـ *.

الأعراض التي قد تظهر في حال التوقف عن العلاج

في حال توقفك عن تناول الدواء بشكل مفاجئ، فمن الجائز أن تتطور لديك أعراض جانبية مثل: دوار، خدر، اضطرابات في النوم، عصبية أو قلق، صداع، غثيان، تقيؤ ورجفان (أنظر البند 3).

لوحظت زيادة في خطورة حدوث كسور في العظام لدى المرضى الذين تناولوا أدوية من هذا النوع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:: https://sideeffects.health.gov.il

2020-0062398

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتجنب إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب تخزين الدواء دون 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضًا:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, purified water, white opadry, clear opadry.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

لوسترال™ أقراص 50 ملغ: قرص مطلي ذو خط للشطر ولونه أبيض، على شكل كبسولة، عليه العلامة 'ZLT50' من جانب واحد و 'PFIZER' من الجانب الثاني.

لوسترال™ أقراص 100 ملغ: قرص مطلي لونه أبيض، على شكل كبسولة، عليه العلامة 'ZLT100' من جانب واحد و 'PFIZER' من الجانب الثاني.

الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليستر) ذات 20 أو 28 قرصًا في العلبة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر. پي. إف إي فارماسبتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسيليا پيتواح 46725.

رقم تسجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لوسترال™ أقراص 50 ملغ: 120.51.27480

لوسترال™ أقراص 100 ملغ: 120.52.27481

تم التحديث في 04/2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.