

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب

تفاصيل مهمة متعلقة بالدواء يجدر بك معرفتها

تبين من الأبحاث السريرية التي أجريت على ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب أنه طرأ ارتفاع على وتيرة الأفكار الانتحارية والمحاولات الانتحارية لدى الأطفال والمراهقين. عليك إبلاغ الطبيب إذا كان طفلك (أو إذا وجد ماض عائلي):

1. يعاني من اضطراب ثنائي القطب
  2. قد عانى من أفكار انتحارية أو حاول الانتحار قبل بدء العلاج بستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب.
- إن خطر حدوث الأفكار الانتحارية أو المحاولات الانتحارية يكون أعلى عند بدء العلاج وعند تغيير الجرعة. أثناء العلاج بستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب يجب إجراء متابعة دقيقة لحالة طفلك المزاجية وسلوكه. إذا ظهر أحد الأعراض التالية، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً:
- قلق، عصبية، نوبة هلع، اضطرابات في النوم، فرط الانفعال، عدائية، عدوانية، نقص السيطرة على الدوافع، نقص الراحة، هوس، اكتئاب، أفكار انتحارية.

#### المادة الفعّالة وتركيزها:

يحتوي كل ملل محلول للشرب على أتوموكسيتين هيدروكلوريد (atomoxetine hydrochloride) الذي يعادل 4 ملغ أتوموكسيتين.

لغائمة المواد غير الفعّالة، أنظر البند 6 والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أو لطفلك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب يحتوي على أتوموكسيتين ومُعدّ لعلاج اضطراب الإصغاء والتركيز/فرط النشاط (ADHD) لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات، المراهقين والبالغين كجزء من برنامج علاجي شامل للمرض.
- لدى البالغين، ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب معدّ لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز/فرط النشاط عندما تظهر أعراض المرض في سن الطفولة.

المجموعة العلاجية: منبه محاكي ودي لجهاز الأعصاب المركزي.

### كيف يعمل الدواء

يزيد ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب كمية النورأدرينالين في الدماغ. نورأدرينالين هو مادة كيميائية يتم إنتاجها بصورة طبيعية، وهي تزيد من الإصغاء وتقلل من الاندفاعية وفرط الحركة لدى المعالجين الذين يعانون من اضطرابات الإصغاء والتركيز/فرط النشاط. هذا الدواء وُصف للمساعدة في السيطرة على أعراض اضطراب الإصغاء والتركيز/فرط النشاط. هذا الدواء ليس عقاراً منشطاً لهذا لا يسبب الإدمان. قد تمر عدة أسابيع منذ بدء تناول الدواء حتى يطرأ تحسن كامل على الأعراض لديك.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية للمادة الفعالة (أنوموكسيتين هيدروكلوريد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- تناولت في الأسبوعين الأخيرين أدوية من نوع مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI)، على سبيل المثال فينلزين.
- تُستعمل مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين أحياناً، لعلاج الاكتئاب ومشاكل نفسية أخرى؛ تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب مع مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة أو قد تكون حتى مهددة للحياة. بالإضافة إلى ذلك، في نهاية العلاج بتراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب يجب الانتظار على الأقل 14 يوماً قبل البدء بتناول مُثبطات أكسيداز أحادي الأمين.
- كنت تعاني من مرض عيني الذي يدعى زرق (الجلوكوما) ضيقة الزاوية (ضغط متزايد داخل العين).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب التي قد تتأثر من الارتفاع في معدل ضربات القلب و/أو من ضغط الدم، لأن هذه الأعراض ممكن أن تظهر نتيجة استعمال ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الأوعية الدموية في الدماغ - مثل سكتة دماغية، انتفاخ وضعف أجزاء من الأوعية الدموية (aneurysm)، أو تضيق أو انسداد في الأوعية الدموية.
- كنت تعاني من تضخم في الغدة الكظرية (ورم القوائم - pheochromocytoma).

لا تتناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب إذا كانت إحدى الأعراض الموصوفة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك أو للصيدلي قبل تناول الدواء. وذلك لأن ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب قد يؤدي إلى تفاقم هذه الأعراض.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

على البالغين والأطفال أن يعرفوا التحذيرات ووسائل الحذر التالية.

قبل بدء العلاج بتراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب أخبر طبيبك إذا كان لديك:

- أفكار انتحارية أو إذا حاولت الانتحار.
- مشاكل في القلب (بما في ذلك عيوب خلقية في القلب) أو من خفقات قلب متسارعة. قد يزيد ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب معدل ضربات القلب (نبض). لدى المرضى مع عيوب في القلب تم التبليغ عن موت مفاجئ.
- ضغط دم مرتفع. يمكن أن يسبب ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب ضغط دم مرتفع.

- ضغط دم منخفض. قد يؤدي ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب إلى دوام أو إغماء لدى الأشخاص الذين يعانون من ضغط دم منخفض.
- مشاكل مع تغيرات فجائية في ضغط الدم أو معدل ضربات القلب.
- مرض قلب وأوعية دموية أو تاريخ طبي من سكتة دماغية.
- مشاكل في الكبد. قد تحتاج إلى تناول جرعة أقل.
- أعراض نفسية تشمل على هذيان (سماع أو رؤية أشياء غير حقيقية)، الاعتقاد بأشياء غير صحيحة أو شك غير طبيعي.
- تعاني من هوس (تشعر بنشوة أو بانفعال بشكل مبالغ به، ويؤدي هذا الشعور إلى سلوك شاذ) وعصبية.
- مشاعر عدوانية (اندفاعية).
- مشاعر غير ودية وغضب (عدائية).
- تاريخ من مرض الصرع أو إذا عانيت من اختلاجات لأي سبب آخر. قد يؤدي ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب إلى ارتفاع وتيرة الاختلاجات.
- تغييرات في المزاج أو تشعب بأنك تعيس للغاية.
- اختلاجات متكررة وغير مسيطر عليها في كل أعضاء الجسم، أو أنك تكرر نغمات وكلمات.

قبل أن تبدأ بتناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كان أحد الأعراض الموصوفة أعلاه يتعلق بك. ذلك لأن ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب قد يؤدي إلى تفاقم هذه الأعراض. سيطلب طبيبك متابعة تأثير الدواء فيك.

#### فحوصات ينجزها الطبيب قبل استعمال الدواء:

يتم إجراء هذه الفحوصات من أجل اتخاذ القرار فيما إذا كان ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب هو الدواء المناسب لك. سيقوم الطبيب:

- ضغط الدم ومعدل ضربات القلب (النبض) لديك قبل وخلال تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب.
- طولك ووزنك إذا كنت طفلاً أو مراهقاً، وذلك أثناء تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب.

سوف يتحدث الطبيب معك بخصوص:

- الأدوية التي تتناولها.
- فيما إذا كان لديك تاريخ عائلي لموت مفاجئ غير مفسر.
- أية مشكلة طبية أخرى (مثل مشاكل في القلب) التي قد تكون لديك أو لدى أحد أفراد العائلة.

من المهم تزويد معلومات كثيرة قدر الإمكان. هذا سيجب للطبيب بأن يقرر هل ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب هو الدواء الصحيح من أجلك. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات إضافية قبل بدء استعمال الدواء.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء مخصص للبالغين، والمراهقين، والأطفال فوق جيل 6 سنوات.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. سيقوم طبيبك إذا كنت تستطيع تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب مع أدوية أخرى تتناولها وفي حالات معينة قد يحتاج الطبيب إلى ملاءمة الجرعة أو إلى زيادة الجرعة بوتيرة أبطأ.

يُمنع تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب مع أدوية من عائلة مُثبطات أُكسيداز أُحاديّ الأَمِين (MAOI) التي تُستعمل للاكتئاب. انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء".

إذا كنت تتناول أدوية أخرى، قد يؤثر ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب في نجاعة عملها أو قد يُسبب أعراضًا جانبية. إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية التالية، افحص مع الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب:

- أدوية تزيد من ضغط الدم أو تتطّم ضغط الدم.
- أدوية مثل مضادات اكتئاب، مثل إيميرامين، فينلافكسين، ميرتازابين، فلوأوكسيتين وباروكسيتين.
- أدوية ضد السعال والبرد تحتوي على مواد قد تؤثر في ضغط الدم. من المهم أن تفحص الأمر مع الصيدليّ عندما تتلقى أدوية كهذه.
- أدوية معينة مستعملة لعلاج حالات نفسية.
- أدوية معروفة بأنها تزيد خطر حصول الاختلاجات.
- أدوية معينة تؤدي إلى بقاء ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب وقت أطول من المعتاد في الجسم (مثل كوينيدين وتيرينافين).
- قد يؤدي سالبوتامول (لعلاج الربو) الذي يتم تناوله عن طريق الفم أو بالحقن إلى ارتفاع حاد في معدل ضربات القلب، ولكن هذا لا يؤدي إلى تفاقم الربو لديك.
- إن تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب مع الأدوية التي تظهر أَدانها قد يزيد من خطر احتمال عدم انتظام معدل ضربات القلب:
- أدوية تُستعمل لتنظيم معدل ضربات القلب.
- أدوية تُغيّر تركيز الأملاح في الدم.
- أدوية لمنع وعلاج الملاريا.
- أدوية مضادات حيوية معينة (مثل إريثروميسين وموكسيفلوكساسين).

إذا لم يكن واضحًا لك فيما إذا كانت الأدوية التي تتناولها مشمولة بقائمة الأدوية المفصّلة أعلاه، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ قبل تناول ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب.

#### استعمال الدواء والغذاء

يمكن استعمال الدواء مع أو من دون طعام. يُمنع خلط محلول الشرب مع الغذاء أو الماء لأن ذلك قد يقلل من كمية الجرعة أو قد يؤدي إلى طعم أقل لذة.

#### الحمل والإرضاع

- من غير المعروف فيما إذا ما كان هذا الدواء قد يؤثر في الجنين أو فيما إذا ما كان ينتقل عبر حليب الأم.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملًا، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك.
- يجب الامتناع عن تناول الدواء إذا كنت مُرضعة أو التوقف عن الإرضاع.

إذا كنت:

- حاملًا أو مُرضعة،

- تفكرين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل،
  - تخططين للرضاعة،
- عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد تشعر بتعب، نعاس، أو قد تشعر بدوار بعد تناول **ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب**. عليكِ الحذر إذا كنت تقود سيارة أو تشغلّ ماكينات خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر **ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب** فيك. إذا كنت تشعر بتعب، نَعَس أو إذا كنت تشعر بدوار لا تقدُ أو تشغلّ ماكينات خطيرة. بالنسبة للأطفال - يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة أو الألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

### معلومات مهمة بخصوص المحلول للشرب

قد يؤدي هذا المحلول إلى تهيج العين. إذا حصل تلامس بين المحلول والعين يجب غسلها فوراً بالماء، والتوجه للحصول على مساعدة طبية. إذا حصل تلامس بين المحلول واليدين أو مع أي جزء آخر من الجسم يجب غسل المنطقة بالماء بأسرع وقت ممكن.

### معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي **ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب** على 32.97 ملغ سوربيتول في كل ملل. يشكل السوربيتول مصدراً للفروكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني (أو يعاني طفلك) من عدم تحمل سكريات معينة أو إذا شخّصتما بأنكما تعانين من عدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI - hereditary fructose intolerance)، اضطراب وراثي نادر يؤدي إلى عدم قدرة الإنسان على تفكيك الفركتوز، استشر طبيبك قبل أن تتناول (أو يتناول طفلك) أو تحصل أنت أو طفلك على الدواء.

يحتوي الدواء على 2.64 ملغ من الصوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطعام/الطبخ) في كل ملل. تعادل هذه الكمية 3.3% من كمية الاستهلاك اليومي للصوديوم الموصى بها للبالغين.

يحتوي الدواء على 0.8 ملغ بنزوات الصوديوم في كل ملل.

يحتوي الدواء على 9.8 ملغ بروبيلين كلينول في كل ملل.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليكِ الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.
- عادةً يجب تناول الدواء مرة أو مرتين في اليوم (صباحاً وساعات بعد الظهر المتأخرة أو في ساعات المساء المبكرة).
- تناول الدواء من قبل الأطفال يتم فقط بمساعدة شخص بالغ.
- إذا كنت تتناول **ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب** مرة في اليوم وتشعر بنعاس أو غثيان، قد يغيّر الطبيب برنامج العلاج لمرتين في اليوم.
- تناول الدواء في نفس الساعة يومياً يساعدك بتذكرك أخذه.

**ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب** متوفر بقرورة. تشمل العبوة بالإضافة إلى ذلك، جهاز قياس الذي يحتوي على محقنة 10 ملل لقياس الجرعة، المعلّمة بعلامات من 1 ملل، ومحوّل للقرورة.

يجب التأكد من إدخال المحوّل بأكمله في عنق القارورة قبل الاستعمال. اقرأ كتيّب تعليمات الاستعمال، المرفق مع العبوة، لتعليمات استعمال المحوّل والمحقنة لقياس الجرعة.

**الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.**

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما يجب، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضر عبوة الدواء معك. أخبرهم كم أخذت من الدواء. الأعراض التي تم التبليغ عنها بالأخص نتيجة تناول جرعة مفرطة هي أعراض في الجهاز الهضمي، نُعاس، دوار، ارتجاف، وسلوك غير اعتيادي.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب عليك تناول الجرعة فوراً عند تذكر ذلك، لكن لا يجوز أخذ جرعة أكبر من الجرعة اليومية الشاملة الخاصة بك خلال 24 ساعة. يُمنع أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيته.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

إذا توقفت عن تناول ستراتيرا 4 ملغ/ممل محلول للشرب، لا تظهر عادةً أعراض جانبية لكن من الممكن أن تعود أعراض ADHD. قبل أن تتوقف عن العلاج تحدث مع طبيبك.

**الفحوصات والمتابعة أثناء العلاج بالدواء**

سوف يقوم الطبيب بعدة فحوصات:

- قبل بدء العلاج - للتأكد من أن ستراتيرا 4 ملغ/ممل محلول للشرب آمن وناجع لك.
- بعد بدء العلاج - يتم إجراؤها على الأقل كل 6 أشهر، لكن قد تكون بأوقات قريبة أكثر.

يتم إجراء الفحوصات أيضاً عند كل تغيير على الجرعة. ستشمل هذه الفحوصات:

- قياس الطول والوزن لدى الأطفال والمراهقين.
- قياس ضغط الدم ومعدل ضربات القلب.
- سيتم فحص إذا ما ظهرت مشاكل أو إذا حصل تفاقم في الأعراض الجانبية خلال تناول ستراتيرا 4 ملغ/ممل محلول للشرب.

**مدة العلاج**

ليست هنالك حاجة إلى تناول ستراتيرا 4 ملغ/ممل محلول للشرب طيلة الحياة. إذا كنت تتناول ستراتيرا 4 ملغ/ممل محلول للشرب لأكثر من سنة، سوف يفحص الطبيب إذا كانت هنالك حاجة للاستمرار بالعلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. سوف يتحدث طبيبك معك حول هذه الأعراض الجانبية.

جزء من الأعراض الجانبية قد تكون جدية. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- ضربات قلب سريعة أو شعور بضربات قلب سريعة جداً، نُظم قلب غير منتظمة
- أفكار انتحارية أو مشاعر حول الانتحار
- الشعور بالتهجم
- كنت تشعر بأنك غير ودي وغازب (عدائية)
- تغييرات في المزاج
- رد فعل تحسسي خطير مع أعراض:
  - انتفاخ الوجه والرقبة
  - صعوبات في التنفس
  - شرى (urticaria) (مناطق جلدية صغيرة بارزة ومثيرة للحكة)
- اختلاجات
- أعراض نفسية تشمل على هذيان (سماع أو رؤية أشياء غير حقيقية)، الاعتقاد بأشياء غير صحيحة أو شك غير طبيعي

لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 هناك خطر أعلى لظهور أعراض جانبية مثل:

- أفكار انتحارية أو مشاعر حول الانتحار (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)
- تغييرات في المزاج (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين)

لدى البالغين ينخفض الخطر (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل) لحدوث أعراض جانبية مثل:

- اختلاجات
- أعراض نفسية تشمل على هذيان (سماع أو رؤية أشياء غير حقيقية)، الاعتقاد بأشياء غير صحيحة أو شك غير طبيعي

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- ضرر في الكبد

يجب التوقف عن استعمال ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب، والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

- بول بلون غامق
- اصفرار الجلد أو العينين
- ألم بطن وحساسية عند الضغط عليه من الجانب الأيمن تحت الأضلاع

- شعور بغثيان غير مفسّر
- تعب
- حكة
- شعور بأنك سوف تمرض بالإنفلونزا

أعراض جانبية أخرى تم التبليغ عنها تظهر في الجدول بالأسفل. إذا تفاقمت، أخبر الطبيب أو الصيدلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- غثيان</li> <li>- جفاف في الفم</li> <li>- صداع</li> <li>- انخفاض الشهية (عدم الشعور بالجوع)</li> <li>- صعوبة في الخلود للنوم، البقاء نائم، استيقاظ مبكر</li> <li>- ارتفاع في ضغط الدم</li> <li>- ارتفاع في معدل ضربات القلب (نبض)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- صداع</li> <li>- ألم بطن</li> <li>- انخفاض الشهية (عدم الشعور بالجوع)</li> <li>- غثيان وتقيؤات</li> <li>- نعاس</li> <li>- ارتفاع في ضغط الدم</li> <li>- ارتفاع في معدل ضربات القلب (نبض)</li> </ul> <p>لدى غالبية المرضى ستختفي هذه الأعراض بعد وقت ما.</p>

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من 10 مستعملين)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- عصبية</li> <li>- انخفاض في الرغبة الجنسية</li> <li>- اضطرابات في النوم</li> <li>- اكتئاب</li> <li>- شعور بالحزن أو فقدان الأمل</li> <li>- قلق</li> <li>- دوام</li> <li>- طعم شاذ في الفم أو تغير مستمر في حاسة التذوق</li> <li>- ارتجاف</li> <li>- وخز أو قلة إحساس في كفات اليدين أو الرجلين</li> <li>- نعاس، شعور بنعاس، تعب</li> <li>- إمساك</li> <li>- ألم بطن</li> <li>- مشاكل في الهضم</li> <li>- غازات</li> <li>- تقيؤ</li> <li>- موجات سخونة أو احمرار الوجه</li> <li>- خفقان قلب سريع أو الشعور بخفقان قلب سريع</li> <li>- انتفاخ، احمرار وحكة في الجلد</li> <li>- تعرق مفرط</li> <li>- طفح جلدي</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عصبية أو توتر</li> <li>- صعوبة في الخلود للنوم واستيقاظ مبكر</li> <li>- اكتئاب</li> <li>- شعور بالحزن أو فقدان الأمل</li> <li>- قلق</li> <li>- انقباضات عضلات لا إرادية (تشنجات لا إرادية)</li> <li>- حدقتان (بؤبؤين) متضخمتان (المركز الداكن في العين)</li> <li>- دوام</li> <li>- إمساك</li> <li>- انعدام الشهية</li> <li>- ألم بطن، مشاكل هضم</li> <li>- انتفاخ، احمرار وحكة في الجلد</li> <li>- طفح جلدي</li> <li>- سبات</li> <li>- ألم في الصدر</li> <li>- تعب</li> <li>- انخفاض في الوزن</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- صعوبة في التبول، مثل عدم القدرة على التبول، التبول في أحيان قريبة، أو التردد في التبول، ألم أثناء التبول</li> <li>- التهاب في غدة البروستات (Prostatitis)</li> <li>- ألم في منفج الفخذين (لدى الرجال)</li> <li>- صعوبة في الحصول على انتصاب</li> <li>- صعوبة في الوصول إلى النشوة الجنسية</li> <li>- صعوبة في الحفاظ على الانتصاب</li> <li>- تشنجات متعلقة بالطمث</li> <li>- قلة القوة أو الطاقة</li> <li>- تعب</li> <li>- سيات</li> <li>- قشعريرة</li> <li>- عصبية، توتر</li> <li>- شعور بالعطش</li> <li>- انخفاض في الوزن</li> </ul>	
---	--

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعملين)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انعدام الشعور بالراحة</li> <li>- انقباضات عضلات لا إرادية (تشنجات لإرادية)</li> <li>- إغماء</li> <li>- صداع نصفي</li> <li>- تشوش في الرؤية</li> <li>- نظم قلب غير منتظم (إطالة مقطع QT)</li> <li>- شعور بالبرودة في أصابع اليدين والرجلين</li> <li>- ألم في الصدر</li> <li>- ضيق تنفس</li> <li>- طفح بارز، أحمر ومثير للحكة في الجلد (شرى)</li> <li>- تشنجات في العضلات</li> <li>- الرغبة في التبول</li> <li>- نشوة جنسية غير سليمة أو قلة النشوة الجنسية</li> <li>- طمث غير منتظم</li> <li>- فشل في القذف</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- إغماء</li> <li>- ارتجاف</li> <li>- صداع نصفي</li> <li>- تشوش في الرؤية</li> <li>- شعور غير طبيعي في الجلد، مثل حرقان، وخز، حكة، أو نخز</li> <li>- نخز أو قلة شعور في كفات اليدين أو الرجلين</li> <li>- تشنجات (اختلاجات)</li> <li>- دقات قلب سريعة أو شعور بدقات قلب سريعة (إطالة مقطع QT)</li> <li>- ضيق تنفس</li> <li>- تعرق مفرط</li> <li>- حكة في الجلد</li> <li>- انعدام القوة أو الطاقة</li> </ul>

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)	
بالغون	أطفال ومراهقون فوق جيل 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- المس بجريان الدم الذي يسبب انعدام الإحساس ولون باهت في أطراف الأصابع في اليدين وفي الرجلين (مرض رينو)</li> <li>- انتصاب متواصل ومؤلم</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- إصابة في جريان الدم التي تسبب انعدام الإحساس ولون باهت في أطراف الأصابع في اليدين وفي الرجلين (مرض رينو)</li> <li>- صعوبة في التبول، مثل التبول في أحيان قريبة، أو التردد في التبول، ألم أثناء التبول</li> <li>- انتصاب متواصل ومؤلم</li> </ul>

- ألم في منفرج الفخذين (لدى الصبيان)

### التأثير على النمو

يوجد لدى قسم من الأطفال انخفاض في النمو (بالوزن والطول) في بداية العلاج بـ **ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب**.

لكن في علاج متواصل، يعود الأطفال للوزن والطول في نطاق مجموعة الجيل التي ينتمون إليها. سيقوم الطبيب بمتابعة طول ووزن طفلك لفترة من الزمن. إذا كان طفلك لا ينمو أو لا يزداد بالوزن كما هو متوقع، قد يقوم الطبيب بتغيير الجرعة لطفلك أو سيقدر إيقاف العلاج بـ **ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب** بشكل مؤقت.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت أنت أو طفلك من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 30°C. بعد فتح القارورة لأول مرة يجب الاستعمال خلال 45 يوم.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

يمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Xylitol; sorbitol (E420), liquid (crystallising); sodium dihydrogen phosphate dihydrate; artificial raspberry flavor (containing propylene glycol (E1520)); sucralose; phosphoric acid, dilute; sodium benzoate (E211); sodium hydroxide; purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب هو محلول، عديم اللون وصافي.

ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب متوفر في قارورة مع سداة صعبة الفتح من قبل الأطفال، التي تحتوي على 100 ملل محلول.  
تحتوي العبوة بالإضافة إلى ذلك على جهاز قياس الذي يحتوي على محقنة 10 ملل لقياس الجرعة المَعْلَمَة بعلامات من 1 ملل ومُحوّل للقارورة.  
ستراتيرا 4 ملغ/ملل محلول للشرب متوفرة بعبوة التي تحتوي على ثلاث قارورات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيذاف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

**المنتج وعنوانه:** إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، إنديانا بوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في نيسان 2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 00-35026-61-158.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.