

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيروكسات

أعراض مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على: باروكسيتين (كهيدروكلوريد) 20 ملغ

paroxetine (as hydrochloride) 20 mg

لائحة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
ووصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق تزيد من خطورة التصرف والأفكار الإنتحارية لدى المتعالجين حتى عمر 25 سنة.

عند بدء العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين وأقربائهم متابعة التغيرات السلوكية مثل تقاعم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت مثل هذه التغيرات، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سيروكسات مخصص لعلاج الكبار مع اضطراب اكتئابي شديد/سريري و/أو اضطرابات القلق. اضطرابات القلق التي يستعمل سيروكسات لعلاجها هي: اضطراب الوسواس القهري، اضطراب الهلع، فرق إجتماعي، اضطراب الإجهاد الذي يلي الرض وإضطراب القلق العام.

الفصيلة العلاجية: من المثبطة الانتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين (SSRIs).
إن طريقة عمل سيروكسات ومثبطة انتقائية أخرى لإعادة إمتصاص السيروتونين ليست مفهومة تماماً، لكن من الجائز أنها تساعد عن طريق رفع نسبة السيروتونين في الدماغ. علاج كما ينبغي للإكتئاب أو اضطرابات القلق يُعد أمر مهم لمساعدتك على الشعور بالتحسين.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لـ باروكسيتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لائحة المركبات الغير فعالة أنظر الفقرة 6).
- كنت تتناول أدوية تسمى مثبطة مونوامين أوكيسيدارز (MAOIs)، بما فيها موكلوبيميد وكلوريد مياثيليونينيوم [أزرق الميثيلين] أو إذا تناولتها بوقت ما خلال الأسبوعين الأخيرين. ينصحك طبيبك كيف يتوجب عليك البدء بتناول سيروكسات بمجرد التوقف عن تناول مثبطة مونوامين أوكيسيدارز.
- كنت تتناول دواء مضاداً للذهان يسمى ثيوريدازين أو دواء مضاداً للذهان يسمى بيموزيد.
- في حال إنطبقت أحد من تلك عليك، إحك للطبيب بدون تناول سيروكسات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ سيروكسات إحك للطبيب إذا:

- كنت تتناول أية أدوية أخرى (أنظر الفقرة 2 "التدخلات/التفاعلات بين الأدوية")
- كنت تتناول تاموكسيفين لعلاج سرطان الثدي أو مشاكل الخصوبة. قد يؤدي سيروكسات إلى انخفاض نجاعة تاموكسيفين، حيث قد يوصيتك طبيبك بتناول مضاد آخر للإكتئاب
- وجد لديك مشكلة في الكلى، في الكبد أو في القلب
- وجد لديك صرع أو سابقة من النوبات أو الإختلالات
- وجد لديك ذات مرة نوبات الهوس (نشاط مفرط للنصرف والأفكار)

- كنت تتلقى علاجاً بالتخليج الكهربائي (ECT) وُجِدَت لديك سابقة من الأنزفة، أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تزيد من خطورة حدوث نزف (تشمل هذه الأدوية المستعملة لتمبيع الدم، مثل وارفارين، مضادات الذهان مثل بيرفينازين أو كلوزاپين، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، الأدوية المستعملة لعلاج الألم والإلتهاب تسمى أدوية مضادة للإلتهابات غير ستريوئيدية (NSAIDs) مثل: حمض أسيتيل الساليسيليك، إيبوبروفين، سيليوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك، ميلوكسيكام)
- **وُجد لديك سكري**
- كنت تتبع نظاماً غذائياً قليلاً الصوديوم
- **وُجد لديك چلوكوما (ضغط داخل العين)**
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوصية")
- كان عمرك دون 18 سنة (أنظر في الفقرة 2 "الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة")
- إذا أي من هذه إنطبقت عليك، ولم تستشر طبيبك بعد بشأنها، إرجع إلى طبيبك وأسأل عما يجب عليك فعله بشأن تناول سiroوكسات.

الأطفال والمراهقون دون عمر 18 سنة

لا يجوز إستعمال سiroوكسات لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. سiroوكسات غير مخصص، لا يجوز إستعماله، لعلاج الأطفال والمراهقين، نظراً لأنه وجدت الأبحاث السريرية إرتباطاً بين سiroوكسات وزيادة الخطورة لسلوك الإنتحاري وعدائي.

لم يتم فحص إستعمال سiroوكسات لدى الأطفال دون عمر 7 سنوات.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك

إذا كنت تعاني من الإكتئاب وأو اضطرابات القلق، فمن الجائز أن تراودك أحياناً أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار. من شأن هذه الأفكار أن تكون متزايدة عند البدء في تناول مضادات الإكتئاب لأول مرة، لأن كل هذه الأدوية تستغرق وقتاً لأن تعمل، عادةً حوالي أسبوعين، وربما أطول في بعض الأحيان.

قد تفكـر هـكـذا باحتمالية أكبر:

- إذا كان لديك في السابق أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار.
- إذا كنت شاباً صغيراً. أظهرت المعلومات من التجارب السريرية زيادة خطورة السلوك الإنتحاري لدى البالغين الذين تقل أعمارهم عن 25 سنة لديهم حالات نفسية تم علاجها بمضادات الإكتئاب.
- إذا وجدت لديك أفكار لإيذاء نفسك أو الإنتحار في أي وقت، توجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.

قد تجد أنه من المجدي أن تخبر أحد أفراد العائلة أو صديقاً مقرباً أنه لديك إكتئاب أو إضطراب القلق، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إخبارك بما إذا كانوا يعتقدون أن الإكتئاب أو القلق لديك يتفاقم، أو إذا كانوا قلقين بشأن التغييرات في سلوكك.

أعراض جانبية مهمة لوحظت مع سiroوكسات

طور قسم من المتعالجين الذين يتناولون سiroوكسات حالة تسمى تعذر الجلوس (akathisia)، حيث يشعرون بقلة راحة ويشعرون وكأنهم لا يستطيعون الجلوس أو الوقوف بهدوء. يطّور متعالجون آخرون حالة تسمى متلازمة السيروتونين أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضادة للذهان، حيث يكون لديهم كل أو بعض الأعراض التالية: شعور قوي بالعصبية أو الهيجان، الشعور بالإرتباك، الشعور بقلة راحة، الشعور بالحرارة، التعرق، ارتجاف، قشعريرة، هلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجات عضلية مفاجئة أو تسارع في النبض. قد يحصل تفاقم، قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا لاحظت أيًّا من هذه الأعراض، راجع طبيبك. لمعلومات إضافية عن الأعراض الجانبية هذه أو غيرها لـ سiroوكسات، أنظر الفقرة 4.

قد تسبب الأدوية مثل سiroوكسات (المسمة مثبتات انتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين SSRIs) أعراضًا للإضطراب الوظيفي الجنسي (أنظر الفقرة 4). في بعض الحالات، استمرت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

يمكن أن تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل سiroوكسات، أو تزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية لديك. قد يؤثر سiroوكسات أيضاً على طريقة عمل أدوية معينة أخرى. إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

- إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- الأدوية المسماة مثبطات مونوأمين أو كسيداز (MAOIs)، بما في ذلك موكلوبيميد وكلوريد الميثيلاثيونينيوم [أزرق الميثيلين]) - أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء".
 - ثيوريدازين أو بيموزيد، وهم أدوية مضادة للذهان - أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء".
 - حمض أسيتيل الساليسيليك (أسيپرين)، إيبوبروفين أو أدوية أخرى المسماة NSAIDs (الأدوية المضادة للإلتهاب غير الستيروئيدية) مثل سيليكوكسيب، إيتودولاك، ديكلوفيناك وميلوكسيكام، المستعملة لعلاج الألم والإلتهاب ترامadol، بوپريورفين وبيتدين، مسكنات للألم
 - بوپريورفين بالدمج مع نالوكسون، علاج بديل للإدمان على الأفيونيات
 - أدوية المسماة تريبتانات، مثل سوماتريبتان، المستعملة لعلاج الشقيقة (ميجرينا)
 - مضادات الإكتتاب الأخرى بما في ذلك الـ SSRIs الأخرى، تريبيوفان ومضادات الإكتتاب ثلاثة الحلقة مثل كلوميرامين، نورتريبيتين وديسيپرامين
 - مكمل غذائي يسمى تريبيوفان
 - ميفاكوريوم وسوكماميثنينيوم (يُستعملان في التخدير)
 - أدوية مثل ليثيوم، ريسپريدون، بيرفينازين، كلوزابين (التي تسمى مضادات الذهان) المستعملة لعلاج حالات نفسية معينة
 - فنتانيل، يُستعمل للتهدير أو لعلاج الألم المزمن
 - دمج فوسامپريناشير وربوتانافير، المستعملان لعلاج تلوث فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)
 - هيبيريكوم (St. John's Wort)، علاج نباتي للإكتتاب
 - فينوباربิตال، فينيتوئين، قلپروات الصوديوم أو كاربامازيبين، تُستعمل لعلاج النوبات أو الصرع
 - أتمووكسيتين يُستعمل لعلاج اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD)
 - بروسيكلیدين، المستعمل لتخفيف الإرتجاف وخاصة في مرض باركنسون
 - وارفارين أو أدوية أخرى (تسمى مضادات التخثر) المستعملة لتعميق الدم
 - بروپافينون، فليكاينيد وأدوية تُستعمل لعلاج عدم إنتظام ضربات القلب
 - ميتوپرولول، حاجب بيتا المستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب
 - برافاستاتين، المستعمل لعلاج إرتفاع الكوليسترول
 - ريفامبيسين، الذي يُستعمل لعلاج السل (TB) والجدام
 - لينزوليد، مضاد حيوي
 - تاموكسيفين، الذي يُستعمل لعلاج سرطان الثدي أو مشاكل الخصوبة.
- إذا كنت تتناولت أو تناولت مؤخرًا أيًّا من الأدوية المدرجة في هذه القائمة، ولم تنتشر طبيبك بعد بشأنها، فارجع إلى طبيبك واسأله عما يجب عليك عمله. من الجائز أن تحتاج إلى تغيير المقدار الدوائي أو قد تحتاج إلى تناول دواء آخر.

قد تؤدي الأدوية المضادة للإكتتاب من فصيلة **SNRI** و- **SSRI** إلى حدوث متلازمة السيروتونين (نادرة) (أنظر الفقرة 2 "الأعراض الجانبية المهمة التي لوحظت مع سيروكسات" والفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). قد تحدث المتلازمة بشيوع أكبر إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية أخرى تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (أنظر أعلاه). يجب إبلاغ طبيبك عن أي دواء إضافي تتناوله.

استعمال الدواء والطعام
إن تناول سيروكسات في الصباح مع الطعام سيقلل من احتمالية الشعور بغثيان.

استعمال الدواء وإستهلاك الكحول
لا تشرب الكحول أثناء تناول سيروكسات. قد يؤدي الكحول إلى تفاقم الأعراض أو الأعراض الجانبية لديك.

الحمل، الإرضاخ والخصوصية
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم سيروكسات خلال الأشهر الأولى من الحمل، كانت هناك عدة تقارير أظهرت خطورة زائدة لحدوث عيوب خلقية لديهم، خاصة تلك التي تلحقضرر بالقلب.

في عامة السكان، ولد حوالي 1 من كل 100 رضيع مع عيوب في القلب. لدى الأمهات اللواتي تناولن سيروكسات، زادت النسبة إلى حتى 2 من كل 100 رضيع. من الجائز أن تقرري أنت وطبيبك أنه من الأفضل لك التبديل إلى

علاج آخر أو التوقف تدريجياً عن تناول سيروكسات أثناء الحمل. ومع ذلك، بناءً على ظروفك، من الجائز أن يقترح طبيبك أنه من الأفضل لك الإستمرار في تناول سيروكسات.

تأكد من أن طبيبك أو ممرضة التوليد على علم أنك تتناولين سيروكسات. إذا تناولت سيروكسات في موعد قريب من نهاية حملك، فهناك خطر متزايد للتعرض لنزيف مهبلي غزير بعد وقت قصير من الولادة، لا سيما إذا كان لديك ماض من اضطرابات النزيف. يتعين على طبيبك أو ممرضة التوليد الخاصة بك، أن يعرفاً أنك تتناولين سيروكسات لكي يقدم لك الاستشارة. عندما يتم تناول سيروكسات أثناء الحمل، وخاصة في المراحل المتقدمة من الحمل، فقد تزيد الأدوية مثل سيروكسات من خطورة حدوث حالة طبية خطيرة عند الرضع، تسمى إرتفاع ضغط الدم الرئوي المستمر للمولود (PPHN). في PPHN، يكون ضغط الدم في الأوعية الدموية بين قلب الرضيع ورئتيه مرتفعاً أكثر مما ينبغي. إذا كنت تتناولين سيروكسات خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فقد يعاني طفلك أيضاً من حالات طبية أخرى، والتي تبدأ غالباً خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الولادة.

تشمل الأعراض:

- مشاكل في التنفس
- جلد مزرق ساخن أو بارد أكثر مما ينبغي
- شفاه زرقاء
- تقيؤ أو صعوبات في الإطعام
- إرهاق مفرط، صعوبة في النوم أو بكاء بكثرة
- تصلب أو ارتخاء العضلات
- إرتجاف، عصبية أو نوبات
- منعكسات مفرطة
- إنخفاض نسبة سكر الدم.
- إذا عانى رضيعك من أي من هذه الأعراض عند ولادته، أو إذا كنت فلقة بشأن صحة رضيعك، توجه إلى طبيبك للحصول على إستشارة.

الإعراض

قد ينتقل سيروكسات إلى حليب الأم بكثيارات صغيرة جداً. إذا كنت تتناولين سيروكسات، عاودي إستشارة طبيبك قبل البدء بالإعراض. من الجائز أن تقرري أنت وطبيبك أنه يمكنك الإعراض أثناء تناول سيروكسات.

الخصوصية

أظهرت الأبحاث التي أجريت على الحيوانات أن باروكسيتين يقلل من جودة الحيوانات المنوية. من الناحية النظرية، قد يؤثر هذا على الخصوبة، ولكن لم يلاحظ بعد أي تأثير على خصوبة الإنسان.

السياقة واستعمال الماكينات

تشمل الأعراض الجانبية المحتملة لـ سيروكسات دوار، ارتباك، الشعور بنعاس أو تشوش الرؤية. إذا تطورت لديك هذه الأعراض الجانبية، فلا تقم بالقيادة أو إستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سيروكسات على صوديوم يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملг) في القرص، لذلك يمكن القول أنه "حال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
من الجائز أحياناً أن تحتاج لتناول أكثر من قرص واحد أو تناول نصف القرص.

يوصي طبيبك أي مقدار دوائي يجب أن تتناوله عند بدء تناول سيروكسات لأول مرة. يبدأ معظم الناس في الشعور بالتحسن بعد أسبوعين. إحك لطبيبك إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن بعد هذه الفترة الزمنية. من الجائز أن يقرر

زيادة المقدار الدوائي تدريجياً، 10 ملغ في كل مرة، حتى المقدار الدوائي اليومي الأعظمي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

تناول أقراصك في الصباح مع الطعام.

يجب بلع الأقراص مع الماء.

منوع سحق/مضغ القرص. يجوز شطر القرص من أجل تناول جزء من المقدار الدوائي.

يرشدك الطبيب إلى متى يجب أن تستمر في تناول الأقراص. قد يستغرق الأمر عدة أشهر وربما أطول من ذلك.

الأشخاص الكبار

المقدار الدوائي الأعظمي للأشخاص فوق عمر 65 سنة هو 40 ملغ في اليوم.

المعالجون نوو مرض في الكبد أو الكلى

إذا وجدت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى، من الجائز أن يقرر طبيبك أنه يجب عليك تناول مقدار دوائي أقل من المعناد من سiroوكسات. إذا كان لديك مرض شديد في الكبد أو الكلى، فإن المقدار الدوائي الأعظمي هو 20 ملغ في اليوم.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لا تتناول أبداً أقراصاً أكثر مما يوصي به طبيبك. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

كل من تناول جرعة مفرطة من سiroوكسات قد يتطور لديه أي من الأعراض المذكورة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"، أو من الأعراض التالية: سخونة، تقلص عضلي لا يمكن السيطرة عليه.

إذا نسيت تناول الدواء

تناول دوائك في نفس الوقت كل يوم.

إذا نسيت جرعة دوائية، وتنكرت قبل الخلود إلى النوم، فتناولها على الفور. يستمر كالمعناد في اليوم التالي.

إذا تذكرت فقط أثناء الليل، أو في اليوم التالي، فقم بتفويت الجرعة الدوائية المنسية. من الجائز أن تكون لديك

أعراض إنسحاب، لكن من المفترض أن تزول بعد أن تتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المحدد.

لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية.

ماذا تفعل إذا لم يتحسن شعورك

لن يخفف سiroوكسات الأعراض لديك بشكل فوري - كل مضادات الإكتئاب تحتاج وقتاً للعمل. قسم من الأشخاص

يببدأ في الشعور بالتحسن في غضون أسبوعين، لكن بالنسبة لآخرين قد يستغرق الأمر وقتاً أطول قليلاً. يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون مضادات الإكتئاب أسوأ قبل أن يتحسن شعورهم. إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن بعد أسبوعين، فارجع إلى طبيبك للحصول على استشارة. يطلب طبيبك مقابلتك مرة أخرى بعد أسبوعين من بدءك

العلاج لأول مرة. إحك لطبيبك إذا لم تبدأ في الشعور بالتحسن.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

عندما تتوقف عن تناول سiroوكسات، سيساعدك طبيبك على خفض المقدار الدوائي لديك تدريجياً على مدار عدة

أسابيع أو أشهر - قد يساعد ذلك في تقليل إحتمالية ظهور أعراض الإنسحاب. إحدى طرق القيام بذلك هي التخفيض

التدريجي للمقدار الدوائي من سiroوكسات الذي تتناوله بـ 10 ملغ كل أسبوع. يجد معظم الناس أن أعراض التوقف

عن تناول سiroوكسات خفيفةً وتختفي لوحدها في غضون أسبوعين. لدى بعض الأشخاص يمكن أن تكون هذه

الأعراض شديدة أكثر أو تستمر لفترة أطول.

إذا تطورت لديك أعراض الإنسحاب أثناء توقفك عن تناول أقراصك، فمن الجائز أن يقرر طبيبك أنه يجب التوقف

عن العلاج بشكل أبطأ. إذا تطورت لديك أعراض إنسحاب شديدة عند التوقف عن تناول سiroوكسات، فيرجى التوجة إلى طبيبك. من الجائز أن يطلب منك طبيبك البدء في تناول أقراصك مرة أخرى وثم التوقف عن العلاج بشكل أبطأ.

إذا تطورت لديك فعلاً أعراض الإنسحاب، فلا يزال بإمكانك التوقف عن تناول سiroوكسات.

أعراض الإنسحاب المحتملة عند التوقف عن العلاج
تشير الأبحاث إلى أن 3 من كل 10 متعالجين يلاحظون واحداً أو أكثر من أعراض التوقف عن تناول سiroوكسات. تحدث قسم من أعراض الإنسحاب عند التوقف عن العلاج في أحياناً متقاربة أكثر من غيرها.

أعراض جانبية شائعة، قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

- الشعور بدوار، اختلال التوازن أو عدم توازن
- الشعور بدباريس وإبر، الشعور بحرقة بالإضافة إلى (أقل شيوعاً) الشعور بتيار كهربائي، بما في ذلك في الرأس
- قاسي بعض المتعالجين من أرizer، صفير، صرير، رنين أو ضجة دائمة أخرى في الأذنين (طنين الأذن) عندما تناولوا سiroوكسات
- إضطرابات النوم (أحلام ملموسة، كوابيس، عدم القدرة على النوم)
- الشعور بالقلق
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة، قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:

- غثيان
- تعرق (بما في ذلك التعرق الليلي)
- الشعور بعدم راحة أو عصبية
- إرتجاف
- الشعور بالإرتباك أو التوهان
- إسهال (براز لين)
- شعور عاطفي أو إنفعالي
- إضطرابات في الرؤية
- عدم سلامة نظم القلب أو ضربات القلب (خفقان).
- يرجى التوجة لطبيبك إذا كنت قلقاً بشأن أعراض الإنسحاب عند إيقاف سiroوكسات.

لا يجوز تناول أدوية 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 أسلمة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سiroوكسات قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًّا منها.
من المرجح أكثر حدوث الأعراض الجانبية في الأسابيع الأولى لتناول سiroوكسات.

توجه إلى الطبيب إذا قاسيت أيًّا من الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج من الجائز أن يتوجب عليك التوجة إلى طبيبك أو الذهاب إلى المستشفى على الفور.

أعراض جانبية غير شائعة، قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:

- إذا وُجد لديك أي كدمات أو نزف غير عادي، بما في ذلك تقيؤ دم أو دم في البراز لديك، فتوجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.
- إذا لاحظت أنك غير قادر على التبول، توجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.

أعراض جانبية نادرة، قد تظهر هذه لدى حتى مستعمل 1 من كل 1,000 مستعمل:

- إذا كنت تقاسي من اختلالات (نوبات)، توجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور.

- إذا كنت تشعر بعدم راحة وتشعر بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء، فمن الجائز أن تكون لديك ظاهرة تسمى تعدد الجلوس (*akathisia*). قد تؤدي زيادة المقدار الدوائي من سيروكسات لديك إلى تفاقم هذه المشاعر.
إذا شعرت هكذا، توجه إلى طبيبك.
- إذا شعرت بالتعب، الضعف أو الإرتباك ولديك ألم في العضلات، تصلب أو قلة تناسق، فمن الجائز أن يكون ذلك بسبب إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم لديك. إذا قاسيت من هذه الأعراض، فتوجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية نادرة جدًا، قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل:

- ردود فعل تحسسية لسيروكسات التي قد تكون خطيرة.
إذا تطور لديك طفح جلدي أحمر مع حويصلات، إنتفاخ في الجفون، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان، بدأت بالحكمة أو تجد صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس) أو في البلع، وكنت تشعر بالضعف أو الدوار مما تسبب في إنهاصار أو فقدان الوعي، فتوجه إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى فوراً.
- إذا وُجِدَتْ لديك كل أو جزء من الأعراض التالية، فمن الجائز أنك تعاني من حالة المسمة متلازمة السيروكساتين.
أو المتلازمة الخبيثة للدواء المضادة للذهان. تشمل الأعراض: شعور قوي بالعصبية أو هيجان، الشعور بالإرتباك، الشعور بعدم راحة، الشعور بالحرارة، التعرق، إرتجاف، قشعريرة، هلوسة (مشاهد أو أصوات غريبة)، تصلب العضلات، تشنجمات مفاجئة في العضلات أو نبض سريع. إذا شعرت بهذا الشكل، توجه إلى طبيبك.
- **جلوكوما حادة.**
إذا شعرت بألم في عينيك وتتطور لديك تشوش رؤية، فتوجه إلى طبيبك.

شيوخ غير معروف

- لا يمكن تقدير الشيوخ من المعطيات المتوفرة
- كان لدى بعض الأشخاص أفكار لإذاء أنفسهم أو الإنتحار أثناء تناول سيروكسات أو مباشرة بعد التوقف عن العلاج (انظر "أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو إضطراب القلق لديك" في الفقرة 2).
 - عانى بعض الأشخاص من الدعوانية أثناء تناول سيروكسات.
 - نزيف مهبلي غزير بعد وقت قصير من الولادة (نزيف بعد الولادة)، انظر "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في الفقرة 2 لمزيد من المعلومات.
 - إذا عانيت من هذه الأعراض الجانبية، فتوجه إلى طبيبك.

أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة جدًا، قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من كل 10 مستعملين:**
- غثيان. إن تناول دوائك في الصباح مع الطعام سيقلل من إحتمالية حدوث ذلك.
 - تغير في الرغبة الجنسية أو في الأداء الوظيفي الجنسي. مثلاً، فقدان النشوة الجنسية، وعند الرجال يكون الإنصاب والقذف شاذين.

أعراض جانبية شائعة، قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:

- ارتفاع نسب الكوليسترول في الدم
- قلة الشهية للطعام
- أرق أو نعاس
- أحلام شاذة (بما في ذلك الكوابيس)
- شعور بدوران أو اختلال التوازن (إرتجاف)
- صداع
- صعوبة في التركيز
- شعور بعدم هدوء
- شعور بضعف غير اعتيادي
- تشوش الرؤية
- تثاؤب، جفاف الفم
- إسهال أو إمساك
- تقيؤ
- زيادة الوزن
- تعرق.

أعراض جانبية غير شائعة، قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:

- إرتفاع ضغط الدم أو إنخفاضه لوقت قصير، مما قد يجعلك تشعر بالدوار أو الإغماء عند الوقف فجأة
- نبض أسرع من المعتاد
- قلة الحركة، تصلب، ارتجاف أو حركات شاذة في الفم واللسان
- توسيع حدقات العينين
- طفح جلدي
- حكة
- الشعور بالإرتباك
- ظهور الهلوسة (أصوات أو مشاهد غريبة)
- عدم القدرة على التبول (احتباس البول) أو التبول خارج عن السيطرة، لا إرادياً (سلس البول)
- إذا كنت مصاباً بالسكري، فقد تلاحظ فقدان في السيطرة على نسب السكر في الدم لديك أثناء تناولك سiroكستات.
- يرجى التوجّه لطبيبك بخصوص ملامنة المقدار الدوائي للإنسولين أو أدوية السكري لديك.

أعراض جانبية نادرة، قد تظهر هذه لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل:

- إنتاج غير طبيعي للحليب من الثدي عند الرجال والنساء
- نبض بطيء
- تأثيرات على الكبد يتم ملاحظتها في فحوص الدم لوظائف الكبد لديك
- نوبات قلق
- تعبر مفرط عن السلوك أو الأفكار (هوس)
- الشعور بالإنفصال عن نفسك (تبدل الشخصية)
- الشعور بالقلق
- رغبة لا يمكن السيطرة عليها لتحرّك الرجلين (متلازمة تململ الرجلين)
- ألم في المفاصل أو العضلات
- زيادة هرمون يُسمى البرولاكتين في الدم
- اضطرابات في الدورة الشهرية (بما في ذلك أنزفة شديدة أو عدم إنتظام الدورات الشهرية، أنزفة بين الدورات الشهرية وغياب الدورات الشهرية أو تأخيرها).

أعراض جانبية نادرة جداً، قد تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل:

- طفح جلدي، يمكن أن يشكّل حويصلات، ويبدو وكأنه أهداف صغيرة (بقع داكنة في المركز محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة حول الحواف) تسمى حمامي متعددة الأشكال
- إنتشار طفح جلدي مع حويصلات وتتشير في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون)
- طفح جلدي شديد مع ظهور حويصلات وتتشير للجلد على مساحات واسعة من الجلد (تشير الأنسجة المتموّنة البشرية التسممي)
- مشاكل في الكبد التي تسبب إصفار الجلد أو بياض العينين
- متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول (SIADH)، وهي حالة يتطور فيها الجسم ماء زائداً وإنخفاضاً في تركيز الصوديوم (الملح) نتيجة إشارات كيميائية غير سليمة. قد يمرض المتعالجون مع SIADH بشكل خطير أو لا تظهر عليهم أعراض على الإطلاق
- احتباس السوائل أو الماء (مما قد يسبب إنتفاخ الذراعين أو الرجلين)
- حساسية لضوء الشمس
- انتصاب مؤلم للقضيب لا يزول
- إنخفاض عدد الصفائح الدموية.

**شيوخ غير معروف
لا يمكن تقدير الشيوخ من المعطيات المتوفرة**

- التهاب الأمعاء (الذي يسبب الإسهال)
- صرير الأسنان.

قاسي بعض المتعالجين من أزيز، صفير، صرير، رنين أو ضجة دائمة أخرى في الأذنين (طنين الأذن) عندما تناولوا سiroكستات.

للحظة زيادة خطورة الإصابة بكسور العظام لدى المتعالجين الذين تناولوا هذا النوع من الأدوية.

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

بإمكان 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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجاالت رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقويم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين فوق 30°C.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا كنت تستعمل أنصاف الأقراص احرص على حفظها داخل العلبة بشكل آمن.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

في لب القرص: dibasic calcium phosphate dihydrate (E341), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate (E470b).

في طلاء القرص:

.hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbate 80 (E433), titanium dioxide (E171)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
سيروكسات أقراص مطلية 20 ملغ هي أقراص بيضاء، بشكل بيضوي، مختومة بـ '20' في جانب واحد، وخط الشطر في الجانب الآخر. تحتوي كل علبة من سيروكسات على بليستر صعب للفتح من قبل الأطفال بأحجام ذات 10، 20 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تنسّق كافة أحجام العلبة

- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلاين فارماسيوتيكالس، S.A.، پوزنان، پولندا.
- تم تحديثها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 131-27-27592
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.