

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## سورمونتيل ٢٥ ملغ

SANOFI

المادة الفعالة: يحتوي كل قرص على

تريميپرامين ٢٥ ملغ (Trimipramine 25 mg (as maleate)

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة ٦

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى

ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا تفاقم عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة

الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

سورمونتيل مخصص لعلاج الإكتئاب.

الفصيلة العلاجية:

Non-selective monoamine reuptake inhibitors (مثبط لا إنتقائي لإعادة

إمتصاص الـ مونوأمين).

(٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية لـ trimipramine أو لأحد مركبات الدواء (أنظر

الفقرة ٦ لمعلومات إضافية عن مركبات الدواء).

• كنت تعاني من عدم تحمل أو من حساسية للجلوتين، بسبب وجود

نشاء القمح.

• كنت تعاني من جلوكوما مغلقة الزاوية (إرتفاع بالضغط داخل العين).

• كنت تعاني من صعوبات في التبول الناتجة عن مشاكل في البروستات

أو عن مشاكل أخرى.

• عانيت مؤخراً من إحتشاء عضلة القلب.

• كنت تتناول sultopride (أدوية لعلاج انفصام الشخصية).

• كنت تتعالج بالتزامن مع أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أو أكسيداز

(للإكتئاب) أو خلال ١٤ يوماً من التوقف عن العلاج بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة للإستعمال في الحالات التالية، بإستثناء

تعليمات واضحة من الطبيب:

علاج بأدوية التي تعمل على جهاز القلب - الأوعية الدموية (كلونيدين وما

شابهه، أدريئالين، نور أدريئالين، دوپامين التي تعطى بالحقن).

في حالة الشك، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا تتوقف عن العلاج بشكل مفاجئ.

كما هو الحال مع مضادات أخرى للإكتئاب، سوف تشعر بتأثير الدواء

فقط بعد عدة أيام.

بالإمكان تناول الدواء إذا كنت تعاني من مرض السيلياك. قد يحتوي نشاء

القمح على جلوتين، لكن فقط بكميات ضئيلة، ولذلك يعتبر آمناً لمرضى

السيلياك.

أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو القلق

إذا كنت تعاني من إكتئاب أو تعاني من قلق فمن الجائز أن تكون لديك أفكار

لأذية نفسك. قد يتفاقم هذا الأمر في بداية العلاج بمضادات الإكتئاب لأن

هذه الأدوية تستغرق نحو أسبوعين وفي بعض الأحيان أكثر من ذلك

حتى تبدأ بالتأثير.

هناك احتمال بظهور هذه الأعراض في الحالات التالية:

• قد كانت لديك في الماضي أفكار إنتحارية أو إيذاء النفس.

• كنت بالغاً صغير في السن. بين بحث سريري إرتفاعاً في الخطورة

لحدوث تصرفات إنتحارية لدى البالغين دون عمر ٢٥ سنة الذين يعانون

من مشاكل نفسية وتعالجوا بمضادات الإكتئاب.

إذا كنت تفكر بأذية نفسك أو بالإنتحار، توجه إلى الطبيب أو إلى

المستشفى حالاً.

قد يساعد بأن تحكي لأحد من عائلتك أو لصديق مقرب بأنك تعاني من

الإكتئاب أو من القلق، وتطلب منه قراءة هذه النشرة، وأن يخبرك حسب

وجهة نظره فيما إذا كان الإكتئاب أو القلق قد تفاقما لديك، أو إذا كان قلقاً

من تغيرات في تصرفاتك.

❗ قبل العلاج بالدواء، إحك للطبيب إذا كنت تعاني من:

• مرض قلبي

• تشنجات (في الماضي أو في الحاضر)، أو من الصرع

• مشاكل في البروستات

• مرض في الكبد أو الكلى

• إمساك مزمن

• سكري أو عوامل خطورة للسكري

• تتناول أدوية إضافية تؤثر على نسب السيروتونين (مشاركة سورمونتيل

مع هذه الأدوية قد يكون مميتاً).

• عوامل خطورة قد تسبب حدوث اضطراب في نظم القلب مثل:

- إطالة خلقية لمقاطع الـ QT، نبض بطيء (bradycardia).

- إستعمال أدوية يمكنها أن تسبب إطالة مقطع QT، نبض بطيء أو

إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia).

- اضطراب توازن الشوارد الكهربائية (مثل نسب منخفضة للبوتاسيوم

في الدم [hypokalemia]، نسب منخفضة للمغنيزيوم في الدم

[hypomagnesemia]).

في حالة الشك، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

❗ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية

بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن

ذلك.

لا يجوز تناول الدواء بشكل متزامن، وخلال ١٤ يوماً من نهاية العلاج بمثبطات

مونوأمين أو أكسيداز (مستحضرات لعلاج الإكتئاب، مثل إبيرونيازيد،

نيلاميد).

لا يجوز تناول الدواء مع سولتوبريد (دواء لعلاج انفصام الشخصية).

عادة لا يجوز تناول الدواء بشكل متزامن مع أدوية تؤثر على جهاز القلب -

الأوعية الدموية (كلونيدين وما شابهه، أدريئالين، نور أدريئالين، دوپامين

التي تعطى بالحقن)، إلا إذا تم إعطاؤه بتعليمات واضحة من الطبيب.

إن تناول المتزامن مع أدوية التي من شأنها أن ترفع نسبة السيروتونين

(مثل SSRI، SNRI، MAOI، lithium، triptans، tramadol، linezolid،

متلازمة السيروتونين. يقتضي الأمر مراقبة عن قرب عندما تعطى هذه

الأدوية مع سورمونتيل بأن واحد.

يجب تناول سورمونتيل بحذر مع أدوية تطيل مقطع QT (مثل أدوية مضادة

لإضطراب نظم القلب من الصف IA ومن الصف III، مكاروليديات [نوع من

المضادات الحيوية]، فلوروكوينولونات [نوع من المضادات الحيوية]،

أدوية معينة مضادة للفطريات، أدوية معينة مضادة للذهان)، وبالتزامن

مع أدوية تسبب إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (hypokalemia)

(مثل الأدوية المدرة للبول، المسهلات، ستيروئيدات، tetrasactide) أو

إنخفاض نظم القلب (bradycardia) (كحاجبات  $\beta$  (diltiazem، verapamil،

clonidine، digitalis).

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع

يفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل. إذا كنت حاملاً، يجب

إستشارة الطبيب بخصوص إستمرار العلاج بالدواء.

ينتقل هذا الدواء بكميات صغيرة إلى حليب الأم. يجب الإمتناع عن الإرضاع

في فترة العلاج.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال

الأدوية.

## ١) السياقة وإستعمال الماكنات

لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكنات خطرة خلال إستعمال الدواء لأن إستعمال الدواء قد يمس باليقظة.

## ٢) معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على نشاء القمح. إذا كنت تعاني من عدم تحمل أو حساسية للجلوتين، إستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

## ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

## تناول الدواء

- يجب بلع القرص بأكمله مع ماء خلال تناول الطعام أو بين الوجبات.
- إذا قيل لك أن تتناول سورمونتيل مرة في اليوم قم بذلك قبل النوم.

مدة العلاج: يستمر العلاج عادة لعدة أشهر (نحو ٦ أشهر). مدة العلاج

الدقيقة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

## الفحوص والمتابعة

يجب إجراء مراقبة لنسب السكر في الدم خلال العلاج بالدواء لمرضى

السكري أو لمرضى لديهم عوامل خطورة للسكري.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء،

توجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة

الدواء معك. أعراض فرط الجرعة الدوائية: تقلصات، إرتباك، إضطرابات

نظم القلب (إطالة مقطع QT، torsade de pointes). إن تناول جرعة دوائية

مفرطة قد ينتهي بالموت.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء خذ الجرعة الدوائية

حال تذكر وإستمر كالمعتاد، لكن إذا كان الوقت قريباً من وقت جرعتك

الدوائية التالية فوت الجرعة الدوائية التي نسيته. لا يجوز تناول جرعة

دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي،

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

## إذا توقفت عن تناول الدواء

في حالات نادرة مع توقف العلاج يمكن أن تظهر أعراض إنسحابية (صداع،

ضعف، غثيان، قلق، مشاكل في النوم). لا يجوز التوقف عن العلاج بدون

إستشارة طبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد

من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية

إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب

أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سورمونتيل قد يسبب أعراضاً جانبية عند

بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز

ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً عند ظهور أعراض

متلازمة السيروتونين مثل: تقلصات عضلية، تصلب العضلات، تشنجات

عضلية، سخونة مجهولة السبب، نظم سريع للقلب، تغيرات في ضغط

الدم، تعرق مفرط، رجفان، تورد، توسع الحدقتين، إسهال، قلق، عصبية،

إرتباك، سبات.

يمكن أن تحدث تغيرات في نتائج فحص الدم (فرط الحمضات -

hypereosinophilia، قلة الكريات البيضاء - leukopenia، قلة الصفيحات

- thrombocytopenia، قلة الكريات المحببة - agranulocytosis) التي قد

تسبب سخونة مجهولة السبب، أعراض إلتهاب، رعاف أو نزف من اللثة

- إذا شعرت بهذه الأعراض يجب التوجه إلى الطبيب حالاً.

## أعراض جانبية إضافية:

- جفاف في الفم
- إمساك
- شعور بالنعاس (خاصة في بداية العلاج)
- إرتفاع بالوزن
- إنخفاض ضغط الدم وشعور بضعف ودوار عند الانتقال من وضعية الإستلقاء/الجلوس إلى وضعية الوقوف
- تشوش الرؤية (إصابة القدرة على تركيز الرؤية ما بين القريب والبعيد)
- ضربات قلب سريعة
- إضطرابات نظم القلب (إطالة مقطع QT، torsade de pointes)
- تعرق
- صعوبات في التبول
- تضخم الصدر، إفراز حليب من الصدر ليس خلال الإرضاع، هبات من الحر
- عجز جنسي
- رد فعل تحسسي جلدي
- صعوبة التكلم بطلاقة
- إرتفاع نسب السكر في الدم. أبحاث في علم الأوبئة بيّنت زيادة في خطورة حدوث السكري لدى معالجين يتلقون أدوية تنتمي لنفس فصيلة سورمونتيل.

شوهه إرتفاع بخطورة حدوث كسور في العظام لدى معالجين يتناولون

دواء من هذا النوع.

## عند تناول جرعة عالية:

مشاكل في القلب (مشاكل في النقل وفي نظم القلب)

## نادرة:

رجفان، إختلاجات لدى مرضى معينين، إرتباك مؤقت

## نادرة جداً:

مشاكل جدية في الكبد (إلتهاب كبد)، إغماء.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم

يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن

متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي

يظهر على ظهر اللويحة والكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم

الأخير من نفس الشهر. يجب تخزين البليستر في علبة الكرتون، محمي

من الضوء والرطوبة. بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

## ٦) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي قرص سورمونتيل على:

Wheat starch, silica colloidal hydrated, magnesium stearate.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

الأقراص معبأة ضمن لويحة (بليستر). في العلبة ٥٠ قرصاً.

أقراص سورمونتيل هي: مدورة، بيضاء.

لا تشمل هذه النشرة كافة المعلومات عن المستحضر. إذا كان لديك

سؤالاً أياً كان أو لم تكن متأكداً بخصوص أمر ما، الرجاء التوجه

إلى الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي - أفينيتيس إسرائيل م.ض.، شارع

بني جاورن ١٠، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: فامار ليون، فرنسا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في

تاريخ: آب ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١١٢-٢١-٢١٠٠٠-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.