

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## فينلافاكسين XR تيقع ٧٥ ملغ

### كبسولات ذات تحرير متآني

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

فينلافاكسين ٧٥ ملغ (على شكل ملح هيدروكلوريد)

Venlafaxine 75 mg (as Hydrochloride)

## فينلافاكسين XR تيقع ١٥٠ ملغ

### كبسولات ذات تحرير متآني

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

فينلافاكسين ١٥٠ ملغ (على شكل ملح هيدروكلوريد)

Venlafaxine 150 mg (as Hydrochloride)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة ٢ تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"، والفقرة ٦ - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. 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 مرضهم مشابه لمرضك.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب والقلق تزيد من خطورة حصول سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار الشبان حتى عمر ٢٥ سنة. مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم مراقبة ومتابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. يجب التوجه حالاً للطبيب في حال حدوث مثل هذه التغيرات.

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

فينلافاكسين XR تيقع هو دواء مضاد للإكتئاب ينتمي لفصيلة الأدوية من نوع مضادات الإكتئاب من فصيلة مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورأدرينالين SNRIs (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors). هذه الفصيلة من الأدوية تستخدم لمعالجة الإكتئاب ولمعالجة حالات القلق المختلفة. إن آلية عمل مضادات الإكتئاب غير واضحة بشكل كاف، بإمكان الأدوية التأثير في إرتفاع نسب السيروتونين والنورأدرينالين في الدماغ.

فينلافاكسين XR تيقع مخصص للعلاج لدى الكبار الذين يعانون من الإكتئاب. كذلك، للعلاج لدى الكبار الذين يعانون من مشاكل القلق التالية: قلق عام وقلق إجتماعي. هناك أهمية بالغة في معالجة الإكتئاب وأمراض القلق. من دون علاج، من الجائز ألا تجد حلاً لوضعك بل أنه قد يتفاقم، بحيث يصبح من الصعب علاجه في المستقبل.

### الفصيلة العلاجية:

- من مضادات الإكتئاب من فصيلة SNRIs

(Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors).

### ٢) قبل إستعمال الدواء:

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء سوية مع أدوية لعلاج الإكتئاب أو مرض الباركينسون من نوع مثبطات الإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOIs). إن تناول أدوية من نوع MAOI سوية مع فينلافاكسين XR تيقع قد يسبب أعراض جانبية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة. يجب الإنتظار ١٤ يوماً من وقت إنتهاء العلاج ب MAOI وحتى بداية العلاج بفينلافاكسين XR تيقع، وأسبوعاً من وقت إنتهاء العلاج بفينلافاكسين XR تيقع وحتى بداية العلاج ب MAOI.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

### قبل العلاج بفينلافاكسين XR تيقع إحك للطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية التي تزيد من خطورة حدوث متلازمة سيروتونين عندما تؤخذ سوية مع فينلافاكسين XR تيقع (أنظر الفقرة ٢ بند «التفاعلات بين الأدوية»).
- كنت تعاني من أمراض في العينين، مثل الجلوكوما من أنواع معينة (ضغط زائد داخل العين).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إرتفاع في ضغط الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أمراض في القلب أو من عدم إنتظام نظم القلب.
- عانيت في الماضي من إختلاجات.
- عانيت من نسب منخفضة من الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- كان لديك ميل لتطوير كدمات (أنزفة تحت الجلد) أو حدوث نزف بسهولة (سابقة لمشاكل تخثر الدم)، أو إذا كنت تتناول أدوية التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف مثل وارفارين.
- عانيت في الماضي أو عانى أحد أقربائك من الهوس أو من مرض ثنائي القطب (هوس إكتئابي).
- كان لديك سابقة لسلوك عدواني.

### ماذا يجب عليك معرفته قبل تناول فينلافاكسين XR تيقع:

- فينلافاكسين XR تيقع قد يؤدي إلى شعور بعدم الهدوء أو بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بدون حركة في الأسابيع الأولى للعلاج. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من هذه الحالة.
- أفكار إنتحارية وتفاقم الإكتئاب أو القلق:

إذا كنت تعاني من الإكتئاب أو من القلق، من الجائز أن تكون لديك أفكاراً للإضرار بنفسك أو الإنتحار. في هذه الحالة يجب مراجعة الطبيب أو المستشفى حالاً. قد تتفاقم هذه الأفكار أثناء بداية العلاج بمضادات الإكتئاب، ذلك لأن هذه الأدوية تحتاج إلى الوقت حتى تبدأ بالتأثير، عادة يتطلب الأمر ما يقارب الأسبوعين، لكن في أحيان أخرى أكثر من ذلك. من الموصى به أن تحك لأحد أقربائك أو لصديق إذا كنت تعاني من الإكتئاب أو القلق وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. إسألهم حول ما إذا طرأ تفاقم على الإكتئاب أو القلق حسب رأيهم، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات سلوكك.

من الموصى به أن يقوم المتعالجون وأفراد عائلاتهم بمتابعة ومراقبة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، أفكار إنتحارية، عدوانية وما شابه. إذا طرأت تغيرات كهذه يجب مراجعة الطبيب فوراً. يجب الحرص على هذه التوصية خصوصاً لدى المتعالجين الشباب دون عمر ٢٥ سنة.

- **جفاف في الفم:** تم التبليغ عن حدوث جفاف في الفم لدى ما يقارب ١٠٪ من المتعالجين بفينلافاكسين XR تيقع. الأمر الذي قد يزيد من خطورة حدوث تسوس الأسنان ولذلك، يجب الحرص على نظافة الفم.
- **السكري:** إذا كنت مريضاً بالسكري، يجب إستشارة الطبيب بخصوص ملاءمة الجرعة الدوائية لأدوية تخفيض السكر.
- **الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة:**

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة. لدى الأطفال، والمراهقين دون عمر ١٨ سنة الذين تناولوا هذا الدواء، لوحظ إرتفاع في الأعراض الجانبية مثل محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصة تصرفات عدوانية، مقاومة وغضب).

بالرغم من ذلك بإمكان الطبيب أن يصف هذا الدواء لمتعالجين دون عمر ١٨ سنة عندما يعتقد بأن ذلك في مصلحتهم. إذا وصف لك الطبيب هذا الدواء وكنتم مهتماً في التحدث معه فقم بمراجعته ثانية. عليك إبلاغ الطبيب إذا ظهرت بعض الأعراض الجانبية التي تم تفصيلها أو إذا تفاقت وذلك لدى متعالجين دون عمر ١٨ سنة الذين يتناولون هذا الدواء. كما أنه، لا تتوفر معطيات بخصوص التأثيرات طويلة الأمد من منظور السلامة بالنسبة للنمو، البلوغ، والتطور الإدراكي والتطور السلوكي لدى هذه الفئة من العمر.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك قبل بدء العلاج بفينلافاكسين XR تيقع، وذلك لتجنب الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (مثل موكلوباميد) المستعملة لمعالجة الإكتئاب أو مرض باركينسون - يُمنع تناولها سوية مع فينلافاكسين XR تيقع. إحك للطبيب إذا تناولت أدوية من هذا النوع في الأيام الـ ١٤ الأخيرة (أنظر معلومات مفصلة في الفقرة ٢ بند «لا يجوز إستعمال الدواء إذا»).
- **متلازمة سيروتونين:**

قد تسبب أدوية معينة متلازمة سيروتونين (نادر)، هذه المتلازمة قد تكون قاتلة وقد تشمل أعراضاً مثل عصبية، هذيان، فقدان التوازن، نبض سريع، إرتفاع حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، إسهال، فقدان الوعي، غثيان وتقيؤات، إزدياد المنعكسات (أنظر الفقرة ٤ «الأعراض الجانبية»). قد تحدث المتلازمة بشيوع أكبر إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية إضافية تؤثر على الجهاز العصبي. في حالتها الأخطر، يمكن أن تتجلى المتلازمة وكنها المتلازمة العصبية الخبيثة Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)، حيث أن علاماتها وأعراضها تشمل مزيجاً من سخونة، نبض سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك وزيادة في إنزيمات العضل (يمكن تشخيص ذلك في فحص الدم).

الأدوية التي قد تسبب هذه المتلازمة بمشاركة فينلافاكسين XR تيقع تشمل:

- أدوية تحوي تريبتان مثل أدوية لعلاج الميجرينا؛
- أدوية أخرى لمعالجة الإكتئاب، مثل أدوية من مجموعة SSRIs و SNRIs، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة أو ليتيوم؛
- أدوية تحوي لينزوليد (مضاد حيوي لعلاج التلوثات)؛
- أدوية تحوي موكلوباميد، نوع من مثبط مونوأمين أوكسيداز (MAOI) لمعالجة الإكتئاب؛
- أدوية تحوي سيبوترامين (لإنقاص الوزن)؛
- أدوية تحوي ترامادول، فنتانيل، تاينتادول، بيتيدين أو بنتازوسين (هذه الأدوية مخصصة لتسكين الآلام)؛
- أدوية تحوي دكستروميثورفان (دواء لتخفيف السعال)؛
- أدوية تحوي ميتادون المخصص لمعالجة الإدمان على الأفيونات أو لمعالجة الألم الشديد؛

• مستحضرات تحوي St. John's Wort (Hypericum perforatum)، خلاصة نباتات تستخدم لعلاج الإكتئاب)، مثل ريموتيف؛

- مستحضرات تحوي تريبتوفان (حمض أميني يظهر في الأغذية، في محاليل التسريب للتغذية وفي الإضافات الغذائية والمستخدم للحث على النوم ومضاد للإكتئاب)؛
- أدوية مضادة للذهان مثل كلوزابين، أولانزابين، كويتيابين أو زيبراسيدون، المستخدمة لمعالجة أعراض مثل سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، أفكار باطلة، حالة شك غير اعتيادية، أفكار غير واضحة، إنطواء؛
- أدوية تحوي زرقة الميتيلين لمعالجة نسب مرتفعة من المتهيموغلوبين في الدم.

يجب إبلاغ الطبيب فوراً، أو التوجه إلى غرفة الطوارئ لمستشفى قريب، إذا ظننت بأنك تعاني من متلازمة سيروتونين.

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على نظم القلب. مثلاً: أدوية لعلاج إضطرابات نظم القلب مثل: كوينيدين، أميودارون، سوتالول أو دوفيتيليد.
- أدوية مضادة للذهان مثل تيوريدازين.
- مضادات حيوية مثل إيريتروميسين أو موكسيفلوكساسين (لعلاج التلوث البكتيري).
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية).

من الجائز حدوث تفاعلات بين الأدوية وذلك ما بين فينلافاكسين XR تيقع وأدوية إضافية. من المهم إبلاغ طبيبك خاصة إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول (مضاد للفطريات)،
- هالوبيريدول أو ريسبيريدون (لمعالجة الحالات النفسية)،
- ميتوبيرولول (حاجب - بيتا لمعالجة ضغط الدم وأمراض القلب).

يجب إبلاغ الطبيب عن كل دواء إضافي تتناوله.

### ❗ إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول فينلافاكسين XR تيقع مع الطعام (أنظر الفقرة ٣ «كيفية إستعمال الدواء»).

### ❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

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

### ❗ الحمل والإرضاع:

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، أو تخططين للحمل. بالإمكان إستعمال فينلافاكسين XR تيقع فقط بعد إستشارة طبيبك بخصوص الأخطار المحتملة للجنين.

يجب إبلاغ طبيبك والقابلة بخصوص إستعمال فينلافاكسين XR تيقع أثناء فترة الحمل. فينلافاكسين XR تيقع قد يزيد من خطورة حدوث إرتفاع في ضغط الدم الرئوي المتواصل لدى المولود (PPHN)، حالة خطرة حيث يصبح فيها لون المولود أزرقاً ويتنفس بسرعة. هذه الأعراض تظهر عادة خلال ٢٤ ساعة الأولى من الولادة. إذا لاحظت حدوث هذه الحالة، يجب إستشارة القابلة أو الطبيب حالاً.

علامة إضافية قد تظهر لدى مولود تناولت أمه فينلافاكسين XR تيقع أثناء الحمل هي أن المولود لا يأكل كما يجب. في هذه الحالة، يجب إستشارة الطبيب.

ينتقل فينلافاكسين XR تيقع إلى حليب الأم لذلك توجد خطورة بأن ينتقل الدواء إلى الرضيع. لذلك يجب إستشارة الطبيب، لكي يقرر فيما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن تناول الدواء.

### ❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤثر على اليقظة وبالتالي يجب توخي الحذر أثناء قيادة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة وفي أي نشاط آخر يتطلب اليقظة. لا تقوم بهذه النشاطات إلى أن تكون على علم بكيفية تأثير الدواء عليك.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فينلافاكسين XR تيقع على سكروز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لنوع معين من السكر، فإستشر الطبيب قبل أن تتناول هذا الدواء. تحتوي كل كبسولة من فينلافاكسين XR تيقع ٧٥ ملغ على ٤٥,٨٨ ملغ سكروز. تحتوي كل كبسولة من فينلافاكسين XR تيقع ١٥٠ ملغ على ٩١,٧٧ ملغ سكروز.

يحتوي الدواء على مادة ملونة أصفر سانسيت FCF (Sunset yellow FCF)، التي قد تؤدي إلى حدوث ردود فعل تحسسية.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية لعلاج الإكتئاب، القلق العام والقلق الإجتماعي هي عادة: ٧٥ ملغ في اليوم.** من الجائز أن يرفع الطبيب الجرعة الدوائية بشكل تدريجي إذا دعت الحاجة. الجرعة الدوائية العظمى لعلاج الإكتئاب هي ٣٧٥ ملغ لليوم. الجرعة الدوائية العظمى لعلاج القلق العام أو الإجتماعي هي ٢٢٥ ملغ لليوم.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل.

يتبع

يجب تناول الدواء مع الطعام، في الصباح أو في المساء، تقريباً في نفس الساعة يومياً.

إذا وجدت لديك مشكلة في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك، لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير مقدار الدواء من وقت لآخر. في حال لا يجوز التوقف عن تناول الدواء، إلا بتعليمات واضحة من طبيبك.

#### السحق/ الشطر/ المضغ:

لا يجوز فتح، سحق، مضغ أو إذابة الكبسولات.

إن بدء التأثير المجدي لأدوية من مجموعة SNRI من شأنه أن يتجلى فقط بعد عدة أسابيع من العلاج، هذه الفترة تختلف من متعالمج إلى آخر. في حال لم يطرأ تحسن على حالتك بعد عدة أسابيع، عليك مراجعة الطبيب.

#### فحوصات ومتابعة

قد يسبب فينلافاكسين XR تيقع أعراضاً غير مرغوبة فيها بحيث لا تكون مدركا لها، مثل ارتفاع ضغط الدم أو اضطرابات في نظم القلب، تغيرات بسيطة في نسب إنزيمات الكبد، في نسب الصوديوم أو الكولسترول في الدم، وفي حالات نادرة حتى إلى إنخفاض في صفيحات الدم (ميل لحدوث كدمات وأنزفة). لذلك، أثناء فترة العلاج من الجائز توجيهك لإجراء الفحوصات الطبية للمتابعة والمراقبة، خاصة إذا كنت تتناول فينلافاكسين XR تيقع لفترة طويلة.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر،** يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي فوراً. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ الطفل خطأ من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

علامات لجرعة دوائية مفرطة قد تشمل نظم قلب سريع، تغيرات في نسبة اليقظة (من الميل إلى النوم حتى السبات)، تشوش الرؤية، إختلاجات وتقيؤات.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب،** يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك بذلك. لكن إذا حان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، يجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين معاً!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء:

حتى ولو شعرت بتحسن، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو تخفيض الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب. إذا ظن طبيبك أنه يجب التوقف عن العلاج، فمن الجائز أن يرشدك بخفض الجرعة الدوائية بالتدرج قبل التوقف عن العلاج.

من الجائز ظهور أعراض جانبية عند توقف العلاج، خاصة عند التوقف عن العلاج بشكل مفاجيء أو عند خفض الجرعة الدوائية بشكل سريع جداً. متعالجون معينون قد يعانون من أعراض مثل إرهاق، دوام، صداع، أرق، كوابيس، جفاف الفم، فقدان الشهية للطعام، غثيان، إسهال، عصبية، عدم الراحة، إرتباك، طنين في الأذنين، الشعور بدغدغة أو في أحيان بعيدة الشعور بصدمة كهربائية، ضعف عام، تعرق، إختلاجات، أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

طبيبك سيرشدك بخصوص خفض التدرج للمقدار الدوائي. إذا كنت تقاسي من واحداً أو أكثر من هذه الأعراض أو أعراضاً مقلقة أخرى، إستشر طبيبك.

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 فينلافاكسين XR تيقع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:**

#### أعراض جانبية غير شائعة:

• إنتفاخ الوجه، اللسان، الفم، الحنجرة، اليدين أو راحتي القدمين و/ أو طفح حاك وبارز، صعوبات في البلع والتنفس.

**أعراض جانبية شائعة غير معروف:**

• ضغط في الصدر، صغير.

• طفح جلدي شديد، حكة أو شرى (آفات بارزة في الجلد بلون أحمر أو عديمة اللون التي تكون عادة حاككة).

• علامات وأعراض لمتلازمة سيروتونين التي يمكن أن تشمل: قلة راحة، هذيان، قلة التنسيق، تسرع نظم القلب، ارتفاع حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، زيادة المنعسات، إسهال، سبات، غثيان، تقيؤ.

إن متلازمة السيروتونين بشكلها الأكثر خطورة يمكن أن تشبه المتلازمة العصبية الخبيثة (NMS). علامات وأعراض NMS يمكن أن تشمل مزيج من سخونة مرتفعة، نظم قلب سريع، تعرق، تصلب شديد للعضلات، إرتباك، زيادة في إنزيمات العضلات (تحدد بواسطة فحص الدم).

• علامات لتلوث مثل سخونة مرتفعة، قشعريرة، إرتجاف، صداع، تعرق وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تنجم هذه الأعراض عن إضطراب في جهاز الدم، الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث تلوثات.

• طفح خطير الذي قد يؤدي إلى حويصلات خطيرة وتقرح الجلد.

• آلام عضلية غير مشخصة، حساسية أو ضعف. هذه يمكن أن تكون أعراض لإنحلال العضلات (rhabdomyolysis).

**يجب التوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:**

• سعال، صغير، ضيق في التنفس وسخونة مرتفعة؛

• برانز أسود، أو ظهور الدم في البراز؛

• إصفرار الجلد أو العينين، حكة أو بول داكن (قد يشير إلى إلتهاب الكبد)؛

• مشاكل في القلب (مثل نبض سريع أو غير منتظم، ارتفاع في ضغط الدم)؛

• مشاكل في العينين (تشوش الرؤية، توسع الحدقتين)؛

• مشاكل عصبية (دوار، تنمل، صعوبة في الحركة، إختلاجات)؛

• مشاكل نفسية مثل فرط النشاط والشعور بالنشوة (الإنفعال المفرط)؛

• أعراض فطام (أنظر الفقرة ٣ تحت «كيفية إستعمال الدواء؟» والفقرة ٣ تحت «إذا توقفت عن تناول الدواء»؛

• نرف مستمر (إذا إستمر النزف وقتاً أكثر من المعتاد، جراء إصابة أو جرح).

**إذا لاحظت كرات بيضاء صغيرة أو حبيبات في البراز أثناء العلاج بـ فينلافاكسين XR تيقع، فلا داعي للقلق. إن كل كبسولة من فينلافاكسين XR تيقع تحتوي على سفيروثيديات (كرات بيضاء صغيرة) التي تحوي المادة الفعالة فينلافاكسين. السفيروثيديات الموجودة في الكبسولة تتحرر في معدتك والمادة الفعالة التي بداخلها تتحرر ببطء أثناء المرور بالمعدة وبالأمعاء. إن غلاف السفيروثيديات لا يذوب ويترج في البراز. يعني، أن الجرعة الدوائية المطلوبة يتم إمتصاصها رغم ظهور سفيروثيديات في البراز.**

**أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث:**

#### أعراض جانبية شائعة جداً

• دوام، صداع

• غثيان، جفاف الفم

• تعرق (بما في ذلك تعرق في الليل)

#### أعراض جانبية شائعة

• قلة الشهية للطعام

• إرتباك، الشعور بإنفصال عن ذاتك، عدم القدرة للوصول إلى ذروة النشوة الجنسية، قلة الرغبة الجنسية، عصبية، أرق، أحلام غير إعتيادية

• نعاس، رجفان، الشعور بتنمل، إزدیاد توتر العضل (tonus)، إضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية، توسع الحدقتين، عدم قدرة العين على نقل التركيز من أشياء بعيدة إلى أشياء قريبة

• طنين في الأذنين (طنين)

• نبضات قلب قوية

• ارتفاع ضغط الدم، تورم

• تتأؤب

• تقيؤات، إمساك، إسهال

• إزدیاد وتيرة التبول، صعوبة في التبول

• تغيرات في الدورة الشهرية (لدى النساء) مثل النزف المتزايد أو تزايد النزف غير المنتظم، مشكلة في القذف أو في ذروة النشوة الجنسية (لدى الرجال)، مشاكل في إنتصاب القضيب (العجز الجنسي)

• ضعف عام، إرهاق، قشعريرة

• ارتفاع نسب الكولسترول

#### أعراض جانبية غير شائعة

• هذيان، الشعور بإنفصال عن الواقع، عدم الهدوء، مشاكل في ذروة النشوة الجنسية (لدى النساء)، قلة الإحساس، الشعور بإنفعال زائد، كركزة الأسنان

• قلة الراحة، تحركات لا إرادية للعضلات، إغماء، إضطرابات في التنسيق والتوازن، تغيرات في حاسة المذاق

• ضيق في التنفس

• تقيؤ دموي أو برانز أسود أو دموي (قد يكون علامة لنزف داخلي)

• إنتفاخ عام للجلد خاصة في الوجه، الفم، اللسان، الحنجرة أو اليدين وراحتي القدمين و/ أو طفح بارز وحاك، الميل للإصابة بكدمات، حساسية عند التعرض للشمس، طفح، تساقط غير إعتيادي للشعر

• نبض سريع، دوام (خاصة عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى وضعية الوقوف)

• إزدیاد الوزن، إنخفاض الوزن

• عدم القدرة على التبول

#### أعراض جانبية نادرة

• تشنجات

• عدم السيطرة على التبول

• نشاط مفرط، تسارع الأفكار وإنخفاض الحاجة للنوم (الهوس)

#### أعراض جانبية شائعة غير معروف:

• نرف لوقت أطول الذي يمكن أن يشكل علامة لإنخفاض في نسبة صفيحات الدم (الأمر الذي قد يسبب حدوث كدمات وأنزفة)، إضطرابات متعلقة بجهاز الدم (قد تزيد من خطورة حدوث تلوثات)

• تراكم السوائل في الجسم نتيجة الإفراز الزائد لهورمون الـADH

• إنخفاض في نسبة الصوديوم في الدم

• أفكار إنتحارية وسلوك إنتحاري (أثناء العلاج وأيضاً بعد التوقف عن العلاج بـ فينلافاكسين XR تيقع - أنظر الفقرة ٢ بند «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»)

• توهان وإرتباك يترافقان أحياناً بهذيان (delirium)؛ عداثية

• تصلب، تقلصات وحركات لا إرادية للعضلات

• ألم شديد في العينين، تشوش أو إنخفاض الرؤية

• دوام (Vertigo)

• إنخفاض في ضغط الدم؛ نظم قلب غير إعتيادي، سريع أو غير منتظم، الذي قد يؤدي إلى الإغماء؛ نرف غير متوقع (مثل نرف من اللثة، ظهور الدم في القيء أو البول، أو ظهور غير متوقع لكدمات أو تضرر الأوعية الدموية)

• أعراض لإلتهاب رئوي مثل: سعال، صغير، ضيق في التنفس، صعوبات في التنفس وحرارة عالية، مع ارتفاع في خلايا الدم البيضاء (eosinophilia)

• ألم في البطن أو ألم شديد في الظهر اللذان قد يشيران إلى مشكلة خطيرة في المعى، الكبد أو البنكرياس

• حكة، إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، التي قد تشير إلى إلتهاب الكبد (hepatitis)؛ تغيرات بسيطة في نسب إنزيمات الكبد في الدم

• حكة وطفح بسيط

• إنتاج غير إعتيادي لحليب الأم

يجب مراجعة الطبيب، إذا كانت هذه الأعراض مزعجة أو مستمرة لأكثر من بضعة أيام.

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

#### التبليغ عن أعراض جانبية

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

#### ٦) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

فينلافاكسين XR تيقع ٧٥ ملغ:

Sugar spheres, ethylcellulose, povidone, polyethylene glycol, dibutyl sebacate, talc, gelatin, titanium dioxide, sunset yellow FCF-FD&C yellow 6 (E110), D&C yellow 10, printing ink.

فينلافاكسين XR تيقع ١٥٠ ملغ:

Sugar spheres, ethylcellulose, povidone, polyethylene glycol, dibutyl sebacate, talc, gelatin, titanium dioxide, sunset yellow FCF-FD&C yellow 6 (E110), printing ink.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فينلافاكسين XR تيقع ٧٥ ملغ عبارة عن كبسولة بلون أصفر فاتح غير شفاف بداخلها حبيبات بلون أبيض مائل للابيض - الكريما (Off-white) معبأة ضمن لويحات (بليستر).

فينلافاكسين XR تيقع ١٥٠ ملغ عبارة عن كبسولة بلون برتقالي فاتح غير شفاف بداخلها حبيبات بلون أبيض مائل للابيض - الكريما (Off-white) معبأة ضمن لويحات (بليستر).

فينلافاكسين XR تيقع ٧٥ ملغ و فينلافاكسين XR تيقع ١٥٠ ملغ يسوقان ضمن عبوة لويحة (بليستر) تحتوي على ٢٨ أو ٣٠ كبسولة.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام اللعب.

**اسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:**

تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص بتاريخ آب ٢٠١٥ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ نيسان ٢٠١٨

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

فينلافاكسين XR تيقع ٧٥ ملغ: ٣٠٩٧٥-٥٣-١٣١

فينلافاكسين XR تيقع ١٥٠ ملغ: ٣٠٩٧٦-٥٤-١٣١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.