

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

## اكسيل 50 ملغ ميلناسيبيران

<b>اقرأ كامل هذه النشرة بدقة قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً.</li> <li>إذا كان لديك أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو على الصيدلي أو على المرّضة.</li> <li>هذا الدواء وُصف خصيصًا لك، لا تعطيه لأيّ أحد آخر فقد يؤذيه حتى ولو كانت أعراضه مماثلة لأعراضك.</li> <li>إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو المرّضة وهذا يتضمنن أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.</li></ul>

في هذه النشرة:

- ما هو إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة وما هي دواعي استعماله؟
- المعلومات التي يجب عليك أن تعرفها قبل أن تأخذ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟
- كيف يؤخذ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟
- محتويات العبلة ومعلومات أخرى

1. **ما هو إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة وما هي دواعي استعماله؟**
ينتمي إكسيل 50 ملغ كبسولة صلبة إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات الاكتئاب. يُستعمل في علاج حالات الاكتئاب لدى البالغين. قد يحتاج من أسبوع إلى ثلاثة أسابيع كي يظهر مفعوله.

2. **المعلومات التي يجب عليك أن تعرفها قبل أن تأخذ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟**

**لا تأخذ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة:**

• إذا كنت مصابًا بحساسية ضدّ الميلناسيبيران أو ضدّ أيّ مكوّن آخر من مكوّنات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

• بالاشتراك مع دواء آخر يُعرف بمثبّط أحادي أمين الأوكسيداز غير العكوس (إيبرونيازيد)، (راجع فقرة "الأدوية الأخرى وإكسيل").

• إذا كنت تُرضعين.

• إذا كنت تعاني من فرط ضغط الدم غير المتحكّم به أو من مرض شديد أو غير مستقرّ في شريان القلب التاجي.

**حذيرات ومحاذير**

حدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو المرّضة قبل أخذ إكسيل

**أفكار انتحارية وتفاقم اضطراب الاكتئاب أو القلق الذي تعاني منه**

إذا كنت مكتئبًا و/أو تعاني من القلق، قد تراودك أحيانًا أفكار إيذاء نفسك أو الانتحار. يمكن أن تزداد هذه الظواهر عند البدء بالعلاج بمضادات الاكتئاب، بما أنّ هذه الأدوية لا تعطي مفعولًا على الفور بل تستغرق أسبوعين تقريبًا أو أكثر أحيانًا.

تكون أكثر عرضة لهذه الأفكار في الحالات التالية:

• إذا سبق لك وفكرت في الانتحار أو في إيذاء نفسك.

• إذا كنت بالغًا شابًا، فقد أظهرت الدراسات السريرية أنّ خطر السلوك الانتحاري كان مرتفعًا لدى البالغين الذين يقلّ عمرهم عن 25 سنة ويعانون من مرض نفسي ويُعالجون بمضاد اكتئاب.

إذا حدّثت في أيّ وقت ما في الانتحار أو في إيذاء نفسك، اتصل بطبيبك فورًا أو اذهب مباشرة إلى المستشفى.

**قد يكون من المفيد إعلام قريب أو صديق حميم بحالتك وإبلاغه بأنك تعاني من الاكتئاب أو من حالة من القلق، والطلب منه قراءة هذه النشرة.** يمكنك أن تسأله إذا كان يعتقد أنّ الاكتئاب أو القلق لديك يزداد سوءًا أو إذا كان يلاحظ تغييرات مقلقة في سلوكك.

**الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين الذين يقلّ عمرهم عن 18 عامًا**
لا ينبغي عادة استعمال إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة لدى الأطفال والمراهقين الذين يقلّ عمرهم عن 18 عامًا. كذلك يجب أن تعرف أنّ الرضى الذين يقلّ عمرهم عن 18 عامًا، لديهم خطر أكثر ارتفاعًا من التأثيرات الجانبية مثل محاولة الانتحار والأفكار الانتحارية والسلوك العدائي (العدوان في الغالب، سلوك المعارضة والغضب) عند علاجهم بفضة الأدوية هذه. مع ذلك، من الممكن أن يصف طبيبك إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة لمرضى يقلّ عمرهم عن 18 عامًا إذا قرر أنّ ذلك يصبّ في مصلحتهم، في حال وصف طبيبك إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة لمرضى يقلّ عمره عن 18 عامًا وكنت ترغب في مناقشة ذلك. يُرجى الاتصال به، عليك إعلام طبيبك عن ظهور أو تفاقم أيّ من الأعراض المذكورة أعلاه عندما يتناول مريض يقلّ عمره عن 18 عامًا إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة، يجب أن تعرف أيضًا أنّ السلامة على المدى الطويل لإكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة، بشأن النمو والنضج والنمو العرفي والسلوكي لم يتمّ إثباتها بعد لدى الفئة العمرية هذه.

حدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو المرّضة قبل أخذ إكسيل:

• إذا كنت تعاني من قصور كلوي: قد يعدّل طبيبك الجرعة اليومية.
• إذا كنت تعاني من تضخّم البروستات (ورم غدي في البروستات) أو من صعوبة في التبوّل، إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم) أو من مرض في القلب،
• إذا كنت تعاني من اضطرابات في الرؤية مع ضغط مرتفع أو سوائل داخل العين (زرق العين بزاوية متغلّقة).

• إذا كنت تعاني من داء الصرع أو من سوابق صرع.

**في خلال العلاج:** حدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو المرّضة:

• إذا كنت تعاني من اضطرابات في النوم أو من عصبية في بداية العلاج.

• إذا كنت مصابًا باليرقان (اصفرار البشرة وأبيض العينين).

**أدوية أخرى وإكسيل**

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تكون تأخذ أيّ أدوية أخرى. يجب أن يقرّر طبيبك ما إذا كان يمكنك أخذ إكسيل كبسولة صلبة مع أدوية أخرى.

لا تبدأ بأخذ أيّ أدوية أو تتوقف عن أخذ أيّ أدوية، بما فيها تلك التي اشتريتها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية، قبل استشارة طبيبك.

• لا ينبغي أخذ مثبّطات أحادي أمين الأوكسيداز غير العكوسة مثل إيبرونيازيد (المستعملة لعلاج الاكتئاب) مع إكسيل. كبسولة صلبة، يجب عليك أن تنتظر 14 يومًا على الأقلّ بعد أن تكون توقفت عن أخذ مثبّط أحادي أمين الأوكسيداز قبل أن تأخذ إكسيل. كما أنّه ينبغي بك أن تنتظر 7 أيام على الأقلّ بعد أن تكون توقفت عن أخذ إكسيل قبل أن تأخذ مثبّط أحادي أمين الأوكسيداز.

• متلازمة السيروتونين.

عندما يؤخذ إكسيل بالاشتراك مع أدوية أخرى، قد يؤدّي هذا إلى ما يُسمّى بـ"متلازمة السيروتونين". للمعلومات حول أعراض متلازمة السيروتونين هذه التي قد تهدّد الحياة، راجع القسم 4 "التأثيرات الجانبية المحتملة". يمكن أن تظهر هذه المتلازمة عندما يُستعمل إكسيل بالاشتراك مع أدوية أخرى مثل:

- مثبّط أحادي أمين الأوكسيداز غير العكوس مثل إيبرونيازيد.

- الأدوية التي تحتوي على موكلوبيمييد، وهو من مثبّطات أحادي أمين الأوكسيداز غير العكوسة (يُستعمل لعلاج الاكتئاب).

- الأدوية التي تحتوي على لينيزوليد، وهو مضاد حيوي (يُستعمل لعلاج حالات الخمج).

- الأدوية التي تحتوي على الميتيلين الأزرق.

- أدوية علاج الاكتئاب مثل مثبّطات إعادة قبط السيروتونين والنورإيبينفرين، والمثبّطات الانتقائيّة لإعادة قبط السيروتونين، والأدوية الثلاثيّة الخلفات والأدوية التي تحتوي على الليثيوم.

- المنتجات التي تحتوي على التريبتوفان (المستعملة لمشاكل النوم والاكتئاب).

- المنتجات التي تحتوي على نبتة سانت جون (نبتة هايبيريكوم برفوراتوم) وهي علاج عشبي يُستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف الحدّة.

- الأدوية التي تحتوي على ترامادول أو بيثيدين (مسكّن).

قد تتفاعل بعض الأدوية الأخرى أيضًا مع إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة. إلّا إذا كان لديك توصية من الطبيب، لا ينبغي بك أخذ هذا الدواء بالاشتراك مع:

• بعض الأدوية التي لها تأثير على الجهاز القلبي الوعائي (حقن محاكيات الوُدّي ألفا وبيتا).

**أُعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:**

• الأدينالين (المستعمل في حالة الصدمة الإرجيّة الخطيرة) لأنّه يجب تعديل الجرعة عندما يُستعمل مع إكسيل.

• مضادات تخثّر فمويّة، أدوية تؤثّر على وظيفة الصفائح، مثلًا مضادات الالتهاب غير الستيرويدية والأسبيرين أو أدوية أخرى قد تزيد خطر النزف.

• الديجوكسين وهو دواء لعلاج قصور القلب وعدم انتظام ضربات القلب أو النظم القلبي.

**تناول إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة مع الطعام والمشروبات**

يُنصح بعدم استهلاك المشروبات الكحولية أو الأدوية التي تحتوي على الكحول.

ينبغي أخذ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة مع كوب من الماء والأفضل مع وجبة الطعام.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملًا أو مرضعة أو كنت تعتقدن نفسك حاملًا أو كنت تنوين الحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

يُنصح بعدم أخذ هذا الدواء في خلال فترة الحمل. إذا اكتشفت أنّك حامل أثناء فترة العلاج، استشيري طبيبك، لأنّه الوحيد الذي يمكنه الحكم بشأن ضرورة متابعة العلاج.

إذا كنت تأخذين إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة لغاية الولادة، قد يتعرّض طفلك فورًا أو بعد الولادة لأعراض عكوسة مترابطة بمتلازمة الفطام أو بالتعرّض لتأثير الميلناسيبيران. في هذه الحالة، يجب تأمين مراقبة سريرية.

**الإرضاع**

قد يعبر هذا الدواء إلى حليب الأم، لذلك يوصى بعدم الإرضاع.

**القيادة واستعمال الآلات**

على سائقي المركبات والعاملين على الآلات اتخاذ حذر خاص بسبب خطر الدوار المحتمل بخاصة في بداية العلاج.

3. **كيف يؤخذ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟**

**مقدار الجرعة**

تعيّد دائميًا بالجرعة الموصى بها من قبل طبيبك، في حالة الشكّ، استشر طبيبك أو الصيدلي.

**الجرعة**

الجرعة المعتادة هي كبسولة صلبة واحدة في الصباح وكبسولة صلبة واحدة في المساء، ويُفضّل أن تكون مع وجبة الطعام.

إذا كنت تشعر بأنّ تأثير إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة، قويّ جدًّا أو خفيف جدًّا، استشر طبيبك أو الصيدلي.

**كيفية الاستعمال وطريق الإعطاء**

**عن طريق الفم.**

تُبَلع الكبسولة الصلبة مع كوب من الماء خلال وجبة الطعام.

**مدة العلاج**

يدوم العلاج عادة لعدّة أشهر.

لا توقف علاجك من تلقاء نفسك حتى ولو كنت تشعر بتحسن. إذا لزم الأمر، يجب إيقاف هذا العلاج تدريجيًا وفقًا لتعليمات طبيبك (راجع فقرة "إذا توقفت عن استعمال إكسيل" و"التأثيرات الجانبية المحتملة").

إذا تناولت أكثر مما يجب من إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة:

اتصل بطبيبك فورًا وتوجّه فورًا إلى أقرب مستشفى.

إذا نسيت أن تتناول إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة:

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

**إذا توقفت عن استعمال إكسيل**

لا تتوقف عن أخذ إكسيل إلّا إذا طلب منك طبيبك ذلك، بما أنّه يمكن حصول أعراض

انسحاب عند إيقاف العلاج. يُنصح بتخفيف الجرعة تدريجيًا، أكثرية أعراض الانسحاب خفيفة ومحدودة بطبيعتها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على طبيبك أو الصيدلي.

4. **التأثيرات الجانبية المحتملة**

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبّب إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

يمكن أن تحصل التأثيرات الجانبية في الأسبوع الأول أو الأسبوعين الأولين من العلاج بميلناسيبيران.

**يجب استشارة طبيبك على الفور إذا أصبت بالأعراض التالية:**

• إذا تعرضت لطفح جلدي أو لتفاعل تحسسي مثل الحكاك، تورّم الشفتين و/أو اللسان أو تنفّس مع صفير و/أو ضيق في التنفّس، أوقف حالًا تناول الكبسولات واتصل بطبيبك على الفور.

• إذا شعرت بضعف مفاجئ أو بخدر في الوجه أو الذراعين أو الساقين، خصوصًا في جانب واحد، أو نوبات من الاضطراب في الكلام (أعراض وعائية دماغية).

• إذا أصبت بمشاكل في القلب مثل ألم في الصدر (ضيق أو ضغط أو انقباض).

• إذا كنت تشعر بمجموعة من الأعراض المرتبطة بوجود زائد من السيروتونين في الدماغ (متلازمة السيروتونين)، بسبب تأثير مفرط لإكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة، تظهر مع ارتفاع في الحرارة وغثيان وتعرّق مفرط وقلق وهبو وارجاف العضلات أو الرعشة وخفقان وتهيج. تلاحظ هذه المتلازمة خصوصًا لدى المرضى الذين يتلقون أدوية أخرى في الوقت ذاته.

**التأثيرات الجانبية التالية شائعة جدًّا**

(تصيب أكثر من مريض واحد من أصل 10)

• غثيان، صداع.

**التأثيرات الجانبية التالية شائعة**

(تصيب أقل من مريض واحد من أصل 100)

• إهتياج، قلق، اضطراب في النوم، سلوك انتحاري.

• صداع نصفي، رغبة، دوار، تغيّر في الحساسية. نعاس.

• إحساس بضربات القلب (خفقان)، تسارع دقات القلب (تسرّع القلب)، ارتفاع ضغط الدم، هيّات حارة.

• ألم في البطن، إسهال، إمساك، جفاف الفم، عسر هضم، تقيؤ.

• حكاك، طفح جلدي، تعرّق مفرط.

• ألم عضلي.

• عدم القدرة على التبوّل. كثرة التبوّل بشكل غير طبيعي (تبول).

• صعوبة في الانتصاب، قذف مبكر، آلام الخصية.

• تعب.

**التأثيرات الجانبية التالية غير شائعة**

(تصيب مريضًا واحدًا إلى 10 مرضى من أصل 1000)

• زيادة مستويات الدهون في الدم، فقدان الوزن.

• مشاعر نذر ارتباك، هذيان، رؤى أو سماع أصوات غريبة (هلوسات)، سلوك أو أفكار نشطة جدًّا (هوس)، انخفاض الرغبة الجنسية، آلام غير طبيعية، أفكار انتحارية.

• ضعف في الذاكرة، شعور بالتململ (قلق القموود)، اضطرابات في التوازن، تغيّر في المذاق، إغماء.

• عدم وضوح الرؤية، جفاف العين، ألم في العين، انخفاض حدّة البصر، اتساع حدقة العين، شعور بدوخة أو دوران (دوار)، طنين في الأذنين.

• اضطرابات قلبيةّة، مثل انخفاض ضغط الدم، اضطرابات في التوصيل.

• نقص ضغط الدم، ضعف الدورة الدموية بما يسبّب خدرًا في أصابع القدمين واليدين (متلازمة راينو)، هبوط الضغط الانتصابي.

• صعوبة في التنفّس، سعال، جفاف الأنف، اضطرابات بلعوميّة.

• اضطرابات معديةّ معويّة مثل التهاب المعدة والتهاب الفم وانزعاج بطني وفرجة وبواسير.

• شدوذ في اختبارات وظيفة الكبد.

• مرض جلدي (الجلد)، حساسيّة جلديّة (شرى)، التهاب الجلد.

• آلام في العضل أو تصلّب عضلي.

• اضطرابات بوليّة مثل صعوبة التبوّل، احتباس البول، سلس البول، احتمال تلوّن البول باللون الأحمر.

• قد تواجه بعض النساء حبّصًا غير منتظم أو غزيرًا أو غياب الحيض.

• اضطراب البروستات.

• شعور بحالة غير طبيعية، حمى، ألم.

**التأثيرات الجانبية التالية نادرة**

(تصيب أقل من شخص واحد من أصل 1000)

• إفراز غير مناسب للهرمون الذي يتحكّم بحجم البول (متلازمة الإفراز غير المناسب للهرمون المضاد للبول).

• اضطراب ذهاني.

• حركات لا إرادية (عسر الحركة الاختيارية)، داء باركنسون (مصطلح طبي يمكن أن يشمل الكثير من الأعراض على سبيل المثال زيادة إفراز اللعاب وتصلب عضلي وحركات مندبّية أو غير طبيعية للجسم وغياب تعبيرات الوجه وتصلّب عضلي ورعاش).

• نبحة صدرية.

• التهاب الكبد، إصابة كبدية خلوية.

• حساسيّة تجاه أشعة الشمس (تفاعل تحسسي تجاه الضوء).

**تمّ الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية التالية، ولكن تكرارها الدقيق لم يمكن تحديده وبالتالي تُصنّف وتيرتها على أنّها غير محددة:**

• تذيي مستويات الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم).

• نزف من الجلد والأغشية المخاطية.

• اختلاجات بشكل خاص لدى المرضى الذين لديهم سوابق داء الصرع.

• عدائيّة.

• التهاب الكبد الحاد للخلايا.

• تناذر ستيفنز-جونسون (مرض خطير عام مع تنفّط الجلد والأغشية المخاطية).

بعض الأعراض قد يكون سببها اكتئابك.

**الإفادة عن التأثيرات الجانبية**

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، حدّث إلى الطبيب أو الصيدلي، ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

يمكنك أيضًا الإبادة عن التأثيرات الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. بالإفادة عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذه الدواء.

5. **كيف يُحفظ إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟**

يُحفظ بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

يُحفظ في حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

يجب عدم استعمال إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبلة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

يجب عدم رمي الأدوية في المياه المتبدلة أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. **معلومات إضافية**

**ماذا يحتوي إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة؟**

**المادة الفاعلة هي:**

هيدروكلوريد الميلناسيبيران ..... 50.00 ملغ
**المكوّنات الأخرى هي:**

فوسفات هيدروجين الكلسيوم ثنائي التميّه، كارمللوز كلسي، بوفيدون كاي 30.

سيليكَا غروثية لا مائية، ستيرات الغنيريزوم، تلك.

الجير: صغ اللك، بروبيلين غليكول (إي 1520)، أكسيد الحديد الأسود (إي 172).

هيدروكسيد الأمونيوم، هيدروكسيد البوتاسيوم.

**يحتوي غلاف الكبسولة الصلبة على:**

الغطاء (لون وردي): ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، أكسيد الحديد الأحمر (إي 172).

أكسيد الحديد الأصفر (إي 172)، جيلاتين.

الهيكل (بلون الصّدأ): ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، أكسيد الحديد الأحمر والأصفر (إي 172)، أكسيد الحديد الأصفر (إي 172) ، جيلاتين.

**كيف هو شكل إكسيل 50 ملغ: كبسولة صلبة ومحتوى العبوة الخارجية**

الكبسولة الصلبة 50 ملغ وريدّة اللون وبلون الصّدأ مطبوع عليها "Ixel 50".

يأتي هذا الدواء في عبلة تحتوي على 14 أو 28 أو 56 أو 112 كبسولة صلبة.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة.

**الشركة حاملة رخصة التسويق والشركة المصنّعة**

**الشركة حاملة رخصة التسويق**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance - 92100 Boulogne - France

**الشركة المصنّعة**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance - 92100 Boulogne - France

**التاريخ الأخير الذي تمّ فيه التصديق على هذه النشرة ديسمبر/ كانون الأول 2015.**