نشرة دوائيّة: معلومات للمستخدم

ستراتيرا© (®Strattera) 10، 18، 25، 40، و60 ملغ، كبسولات صلبة
أتوموكسيتين

Lilly

الرجاء قراءة هذه النشرة بدقّة قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- إحتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيّاً. لا تعطه للآخرين.
- قد يؤذيهم، حتى اذا كانت أعراضهم المرضية مماثلة لأعراضك.
- إذا شعرت بأيّ آثار جانبيّة، استشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي أثر جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. الرجاء مراجعة القسم 4.

في هذه النشرة:

1. ما هو ستراتيرا وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تتناول ستراتيرا
3. كيف يستخدم ستراتيرا
4. الآثار الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ ستراتيرا
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ستراتيرا وما هي دواعي استعماله
ما هي دواعي استعماله

يحتوي ستراتيرا على الأتوموكسيتين ويُستخدَم لمعالجة اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD. يُستخدَم:
- لدى الأطفال ما فوق 6 سنوات من العمر
- لدى المراهقين
- لدى البالغين

يُستخدَم فقط كجزء من العلاج الكلّي للمرض، الذي يتطلّب علاجات أُخرى غير دوائية، مثل العلاج الإرشادي والسلوكي.

لا يُستخدَم كعلاج لاضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط عند الأطفال ما دون 6 سنوات لأننا لا نعرف مدى فعاليّة هذا الدواء وسلامته عند هؤلاء الأشخاص.

عند البالغين، يُستخدَم ستراتيرا لمعالجة اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD عندما تكون الأعراض شديدة وتؤثّر في حياتك المهنية والاجتماعية على أن تكون قد شهدت أعراض المرض في طفولتك.

كيف يعمل الدواء؟
ستراتيرا يزيد كمية النورادرينالين في الدماغ. وهي مادّة كيميائية يتمّ إنتاجها طبيعيّاً، وهي تزيد الانتباه وتخفّض ردود الفعل الاندفاعية وفرط النشاط عند مرضى اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD. وُصف هذا الدواء للمساعدة على التحكّم بأعراض اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط. هذا الدواء ليس منبّهاً وهو بالتالي لا يسبّب الإدمان. قد يستغرق تحسّن الأعراض بالكامل بضعة أسابيع بعد بدء العلاج بهذا الدواء.

اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD
إنّ الأطفال وصغار السن المصابون باضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD يشعرون بما يلي:
- صعوبة في الجلوس دون حراك
- صعوبة في التركيز

ليس ذنبهم إن لم يستطيعوا القيام بذلك، فكثيرون هم الأطفال وصغار السن الذين يحاولون جاهدين للقيام بهذه الأمور. ولكن مع اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD، قد يواجهون مشاكل في الحياة اليومية. وقد يجد الأطفال وصغار السن الذين يشكون من اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD صعوبةً في التعلّم وإنجاز الفروض. ويجدون صعوبة في السلوك الحسن في المنزل أو المدرسة أو الأماكن الأخرى. غير أنّ هذا المرض لا يؤثّر في ذكاء الطفل أو صغير السن.
أمّا البالغون الذين يشكون من اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD فيجدون صعوبةً في القيام بكل الأمور التي تصعب على الأطفال أيضاً، ولكنّ ذلك يؤدّي عندهم إلى مشاكل:
- في العمل
- في العلاقات
- قلّة تقدير الذات
- في التعلم

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تتناول ستراتيرا

لا تستخدم ستراتيرا اذا كنت:
- تعاني من حساسيّة ضدّ الأتوموكسيتين أو أي من المكوّنات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- قد تناولت في الأسبوعين السابقين أي دواء معروف بأنه ينتمي إلى عائلة مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين (MAOI) مثل فينيلزين. وتُستخدَم مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين أحياناً ضدّ الإكتئاب وأمراض نفسية أُخرى. إنّ أخذ ستراتيرا مع أي من مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين قد يتسبّب بآثار جانبية خطيرة أو قد يشكّل خطراً على الحياة. كذلك، ينبغي أن تنتظر 14 يوماً على الأقل بعد توقّفك عن تناول ستراتيرا قبل البدأ بتناول أي من مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين.
- تشكو من مرض في العين يُسمّى الماء الأسود (ارتفاع ضغط باطن العين)
- تعاني من مشاكل خطيرة في القلب قد تتأثّر بزيادة في سرعة القلب و/أو ضغط الدم، لأنّ هذا قد يكون من آثار ستراتيرا.
- تعاني من مشاكل خطيرة في الأوعية الدمويّة في الدماغ- مثل السكتة الدماغيّة، تورّم وضعف جزء من وعاء دموي (أنورسما) أو كان لديك أوعية دمويّة ضيّقة أو مسدودة.
- تشكو من ورم في الغدة الكظريّة (ورم القوائم)

لا يُستعمل ستراتيرا إذا كانت تنطبق عليك أيّ من الحالات المذكورة أعلاه. وفي حال كانت لديك شكوك، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي الذي يتابعك قبل أن تأخذ ستراتيرا. ذلك أنّ ستراتيرا قد يزيد هذه الحالات سوءاً.

تحذيرات وإحتياطات
يجب أن يكون كل من البالغين والأطفال على علم بالتحذيرات والاحتياطات التالية. إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول ستراتيرا إذا:
- كانت تساورك فكرة الانتحار أو محاولة الانتحار
- كانت لديك مشاكل في القلب (بما في ذلك العيوب الخلقية في القلب) أو إذا كنت تشكو من تسارع في نبضات القلب. فيمكن أن يسرّع ستراتيرا دقّات قلبك (النبض). وقد تمّ الإبلاغ عن حالات وفاة مفاجئة عند المرضى الذين يشكون من خلل في القلب.
- كنت تعاني ارتفاعاً في ضغط الدم، لأنّ ستراتيرا قد يزيد ضغط الدم.
- كنت تعاني انخفاضاً في ضغط الدم، لأنّ ستراتيرا قد يسبّب الدوار أو الإغماء لدى ذوي ضغط الدم المنخفض.
- كنت تشكو من تغيّر مفاجئ في ضغط الدم أو نبض القلب.
- كنت تعاني مرضاً في القلب أو الأوعية أو إذا كنت قد تعرّضت لسكتة في ما مضى.
- كنت تشكو من مشاكل في الكبد، فقد تحتاج إلى تخفيض الجرعة.
- كنت تشكو من أعراض ذهانية بما في ذلك الهذيان (سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة في الواقع)، أو تصدّق أموراً غير حقيقية أو تشكّك كثيراً.
- كنت تشكو من الهوس (شعور بفرط الابتهاج أو الاهتياج، ما يؤدّي إلى سلوك غير اعتيادي) وكثرة الحركة.
- كانت لديك مشاعر عدوانية.
- إذا كان لديك مشاعر عدائية أو غضب.
- كان في سجلّك الطبي حالات صرع أو نوبات لأي سبب آخر، لأنّ ستراتيرا قد يؤدّي إلى زيادة وتيرة نوبات الصرع.
- إذا كنت تشكو من تقلّب في المزاج أو تشعر بالحزن العميق.
- إذا كنت تتعرّض لحالات انتفاض متكرّرة في أي من أعضاء جسمك لا يمكنك السيطرة عليها أو كنت تردّد أصواتاً وكلمات.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كانت أيّ من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك قبل أن تبدأ العلاج. ذلك أنّ ستراتيرا قد يزيد هذه الحالات سوءاً. فقد يفضّل الطبيب أن يراقب تأثير الدواء عليك.

الفحوصات التي سوف يجريها لك الطبيب قبل أن تبدأ بتناول ستراتيرا
يجري الطبيب هذه الفحوصات ليقرّر إذا كان ستراتيرا الدواء المناسب لك.

سوف يقيس طبيبك:
- ضغط دمك ودقّات قلبك (النبض) قبل أن تأخذ ستراتيرا وأثناء العلاج
- طولك ووزنك إذا كنت طفلاً أو مراهقاً أثناء تناولك ستراتيرا

وسوف يتحدّث طبيبك معك حول:
- أي أدوية أُخرى تتناولها
- أي حالات وفاة مفاجئة سابقة في عائلتك
- أي مشاكل طبية أُخرى (مثل مشاكل القلب) قد تشكو منها أنت أو أي فرد من أفراد عائلتك

من الضروري أن تزوّد الطبيب بأكبر قدر ممكن من المعلومات، فذلك يساعده في اتخاذ قرار معالجتك بواسطة ستراتيرا. وقد يقرّر الطبيب أنك بحاجة إلى فحوصات طبية أُخرى قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

ستراتيرا والأدوية الأُخرى
أعلم طبيبك أو الصيدليّ إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخّراً أو قد تستخدم أيّ أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبيّة. سوف يقرّر طبيبك إذا كنت تستطيع تناول ستراتيرا مع أدويتك الأخرى وفي بعض الحالات قد يحتاج طبيبك إلى تعديل الجرعة أو زيادتها ببطء أكثر.
لا تتناول ستراتيرا مع الأدوية التي تسمّى مثبّطات أكسيداز الأمين الأحادي التي تعالج الإكتئاب. راجع القسم 2 "لا تتناول ستراتيرا".

إذا كنت تتناول أدوية أُخرى، فقد يؤثر ستراتيرا في فاعلية هذه الأدوية أو قد يسبّب آثاراً جانبية. فإذا كنت تتناول أيّاً من الأدوية التالية، تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ستراتيرا:
- الأدوية التي تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم أو التي تستخدَم للتحكّم بضغط الدم.
- أدوية مثل مضادات الاكتئاب، مثل إيميبرامين، أو فنلافاكسين، أو ميرتازابين، فلوكستين وباروكسيتين.
- بعض علاجات السعال والزكام التي تحتوي على أدوية يمكن أن تغيّر ضغط الدم. من المهمّ أن تستشير الصيدلي عندما تشتري أياً من هذه المنتجات
- بعض الأدوية المستخدَمة في معالجة الأمراض النفسية
- الأدوية المعروف أنها تؤدي إلى زيادة خطر حدوث النوبات.
- بعض الأدوية التي تؤدّي إلى بقاء ستراتيرا في الجسم لمدّة أطول من العادة (مثل الكينيدين، والتربينافين).
- السالبوتامول (دواء يُستخدَم لمعالجة الربو) إذا أُخذ عن طريق الفم أو الحقن قد يجعلك تشعر بأنّ دقات قلبك تتسارع ولكنّ ذلك لن يزيد حالة الربو سوءاً.

الأدوية المذكورة أدناه قد تؤدي إلى زيادة خطر عدم انتظام دقات القلب إذا أُخذت مع ستراتيرا:
- الأدوية التي تُستخدم لمعالجة عدم انتظام دقات القلب
- الأدوية التي تغيّر تركّز الأملاح في الدم
- الأدوية المستخدَمة للوقاية من الملاريا (الهواء الأصفر) ومعالجتها
- بعض المضادات الحيوية (مثل الإريثروميسين والموكسيفلوكساسين).

إذا ساورتك أي شكوك حول ما إذا كان أيّ دواء تتناوله ينتمي إلى اللائحة أعلاه، فاسأل طبيبك أو الصيدلي الذي يتابعك قبل أن تأخذ ستراتيرا.

الحمل والإرضاع
ليس معروفاً إذا كان هذا الدواء يؤثر على الجنين أو يصل إلى حليب الأم.
- لا ينبغي استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل إلاّ إذا نصحك الطبيب بذلك.
- يجب عليك إما تفادي تناول هذا الدواء إذا كنتِ تُرضعين أو التوقّف عن الإرضاع.

إذا كنت:
- حاملاً أو مرضعة
- تظنين أنك حامل أو تنوين الحمل
- تنوين إرضاع طفلك

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات
يمكن أن تشعر بالتعب، بالنعاس أو بالدوار بعد تناول ستراتيرا. توخّ الحذر إذا كنت تقود سيّارة أو تشغّل آلات إلى أن تعلم تأثير ستراتيرا عليك. إذا شعرت بالتعب، بالنعاس أو بالدوار، لا ينبغي بك قيادة سيّارة أو تشغيل آلات.

معلومات هامة تتعلّق بمحتوى الكبسولات
لا ينبغي أن تُفتح كبسولات ستراتيرا لأنّ محتويات الكبسولة قد تسبّب اهتياجاً في العينين. في حال لامست محتويات الكبسولات العين، يجب غسل العين المصابة بالماء على الفور واستشارة الطبيب. كما يجب غسل اليدين وأيّ جزء من الجسم قد يكون لمس محتويات الكبسولة في أسرع وقت ممكن.

3. كيف يستخدم ستراتيرا
- تناول هذا الدواء دائماً وفقاً لإرشادات طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا. ذلك يعني عادة مرّة أو مرّتين في اليوم (صباحاً وعصراً أو في أوّل المساء).
- لا ينبغي على الأطفال أخذ هذا الدواء دون مساعدة شخص بالغ.
- قد يغيّر طبيبك جرعتك من مرة يومياً إلى مرتين في حال شعرت بالنعاس أو الغثيان.
- ينبغي ابتلاع الكبسولات كاملة مع الطعام أو بدونه.
- يجب ألا يتم فتح الكبسولات ولا ينبغي إزالة محتوياتها أو أخذها بأي طريقة أخرى.
- إن تناول ستراتيرا في الساعة نفسها كلّ يوم قد يساعدك على عدم نسيان تناول الجرعة.

ما هي الكمية التي يجب أن تأخذها
إذا كنت طفلاً أو مراهقاً (6 سنوات وما فوق)

سوف يحدّد لك طبيبك مقدار الجرعة التي عليك تناولها وسوف يحسبها حسب وزنك. سوف يصف لك عادة جرعة منخفضة في البداية قبل زيادة كميّة ستراتيرا التي تحتاج إليها وفقاً لوزنك.

- إذا كان وزن الجسم لا يتعدّى 70 كلغ: تبدأ بجرعة يومية إجمالية تساوي 0.5 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم، وذلك لمدة 7 أيام على الأقلّ. ثم قد يقرّر طبيبك أن يزيد هذه الجرعة إلى جرعة المداومة التي تساوي 1.2 ملغ لكل كيلوغرام من وزن جسمك يومياً.

- إذا كان وزن الجسم يفوق 70 كلغ: يجب البدء بستراتيرا بجرعة يوميّة كاملة من 40 ملغ لمدة 7 ايّام على الأقلّ. يمكن أن يزيد الطبيب جرعتك إلى جرعة داعمة عاديّة من 80 ملغ يومياً. تبلغ الجرعة اليوميّة القصوى التي سوف يصفها طبيبك 100 ملغ.

للبالغين
- ينبغي البدء بتناول جرعة يومية إجمالية من ستراتيرا تساوي 40 ملغ لمدة 7 أيام على الأقلّ. ثم قد يقرر طبيبك زيادة هذه الجرعة إلى جرعة المداومة الاعتيادية التي تساوي 80 ملغ - 100 ملغ يومياً. أما الجرعة القصوى التي سيصفها لك طبيبك فهي 100 ملغ.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، قد يصف طبيبك جرعة أخفّ.

إذا تناولت جرعة مفرطة من ستراتيرا اتصل بطبيبك أو بقسم الحوادث في أقرب مستشفى على الفور وأعلمهم بعدد الكبسولات التي ابتلعتها. الأعراض الأكثر شيوعاً التي أفيد عنها مع فرط الجرعة هي: اضطرابات وأعراض في المعدة والأمعاء، النعاس الدوار، الرجفان، والتصرّف غير الطبيعي.

إذا نسيت تناول ستراتيرا
إذا فوتّ جرعة، تناولها في أقرب وقت ممكن ولكن لا تتخطّ جرعتك اليوميّة على فترة 24 ساعة. لا تتناول جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعات التي نسيت تناولها.

إذا توقّفت عن تناول ستراتيرا
إنّ التوقف عن تناول ستراتيرا لا يسبّب عادةً أي آثار جانبيّة ولكن قد تعاودك أعراض نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD. لذلك، عليك استشارة طبيبك أوّلاً قبل إيقاف العلاج.

الأمور التي سيقوم بها الطبيب في فترة العلاج
سوف يجري الطبيب بعض الفحوصات
- قبل أن تبدأ، ليتأكّد من سلامة الدواء وإفادته لك.
- بعد أن تبدأ، على الأقل كل ستة أشهر، أو أكثر عند الضرورة.

وسوف تُجرى الفحوصات أيضاً عند تغيير الجرعة. وتتضمّن هذه الفحوصات:
- قياس الطول والوزن عند الأطفال وصغار السن
- قياس ضغط الدم ونبض القلب
- التحقق من عدم وجود أي مشاكل ومما إذا كان أحد الأعراض الجانبية قد ازداد سوءاً مع تناول ستراتيرا.

العلاج الطويل الأمد
ليس من الضروري أخذ ستراتيرا للأبد. فبعد أن تأخذ ستراتيرا لمدة سنة، سوف يراجع طبيبك العلاج ليرى ما إذا كنت لا تزال تحتاج إليه.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبيّة المحتملة
شأن جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء آثار جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.
ومع أنّ بعض الأشخاص يشكو من آثار جانبية، غير أنّ معظم الأشخاص يرون أن ستراتيرا يساعدهم. وسوف يحدّثك طبيبك عن الآثار الجانبية هذه. قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرةً. **فإذا ظهرت عندك أيّ من الآثار الجانبية المذكورة أدناه، راجع الطبيب على الفور.**

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100)
- تسارع نبضات القلب أو الشعور بأنها تتسارع، أو عدم انتظام دقات القلب.
- التفكير في الانتحار أو الشعور بالرغبة في ذلك.
- الشعور بالعدوانية
- الشعور بالعدائية والغضب
- تغيّرات وتقلّبات في المزاج
- ردود فعل تحسّسية خطيرة تترافق مع الأعراض التالية
  - تورّم الوجه والحنجرة
  - صعوبة في التنفّس
  - شرى (ظهور بقع صغيرة ومرتفعة في الجلد تسبّب الحكاك)
- نوبات
- أعراض ذهانية بما فيها الهذيان (سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة في الواقع)، أو تصديق أمور غير حقيقية أو كثرة التشكيك.

يواجه الأطفال وصغار السن خطراً أكبر لظهور أعراض مثل:
- التفكير في الانتحار أو الرغبة فيه (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100).
- التقلّبات والتغيّرات في المزاج. (قد تصيب حتّى شخص من أصل 10).

يواجه البالغون خطراً أقلّ (قد تصيب حتّى شخص من أصل 1000) **لظهور أعراض مثل:**
- النوبات
- الأعراض الذهانية بما فيها الهذيان (سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة في الواقع)، وتصديق أمور غير حقيقية أو كثرة التشكيك.

الأعراض الجانبية النادرة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 1000):
- تضرّر الكبد.

يجب عليك التوقّف عن تناول ستراتيرا والاتصال بطبيبك على الفور في حال أصبت بأيّ من الآثار التالية:
- بول قاتم اللون
- إصفرار البشرة أو العينين
- ألم في البطن عند الضغط عليه (التألّم بالضغط) على الجهة اليمنى تحت الضلوع مباشرة
- شعور غير مبرّر بالغثيان
- تعب
- حكّة
- الشعور وكأنّك ستُصاب بالزكام.

في ما يلي بعض الأعراض الجانبية الأُخرى التي أُبلغ عنها. إذا أصبحت هذه الأعراض شديدة الخطورة، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

الآثار الجانبية **الشائعة جدّاً** (قد تصيب أكثر من شخص من أصل 10)

الأطفال وصغار السن فوق 6 سنوات من العمر	البالغون
- ألم الرأس - ألم في المعدة - فقدان الرغبة في الأكل (عدم الشعور بالجوع) - الشعور بالغثيان أو بالمرض - النعاس - ارتفاع ضغط الدم	- الشعور بالغثيان - جفاف الفم - ألم الرأس - فقدان الرغبة في الأكل (عدم الشعور بالجوع) - صعوبة في الاستسلام للنوم، أرق، وصعوبة في الاستيقاظ باكراً
- تسارع نبض القلب قد تتلاشى هذه الأعراض بعد وقت قصير عند معظم المرضى.	- ارتفاع ضغط الدم - تسارع نبض القلب

الآثار الجانبية **الشائعة** (قد تصيب حتى شخص من أصل 10)

الأطفال وصغار السن فوق 6 سنوات من العمر	البالغون
- فرط الإحساس وكثرة الحركة - مشاكل في النوم، بما في ذلك الاستيقاظ المبكر - إكتئاب - شعور بالحزن أو فقدان الأمل - شعور بالقلق - خلجة - توسّع بؤبؤ العين (الدائرة السوداء التي تتوسّط العين) - دوار - إمساك - فقدان الرغبة في الأكل - ارتباك في المعدة، عسر هضم - تورّم في البشرة واحمرار وحكاك - طفح جلدي - شعور بالكسل (خمول) - ألم في الصدر - شعور بالتعب - فقدان الوزن	- كثرة الحركة - فقدان الرغبة الجنسية - اضطراب في النوم - إكتئاب - شعور بالحزن أو فقدان الأمل - شعور بالقلق - دوار - حالة مستمرّة من تغيّر في حاسة الذوق - رجفان - تنمّل في اليدين أو القدمين - نعاس، خدر، شعور بالتعب - إمساك - ألم في المعدة - عسر هضم - ريح (نفخة) - شعور بالغثيان والمرض - هبّات ساخنة - تسارع نبضات القلب كثيراً أو الشعور بأنّها تتسارع - تورّم أو احمرار أو حكاك في البشرة - تعرّق زائد - طفح جلدي - عدم القدرة على التبوّل، أو تبوّل متكرّر أو متردّد، أو ألم عند التبوّل - التهاب في غدة البروستاتا - ألم الرفغ عند الرجال - عدم القدرة على الانتصاب - تأخّر النشوة الجنسية - صعوبة في الحفاظ على الانتصاب - تشنّجات عند الدورة الشهرية - نقص في القوة أو النشاط - تعب - شعور بالكسل (خمول) - قشعريرة - فرط الإحساس والشعور بالاهتياج العصبي - الشعور بالعطش - فقدان الوزن

الآثار الجانبية **غير الشائعة** (قد تصيب حتى شخص من أصل 100)

الأطفال وصغار السن فوق 6 سنوات من العمر	البالغون
- إغماء - رجفان - صداع - عدم وضوح الرؤية - إحساس غريب في البشرة، كالحريق أو القرص أو الحكاك أو التنمّل - تنمّل في اليدين أو القدمين - نوبات - تسارع نبض القلب أو الشعور بتسارعه (زيادة فترة Q-T) - ضيق نفس - زيادة التعرّق - حكاك - نقص القوة والنشاط	- حركة دائمة - رجفان - خلجات - إغماء - صداع - عدم وضوح الرؤية - نبض غير سويّ للقلب (زيادة فترة Q-T) - شعور بالبرد في أصابع اليدين والقدمين - ألم في الصدر - ضيق نفس - طفح جلدي مرتفع عن البشرة يسبّب الحكاك - تشنّجات عضلية - حاجة ملحّة إلى التبوّل - اضطرابات في بلوغ النشوة الجنسية أو عدم القدرة على بلوغها - عدم انتظام الدورة الشهرية - عدم القدرة على إطلاق المني

الآثار الجانبية **النادرة** (قد تصيب حتى شخص من أصل 1000)

الأطفال وصغار السن فوق 6 سنوات من العمر	البالغون
- ضعف في الدورة الدموية ما يؤدي إلى تنمّل واصفرار في أصابع اليدين والقدمين (داء رينو) - تبوّل متكرّر أو متردّد، أو ألم عند التبوّل - زيادة فترات الانتصاب مع الشعور بالألم - ألم في الرفغ عند الرجال	- ضعف في الدورة الدموية ما يؤدي إلى تنمّل واصفرار في أصابع اليدين والقدمين (داء رينو) - زيادة فترات الانتصاب مع الشعور بالألم

الآثار على النمو
قد يواجه بعض الأطفال نقصاً في النمو (الوزن والطول) عند البدء بتناول ستراتيرا. ولكن مع تناول العلاج على المدى البعيد يعوّض الأطفال الوزن والطول بالنسبة إلى فئتهم العمرية. وسوف يراقب الطبيب طول طفلك ووزنه مع الوقت. فإذا لم يكن طفلك ينمو أو يزداد وزنه وفق ما هو متوقّع، فقد يغيّر الطبيب الجرعة أو يقرّر أن يوقف دواء ستراتيرا لفترة مؤقتة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا أصبت بأيّ آثار جانبيّة، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. يتضمّن هذا أيّ آثار جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإفادة عن الآثار الجانبيّة مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. بالإفادة عن الآثار الجانبيّة يمكنك المساعدة على تزويد معلومات إضافيّة حول سلامة هذا الدواء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة المشتبه بحدوثها
إنّ الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة المشتبه بحدوثها بعد إجازة الدواء هو أمر مهمّ، إذ يسمح بمراقبة التوازن ما بين الفائدة والخطر مراقبة مستمرّة. لذلك يُطلب من اخصّائيي الرعاية الصحيّة الإبلاغ عن أيّ ردّات فعل سلبيّة مشكوك بحدوثها عبر نظام الإبلاغ الوطني.

5. كيف يُحفظ ستراتيرا
إحفظ الدواء بعيداً عن رؤية ومتناول الاطفال. لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة وعلى الحبّة بعد "Exp". ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
لا يتطلب هذا المنتج الدوائي أي ظروف خاصّة للحفظ.
لا تقم برمي أي من الأدوية في الصرف الصحي أو في النفايات المنزليّة.
إسأل الصيدلي عن طريقة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فمن شأن هذه الاجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى
ماذا يحتوي ستراتيرا 10 و18 و25 و40 و60 ملغ، كبسولات صلبة
- المادة الفعالة هي هيدروكلوريد الأتوموكسيتين. تحتوي كل كبسولة صلبة على هيدروكلوريد الأتوموكسيتين المعادل لـ 10 ملغ أو 18 ملغ أو 25 ملغ أو 40 ملغ أو 60 ملغ من الأتوموكسيتين.
- المكوّنان الآخران هما النشا المهلمن مسبقاً والديميتيكون.
- يحتوي غلاف الكبسولات على: لوريل سلفات الصوديوم والجيلاتين.

ملوّنات غلاف الكبسولة هي:
أكسيد الحديد الأصفر (E172) (18 ملغ و 60 ملغ)
ثاني أكسيد التيتان (E171) (10 ملغ، 18 ملغ، 25 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ)
إف دي & سي أزرق 2 (النيلي القرمزي) E 132 (25 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ)
حبر أسود صالح للأكل (لكّ مصفّى وأكسيد الحديد الأسود E 172).

شكل ستراتيرا (Strattera) ومحتويات العلبة
كبسولة صلبة من 10 ملغ (بيضاء، مطبوع عليها Lilly 3227/10 mg، يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 18 ملغ (ذهبية/بيضاء، مطبوع عليها Lilly 3238/18 mg، يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 25 ملغ (زرقاء/بيضاء، مطبوع عليها Lilly 3228/25 mg، يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 40 ملغ (زرقاء، مطبوع عليها Lilly 3229/40 mg، يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 60 ملغ (زرقاء/ذهبيّة، مطبوع عليها Lilly 3239/60 mg، يتراوح طولها ما بين 17.5 - 18.1 ملم)

تأتي كبسولات ستراتيرا في علب من 7 أو 14 أو 28 أو 56 كبسولة.
قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع:
حامل رخصة التسويق في الأردن :ايلي ليلي اكسبورت س.أ. ، جنيف، سويسرا
حامل رخصة التسويق في البحرين، الكويت، عُمان، قطر، سوريا، والإمارات العربية المتحدة: ليلي ش.م. جادة لاندوستريا 30، 28108 الكوبنداس، مدريد، إسبانيا.
حامل رخصة التسويق في لبنان: ايلي ليلي اند كومباني، الولايات المتحدة الأمريكية.
المصنّع: ليلي ش.م. جادة لاندوستريا 30، 28108 الكوبنداس، مدريد، إسبانيا.

ستراتيرا هو علامة تجاريّة لايلي ليلي وشركاها المحدودة.

تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة: أيار (مايو) 2015.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر.
- اتّبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب