

| نشرة العبوة: معلومات للمستخدم                                          |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>إفيكسور إكس</b> أو <b>37.5 مجم، كبسولات صلبة</b> <b>مدة الإطلاق</b> |
| <b>إفيكسور إكس</b> أو <b>75 مجم، كبسولات صلبة</b> <b>مدة الإطلاق</b>   |
| <b>إفيكسور إكس</b> أو <b>150 مجم، كبسولات صلبة</b> <b>مدة الإطلاق</b>  |
| فلافلاكسين                                                             |

**اقرأ كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

- احتفظ بهذه النشرة - فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وصُف هذا الدواء من أجلك أنت فقط فلا تعطه لأخرين. فقد يسبب لهم ضرراً،

- وإذا ما أصبت بآثار جانبية، فقدمت مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. انظر القسم 4.

## محتويات هذه النشرة:

- ما هو إفيكسور إكس أو وفيم يستخدم
- ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس أو
- كيفية تناول إفيكسور إكس أو
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين إفيكسور إكس أو
- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

## 1. ما هو إفيكسور إكس أو وفيم يستخدم

- يحتوي إفيكسور إكس أو على المادة الفعالة فـلافلاكسين.

إفيكسور إكس أو هو مضاد للاكتئاب ينتمي لمجموعة الأدوية التي تسمى مثبطات استرجاع السيروتونين والنورإبينفرين (SNRIs). تستخدم هذه الأدوية لعلاج الاكتئاب وغيره من الحالات المرضية، مثل اضطرابات القلق.
كيفية عمل مضادات الاكتئاب ليست مفهومة بشكل كامل، ولكنها قد تساعد من خلال زيادة مستويات السيروتونين والنورإبينفرين في المخ.

إفيكسور إكس أو هو علاج مخصص للبالغين الذين يعانون من الاكتئاب. وهو مخصص أيضاً لعلاج البالغين الذين يعانون من اضطرابات القلق التالية: اضطراب القلق العام، واضطراب القلق الاجتماعي (الخوف من المرافقة الاجتماعية أو تجنبها)، واضطراب البلع (نوبات الذعر). يُعد الخضوع لعلاج مناسب للاكتئاب أو اضطرابات القلق مهما لمساعدتك على التحسن. إذا لم تنلق علاجاً للحالة التي تعاني منها، فقد لا تزول بل وقد تزداد خطورة ويصبح من الأصعب علاجها.

## 2. ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس أو

- لا تتناول إفيكسور إكس أو**
  - إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه فـلافلاكسين أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
  - إذا كنت تتناول أيضاً، أو تناولت بالفعل خلال الـ14 يوماً الماضية، أي أدوية تُعرف بأنها من المثبطات غير القابلة للتحكم لأكسيداز أحادي الأمين (MAOI)، والتي تستخدم لعلاج الاكتئاب أو داء باركنسون. إن تناول أحد المثبطات غير القابلة للتحكم لأكسيداز أحادي الأمين بالتزامن مع إفيكسور إكس أو قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة. أيضاً يجب عليك الانتظار لمدة ١4 أيام على الأقل بعد إيقاف تناول إفيكسور إكس أو قبل أن تتناول أيًا من مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (انظر كذلك القسم بعنوان "الأدوية الأخرى وإفيكسور إكس أو" والمعلومات الواردة في هذه القسم حول "متلازمة السيروتونين").
- تحذيرات واحتياطات**
  - تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إفيكسور إكس أو:

- إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد يسبب تناولها بالتزامن مع إفيكسور إكس أو زيادة خطر الإصابة بمتلازمة السيروتونين (انظر قسم "الأدوية الأخرى وإفيكسور إكس أو")
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في العين، مثل بؤبؤ أنواع الزرق (الجلوكوما) (زيادة الضغط داخل العين).
- إذا كان لديك تاريخ لارتفاع ضغط الدم.
- إذا كان لديك تاريخ من المشاكل المتعلقة بالقلب.
- إذا تم إخبارك بأنك تعاني من اضطراب نظم القلب.
- إذا كان لديك تاريخ من الإصابة بالنوبات التنشجية.
- إذا كان لديك تاريخ لانخفاض مستويات الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم).
- إذا كانت لديك تاريخ من الاضطرابات النزفية (القابلية للإصابة بالتحكم أو القابلية للنزف بسهولة) أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تزيد من خطر النزيف مثل الوارفارين (المستخدم لتوليفة من جلطات الدم)، أو إذا كنت حاملاً (انظري الحمل والرضاعة).

- إذا كان لديك، أو لدى أحد أفراد عائلتك، تاريخ للإصابة بالهوس أو الاضطراب ثنائي القطب (الشعور بالانفعال أو الانهاج الشديد).
- إذا كان لديك تاريخ من السلوك العدائي.

قد يسبب إفيكسور إكس أو شعوراً بالركود أو عدم القدرة على المكوث جالساً أو واقفاً أثناء أسابيع العلاج القليلة الأولى. ينبغي عليك إبلاغ الطبيب إذا ما تعرضت لذلك.

**الأفكار الانتحارية وتدهور حالة الاكتئاب** أو اضطراب القلق

إذا كنت تعاني من الاكتئاب و/أو كانت لديك اضطراب قلق فقد تراودك في بعض الأحيان أفكار لإذءاء نفسك أو الانتحار. وقد تزيد هذه الأفكار عندما تبدا في تناول مضادات الاكتئاب لأول مرة، حيث تستغرق كل هذه الأدوية وقتاً كي تظهر مفعولها، عادة حوالي أسبوعين ولكن أحياناً تستغرق أكثر من ذلك. قد تراودك هذه الأفكار أيضاً عند خفض جرعتك أو أثناء فترة إيقاف العلاج بإفيكسور إكس أو.

قد تزداد احتمالات أن تراودك مثل هذه الأفكار في الحالات التالية:

- إذا سبق أن راودتك أفكار لقتل أو إيذاء نفسك.
- إذا كنت من الشباب البالغين. أظهرت البيانات المستقاة من التجارب السريرية زيادة خطر السلوكيات الانتحارية بين الشباب (البالغين أقل من 25 عاماً من العمر) الذين يعانون من حالات نفسية ويعالجون بأحد مضادات الاكتئاب.

إذا راودتك أفكار لإذءاء نفسك أو الانتحار في أي وقت، قم بالاتصال بطبيبك أو توجه إلى المستشفى على الفور.

قد تجد أن من المفيد إبلاغ قريب لك أو صديق مقرب أنك تعاني من الاكتئاب أو من اضطراب القلق، واطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إبقاء لك إذا كانوا يرون أن اكتئابك أو اضطراب القلق الذي تعاني منه يسوء أو إذا كانوا قلقين من وجود تغير في سلوكك.

**جفاف الفم**

أبلغ حدوث جفاف الفم لدى ١0% من المرضى الذين يُعالجون بفلافلاكسين. قد يسبب ذلك زيادة خطر الإصابة بنسوس الأسنان. لذلك، عليك إبلاغ المزيـد من الاهتمام بصحة أسنانك.

### السُّكَّرِيّ

قد تطرأ تغيرات على مستويات الجلوكوز في دمك بسبب إفيكسور إكس أو. لذا، فقد يلزم إجراء عدة أدوية علاج السكري التي تتلقاها.

### مشكلات جنسية

قد تسبب الأدوية المشابهة لإفيكسور إكس أو (التي تسمى مثبطات استرجاع السيروتونين والنورإبينفرين) في ظهور أعراض خلل وظيفي جنسي (راجع القسم 4). في بعض الحالات، استمرت هذه الأعراض بعد توقف العلاج.

### الأطفال والمراهقين

عادةً ينبغي عدم استخدام إفيكسور إكس أو مع الأطفال والمراهقين تحت الـ١8 عاماً من العمر. كذلك ينبغي عليك معرفة أن المرضى الأقل من ١8 عاماً أكثر عرضةً لخطر حدوث آثار جانبية مثل محاولة الانتحار والأفكار الانتحارية والسلوكيات العدوانية (غالبًا العدوانية والسلوك المعارض والعصب) عند استخدامها لهذه الفئة من الأدوية. بالرغم من ذلك، فقد يصف طبيبك هذا الدواء لمرضى أصغر من ١8 عاماً من العمر إذا رأى أن ذلك يصب في مصلحتهم. إذا وصف طبيبك هذا الدواء لمرضى أصغر من ١8 عاماً من العمر وأريد مناقشة هذا الأمر معه، فيرجى التواصل مع طبيبك. ينبغي أن تخبر طبيبك في حال ظهور أو تفاقم أحد الأعراض المذكورة أعلاه عند تناول مرضى أقل من ١8 عاماً إفيكسور إكس أو. كما أنه لا يتم بعد إثبات الآثار طويلة المدى لهذا الدواء مع هذه الفئة العمرية فيما يخص النمو والنضوج والتطور الإدراكي والسلوكي.

**الأدوية الأخرى وإفيكسور إكس أو**

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

يسفر طبيبك إن كان بإمكانك تناول إفيكسور إكس أو بالتزامن مع هذه الأدوية الأخرى.

لا تبدأ أو تتوقف عن تناول أي دواء، بما في ذلك الأدوية المتاحه دون وصفة طبية، وكذلك العلاجات الطبيعية والعشبية، قبل التحقق من ذلك مع طبيبك أو الصيدلي.

- يجب عدم تناول** مثبطات أكسيداز أحادي الأمين المستخدمة في علاج الاكتئاب
- أو داء باركنسون **بالتزامن مع إفيكسور إكس أو**. أخبر طبيبك إذا كنت قد تناولت هذه الأدوية خلال الـ١4 يوماً الماضية. (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين: انظر قسم "ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس أو")

- متلازمة السيروتونين:**
  - قد تحدث حالة خطيرة مهددة للحياة أو تفاعلات شبيهة بالمتلازمة الشبيهة للأدوية المضادة للفصام (NMS) (انظر قسم" الآثار الجانبية المحتملة") مع العلاج بفلافلاكسين خاصة عند تناوله مع أدوية أخرى.
  - ومن الأمثلة على هذه الأدوية:
    - الترينيدات (تستخدم لعلاج الصداع النصفي)
    - الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الاكتئاب، مثل مثبطات استرجاع السيروتونين والنورأدرينالين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو الميركات الثنائية الحلقات أو الأدوية التي تحتوي على الليثيوم
    - الأدوية التي تحتوي على الأفيونيمات (المستخدم لعلاج اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD)، والتغيق (الزوم الجفائي)، والسمنة)
    - الأدوية التي تحتوي على لييزوليد، وهو مضاد حيوي (يستخدم لعلاج العدوى)
    - الأدوية التي تحتوي على موكليبيد، وهو مثبط لأكسيداز أحادي الأمين (يستخدم لعلاج الاكتئاب)
    - الأدوية التي تحتوي على سيوبرامين (تستخدم لانقاص الوزن)
    - الأدوية التي تحتوي على ترامادول أو فينتانيل أو تانثاندول أو بيفيندين أو بنتازوسين (تستخدم لعلاج الألم الحاد)
    - الأدوية التي تحتوي على ديكستروميثورفان (تستخدم لعلاج السعال)
    - الأدوية التي تحتوي على ميثلون (تستخدم لعلاج إدمان الأفيون أو لعلاج الألم الحاد)
    - الأدوية التي تحتوي على أزرق الميثيلين (تستخدم لعلاج المستويات المرتفعة من الميثيموجلوبين في الدم)
    - المنتجات التي تحتوي على نيتة سالت (و يُطلق عليها كذلك هيبيريكم بيرفوراتم، وهي علاج طبيعي أو عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب الخفيف)
    - المنتجات التي تحتوي على تريثرفان (تستخدم لعلاج مشكلات كاضطراب النوم والاكتئاب)
    - مضادات الفصام (تستخدم لعلاج مرض تصاحبه أعراض مثل سماع أو رؤية أو الإحساس بشيء غير حقيقية أو يكون لدى المريض معتقدات خاطئة أو منطق غير واضح وأن يصبح منعزلاً)

قد تتضمن علامات وأعراض متلازمة السيروتونين مجموعة من الأعراض التالية:

الركود، الهلوس، فقدان التناقص، سرعة نبض القلب، ارتفاع درجة حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، ردود أفعال منعكسة مبالغ فيها، الإسهال، الغثبوبة، الغثيان، القيء.

في شكلها الأكثر حدة، قد تشابه متلازمة السيروتونين مع المتلازمة الشبيهة للأدوية المضادة للفصام (NMS). قد تتضمن علامات وأعراض متلازمة NMS مجموعة من هذه الأعراض الحمي، سرعة نبض القلب، العرق، التيبس الشديد للعضلات، الارتباك، زيادة الإنزيمات (يتم التأكد من ذلك بالاستعانة بفحص للدم).

**أخبر طبيبك في الحال، أو اذهب إلى قسم الإصابات في أقرب مستشفى، إذا كنت تعتقد أنك تعاني من متلازمة السيروتونين.**

يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية يمكن أن تؤثر على نظم قلبك تتضمن الأمثلة على هذه الأدوية:

- مضادات اضطراب النظم مثل كينيدين أو أميودارون أو سوتالول أو دوفيتاليد (تستخدم لعلاج اضطراب نظم القلب)
- مضادات الفصام مثل ثيوريدازين (انظر أيضاً متلازمة السيروتونين أعلاه)
- المضادات الحيوية مثل إريثروميسين أو موكسيفلوكساسين (تستخدم لعلاج العدوى البكتيرية)
- مضادات الهيستامين (تستخدم لعلاج الحساسية)
- قد تتفاعل الأدوية التالية أيضاً مع إفيكسور إكس أو ويجب استخدامها بحذر. من المهم للغاية أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:
  - كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)
  - هالوبريدول أو ريسبيريدون (لعلاج الحالات المرضية النفسية)
  - ميثوبرولول (محصر مستقبلات بيتا يستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم والمشكلات القلبية)

### تناول إفيكسور إكس أو مع الطعام والشراب والكحول

ينبغي تناول إفيكسور إكس أو مع الطعام (انظر قسم 3 "كيفية تناول إفيكسور إكس أو")

ينبغي تجنب تناول الكحوليات أثناء تناول إفيكسور إكس أو.

### الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدن أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء. ينبغي تجنب إفيكسور إكس أو فقط عند مناقشة الفوائد والمخاطر المحتملة بالنسبة للجنين مع طبيبك.

احرصي على إخبار القابلة الخاصة بك و/أو طبيبك بأنك تتناولين إفيكسور إكس أو عند استخدام الأدوية المشابهة (تستخدم استرداد السيروتونين الانتقائية) أثناء الحمل. قد يزداد خطر حدوث حالة مرضية خطيرة لدى الأطفال، تُسمى ارتفاع ضغط الدم الرئوي المستمر في الأطفال حديثي الولادة (PPHN)، والذي يجعل الطفل يتنفس بشكل أسرع ويبدو لوناً مائلاً للزرقعة عادةً ما يبدأ ظهور هذه الأعراض خلال الساعات الـ24 الأولى بعد ولادة الطفل. إذا حدث هذا لمطك فينبغي عليك الاتصال بالقابلة الخاصة بك و/أو بطبيبك على الفور.

إذا كنت تتناول إفيكسور قرب نهاية فترة حملك، فقد يزداد خطر إصابتك بنزف مهبلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة، وخاصةً إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات النزفية. ينبغي أن يكون طبيبك أو قبائلك على علم بأنك تتناولين إفيكسور حتى يستطيعوا تقديم المشورة لك.

إذا كنت تتناولين هذا الدواء أثناء الحمل، فيل جانب الإصابة بصعوبة التنفس، قد تتضمن الأعراض التي قد يصاب بها الطفل بعد ولادته اضطراب التغذية.

إذا عانى طفلك من هذه الأعراض بعد الولادة وإذا اتيالك القلق بخصوص ذلك، اتصلي بطبيبك و/أو القابلة لتلقي المشورة.

يفرز إفيكسور إكس أو في لبن الأم. وهناك خطر لظهور آثار جانبية على الطفل. لذلك، ينبغي عليك مناقشة الأمر مع الطبيب وسيفر إذا ما كان عليك إيقاف الرضاعة الطبيعية أو إيقاف العلاج بهذا الدواء.

### القيادة واستخدام الآلات

لا تقم بالقيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات حتى تعرف كيف يؤثر ذلك هذا الدواء.

### يحتوي إفيكسور إكس أو على الصوديوم

يحتوي إفيكسور إكس أو ١50 مجم على أقل من ١ مليمول (23 مجم) صوديوم لكل كبسولة، أي أنه يُعد "خالياً من الصوديوم" بشكل أساسي.

### 3. كيفية تناول إفيكسور إكس أو

اطربص دوماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك. ينبغي أن ترتفع من طينك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما فعله.

الجرعة المبدئية المعتادة الموصى بها لعلاج الاكتئاب واضطراب القلق العام واضطراب القلق الاجتماعي هي 75 مجم يومياً. يمكن لطبيبك أن يقوم بزيادة العلاج تدريجيًا إذا اقتضت الحاجة، لتصل إلى الجرعة قصوى قدرها 375 مجم يومياً لكل الاكتئاب.

يجوز علاج (37.5 مجم) كتم تخضع للعلاج من اضطراب الهلع، سيبدأ طبيبك بجرعة أقل (37.5 مجم) مع سيقوم هذه الجر مع تدريجيًا. اضطراب القلق الهلج، الصلبي لمرض اضطراب القلق العام واضطراب القلق الاجتماعي واضطراب البلع هي 225 مجم/اليوم.

تناول إفيكسور إكس أو في الوقت نفسه تقريباً من كل يوم، إما في الصباح أو في المساء. يجب بلع الكبسولات كاملةً مع السوائل وعدم فتحها أو سحقها أو مضغها أو إذابتها.

ينبغي تناول إفيكسور إكس أو مع الطعام.

إذا كنت تعاني من مشكلات كبدية أو كلوية، فتحدث مع طبيبك عن هذا الأمر حيث قد يلزم تغيير جرعة هذا الدواء.

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء بدون التحدث مع الطبيب (انظر القسم "إذا توقفت عن تناول إفيكسور إكس أو")

### إذا تناولت جرعة من إفيكسور إكس أو أكبر مما ينبغي

اتصل في الحال بالطبيب أو الصيدلي إذا تناولت كمية من هذا الدواء أكبر من تلك التي وصفها لك الطبيب.

قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة المحتملة تسارع نبض القلب وتغيراً في مستوى اليقظة (يتراوح ما بين النعاس إلى الغيبوبة) وتغيرم الرؤية والنوبات أو الشنجات والقيء.

### إذا نسيت تناول إفيكسور إكس أو

إذا نسيت إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرها. لكن إذا أدركت ذلك في وقت تناول الجرعة التالية، تخط الجرعة المجددة ولا تأخذ سوى جرعة واحدة كالمعتاد.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية. لا تتناول جرعة أكبر من الجرعة اليومية المعتادة من إفيكسور إكس أو والتي وصف لك الطبيب تناولها في يوم واحد.

### إذا توقفت عن تناول إفيكسور إكس أو

لا تتوقف عن تناول العلاج ولا تقم بتخفيض الجرعة عن استشارة طبيبك حتى وإن شعرت بتحسن. إذا رأى الطبيب أنك لم تعد بحاجة لتناول إفيكسور إكس أو، فقد يطلب منك تخفيض الجرعة ببطء قبل أن تتوقف تماماً عن العلاج. من المعروف حدوث آثار جانبية عندما يتوقف المرضى عن تناول هذا الدواء، خاصةً إذا ما حدث ذلك بصورة مفاجئة أو إذا تم تخفيض الجرعة بمعدل سريع جداً.

يصاب بعض المرضى بأعراض مثل الأفكار الانتحارية أو العدوانية والتعب أو الدوار أو الدوخة أو الصداع أو الارق أو الكوابيس أو جفاف الفم أو فقدان الشهية أو الغثيان أو الإسهال أو الحموضة أو الهياج أو الارتباك أو طنين الأذن أو التشنج

أو نادرًا جدًا ما يشعر بعض المرضى بصدمات كيردينية أو ضعف أو عرق مفرط أو نوبات تشنجات أو أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا أو حدوث مشكلات معقدة للعرق وزيادة في ضغط الدم (وهو ما قد يسبب الإصابة بالصداع، الدوار، طنين الأذن، الصداع، إلخ).

سينصحك طبيبك حول كيفية إيقاف العلاج بإفيكسور إكس أو تدريجيًا. قد يستغرق هذا الأمر فترة قدرها عدة أسابيع أو أشهر. وفي بعض المرضى، قد يتم إيقاف العلاج بشكل تدريجي للغاية على فترات تبلغ أسبهر أو أطول من ذلك. إذا أصبت بأي من هذه الأعراض أو بأعراض أخرى مزعجة، فاطلب من طبيبك المشورة.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، ومع ذلك فهي لا تصيب الجميع.

إذا حدث أي مما يلي، فلا تتناول المزيد من إفيكسور إكس أو. **أخبر طبيبك في الحال أو اذهب إلى قسم الإصابات في أقرب مستشفى:**

**غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 100 شخص)**
تورم الوجه أو المم أو اللسان أو الحلق أو اللبدين أو القدمين و/أو طفح جلدي بارز مسيب للحمكة (شرى)، صعوبة البلع أو التنفس

**نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 1000 شخص)**

- ضيق الصدر أو آذرون الصدر أو صعوبة البلع أو صعوبة التنفس.
- طفح جلدي حاد أو حكة أو شرى (بقع بارزة من جلد أحمر أو باهت والذي غالبًا ما يسبب الحكة).
- علامات وأعراض متلازمة السيروتونين التي قد تتضمن الركود والهلوسة وفقدان التناقص وسرعة نبض القلب وارتفاع درجة حرارة الجسم والتغيرات السريعة في ضغط الدم ووردود الأفعال المنعكسة المبالغ فيها والإسهال والغثبوبة والغثيان والقيء.
- في شكلها الأكثر حدة، قد تشابه متلازمة السيروتونين مع المتلازمة الشبيهة للأدوية المضادة للفصام (NMS). قد تتضمن علامات وأعراض متلازمة NMS مجموعة من هذه الأعراض؛ الحمى، سرعة نبض القلب، التيبس الشديد للعضلات، الارتباك، زيادة الإنزيمات العضلية (يتم التأكد من ذلك بالاستعانة بفحص للدم).

- علامات الإصابة بعدوى، مثل الحرارة المرتفعة، الشّعيرة، الارتعاج، الصداع، العرق، أعراض تشبه الإنفلونزا. قد تكون هذه نتيجة لوجود اضطراب في الدم يؤدي إلى زيادة خطر الإصابة بعدوى.

- طفح جلدي شديد، قد يؤدي إلى تئثر الجلد وتقرشه بشدة.
- آلم أو وجع أو ضعف غير مبرر في العضلات، قد يشير إلى انحلال الربيدات.

**معدل التكرار غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة)**

- علامات وأعراض لحالة تسمى "اعتلال عضلة القلب الإجهادي"، قد تتضمن آلم الصدر، ضيق التنفس، الدوار، الإسهاء، عدم انتظام ضربات القلب.

من الآثار الجانبية التي ينبغي **عليك إبلاغ الطبيب بحدوثها** (تم إدراج معدل تكرار هذه الآثار الجانبية في قائمة "الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث" أدناه):

- السعال والأزيز وضيق التنفس الذين قد يكونوا مصحوبين بارتفاع درجة الحرارة.
- براز أسود اللون (يشبه القطران) أو وجود دم بالبراز.
- الحكة أو اصفرار الجلد أو العينين أو كتكة لون البول، وهي قد تكون أعراضا لالتهاب الكبد.
- مشكلات قلبية مثل سرعة أو عدم انتظام معدل نبض القلب، ارتفاع ضغط الدم.
- مشكلات في العين، كتغير الرؤية أو اتساع الحدقتين.
- مشكلات عصبية كالذوار ووخز كوخز الدبابيلس والإبر واضطراب الحركة (تقلصات في العضلات أو تشنجات) والتهابات أو التشنجات.
- مشكلات نفسية، مثل فرط النشاط شعور بالآلاراة غير العادية.
- آثار الانسحاب (انظر قسم "كيفية تناول إفيكسور إكس أو، إذا توقفت عن تناول إفيكسور إكس أو")
- إطالة النزيف - إذا ما أصبت بجرح أو قطع، فقد يستغرق توقف النزيف مدة أطول قليلًا من المعتاد.

**لا تقلق إذا ما لاحظت وجود كُريات أو حبيبات بيضاء صغيرة في البراز بعد تناول هذا الدواء. فهذه كُريات كبسولات إفيكسور إكس أو. توجد جسيمات مكدرة (كرات بيضاء صغيرة) تحتوي على المكون الفعّال (فلافلاكسين). وتتعلق هذه الجسيمات المكدرة من الكبسولات في المعدة، وأثناء انتقالها عبر المعدة والأمعاء، ينطلق فلافلاكسين من الكريات ببطء. لا يُؤوب "غلاف" هذه الجسيمات المكدرة ويتم طرحه في البراز. لذا، فبالرغم من ظهور الجسيمات المكدرة في البراز، فإن جسمك قد امتص جرعة الدواء.**

**الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث**

**شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)**

- الدوار؛ الصداع؛ النعاس
- الأرق
- الغثيان؛ جفاف الفم؛ الإمساك
- العرق (بما في ذلك العرق الليلي)

**شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١من كل 10 أشخاص)**

- انخفاض الشهية
- الارتباك؛ الشعور بالانفصال عن الذات؛ عدم الشعور بهزة الجماع؛ انخفاض الرغبة الجنسية؛ التقيؤ؛ الحموضة؛ العصبية؛ آلام غربية
- الغثاس؛ الشعور بالتعب؛ أو عدم القدرة على المكوث جالساً أو واقفاً وثبات؛ وخز كوخز الدبابيلس والإبر؛ الشعور بتغير في حاسة التذوق؛ زيادة توتر العضلات
- اضطراب الرؤية متضمنًا تغير الرؤية؛ اتساع الحدقتين؛ عدم قدرة العين على تغيير بؤرة التركيز تلقائيًا بين الأجسام البعيدة والقريبة
- طنين الأذن
- تسارع ضربات القلب؛ الخفقان
- ارتفاع ضغط الدم؛ الإحمرار
- ضيق التنفس؛ التثؤوب
- القيء؛ الإسهال
- الطفح الجلدي الخفيف؛ الحكة
- زيادة معدل التبول؛ عدم القدرة على التبول؛ صعوبة التبول
- اضطراب الطمث مثل زيادة النزيف عن الواقع؛ خلل في الدورة الشهرية؛ اختلال الفتح؛زهة الوجه (التكرور)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- الضعف (بما في ذلك الشعور بالتعب؛ القنعرية
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول

**غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)**

- فرط النشاط وتسارع الأفكار وانخفاض الحاجة للنوم (حالة هوس)
- الهالوس؛ الشعور بالانفصال عن الواقع؛ خلل هزة الجماع؛ نقص الإحساس أو المشاعر؛ الشعور بالانفعال الشديد؛ الجز على الأسنان
- الإسهاء؛ حرركات العضلات أو ارادية؛ ضعف التنسيق والتوازن
- الشعور بالوجع (التشنج)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول
- اضطراب الرؤية متضمنًا تغير الرؤية؛ اتساع الحدقتين؛ عدم قدرة العين على تغيير بؤرة التركيز تلقائيًا بين الأجسام البعيدة والقريبة
- طنين الأذن
- تسارع ضربات القلب؛ الخفقان
- ارتفاع ضغط الدم؛ الإحمرار
- ضيق التنفس؛ التثؤوب
- القيء؛ الإسهال
- الطفح الجلدي الخفيف؛ الحكة
- زيادة معدل التبول؛ عدم القدرة على التبول؛ صعوبة التبول
- اضطراب الطمث مثل زيادة النزيف عن الواقع؛ خلل في الدورة الشهرية؛ اختلال الفتح؛زهة الوجه (التكرور)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- الضعف (بما في ذلك الشعور بالتعب؛ القنعرية
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول

**غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)**

- فرط النشاط وتسارع الأفكار وانخفاض الحاجة للنوم (حالة هوس)
- الهالوس؛ الشعور بالانفصال عن الواقع؛ خلل هزة الجماع؛ نقص الإحساس أو المشاعر؛ الشعور بالانفعال الشديد؛ الجز على الأسنان
- الإسهاء؛ حرركات العضلات أو ارادية؛ ضعف التنسيق والتوازن
- الشعور بالوجع (التشنج)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول
- اضطراب الرؤية متضمنًا تغير الرؤية؛ اتساع الحدقتين؛ عدم قدرة العين على تغيير بؤرة التركيز تلقائيًا بين الأجسام البعيدة والقريبة
- طنين الأذن
- تسارع ضربات القلب؛ الخفقان
- ارتفاع ضغط الدم؛ الإحمرار
- ضيق التنفس؛ التثؤوب
- القيء؛ الإسهال
- الطفح الجلدي الخفيف؛ الحكة
- زيادة معدل التبول؛ عدم القدرة على التبول؛ صعوبة التبول
- اضطراب الطمث مثل زيادة النزيف عن الواقع؛ خلل في الدورة الشهرية؛ اختلال الفتح؛زهة الوجه (التكرور)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- الضعف (بما في ذلك الشعور بالتعب؛ القنعرية
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول

**غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)**

- فرط النشاط وتسارع الأفكار وانخفاض الحاجة للنوم (حالة هوس)
- الهالوس؛ الشعور بالانفصال عن الواقع؛ خلل هزة الجماع؛ نقص الإحساس أو المشاعر؛ الشعور بالانفعال الشديد؛ الجز على الأسنان
- الإسهاء؛ حرركات العضلات أو ارادية؛ ضعف التنسيق والتوازن
- الشعور بالوجع (التشنج)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول
- اضطراب الرؤية متضمنًا تغير الرؤية؛ اتساع الحدقتين؛ عدم قدرة العين على تغيير بؤرة التركيز تلقائيًا بين الأجسام البعيدة والقريبة
- طنين الأذن
- تسارع ضربات القلب؛ الخفقان
- ارتفاع ضغط الدم؛ الإحمرار
- ضيق التنفس؛ التثؤوب
- القيء؛ الإسهال
- الطفح الجلدي الخفيف؛ الحكة
- زيادة معدل التبول؛ عدم القدرة على التبول؛ صعوبة التبول
- اضطراب الطمث مثل زيادة النزيف عن الواقع؛ خلل في الدورة الشهرية؛ اختلال الفتح؛زهة الوجه (التكرور)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- الضعف (بما في ذلك الشعور بالتعب؛ القنعرية
- زيادة الوزن؛ فقدان الوزن؛
- زيادة الكوليسترول

**معدل التكرار غير معروف (لا يمكن تقييم تكرار حدوثها من خلال البيانات المتاحة)**

- الأفكار والسلوكيات الانتحارية؛ تم الإبلاغ عن حالات من الأفكار والسلوكيات الانتحارية خلال العلاج بفلافلاكسين أو بعد إيقاف العلاج به مباشرة (انظر القسم 2، ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس أو).

- العدوانية
- الدوار
- نزيف مهبلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة (نزيف ما بعد الولادة)، انظري الحمل والرضاعة في القسم 2 لمزيد من المعلومات.

أحيانًا ما يسبب إفيكسور إكس أو آثارًا غير مرغوب فيها قد لا تكون على دراية بها مثل ارتفاع ضغط الدم أو اضطراب نبض القلب؛ تغيرات طفيفة في مستويات الدم أو إنزيمات الكبد أو الصوديوم أو الكوليسترول في الدم. ونادرًا جدًا ما يتسبب إفيكسور إكس أو في خفض وظيفة الصفائح في الدم مما يؤدي إلى خطر أكبر لحدوث التكدم أو النزيف. لذلك فقد يربغ طبيبك في إجراء فحوصات للدم من حين لآخر، خاصةً إذا كنت تتناول إفيكسور إكس أو لمدة طويلة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشتمل هذا على أي آثار جانبية محتملة أو غير مرجحة في هذه النشرة. إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### 5. كيفية تخزين إفيكسور إكس أو

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال.

لا تستخدم إفيكسور إكس أو بعد مضي تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو في القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

### 6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

### مكونات إفيكسور إكس أو

المادة الفعالة هي فـلافلاكسين.

إفيكسور إكس أو 37.5 مجم:

تحتوي كل كبسولة ممدة الإطلاق على 42.43 مجم من هيدروكلوريد فـلافلاكسين، بما يعادل 37.5 مجم من قاعدة فـلافلاكسين الحرة.