

نشرة دوائية: معلومات للمستخدم

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

ملل

الرجاء قراءة هذه النشرة بدقة قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسال طبيبك أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء، لك شخصياً. لا تعطه للآخرين.
- قد يؤذيهم، حتى إذا كانت أعراضهم المرضية مماثلة لأعراضك.
- إذا شعرت بأي آثار جانبية، استشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة. الرجاء، مراجعة القسم 4.

في هذه النشرة:

- ما هو ستراتيرا وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أن تتناول ستراتيرا
- كيف يستخدم ستراتيرا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ ستراتيرا
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو ستراتيرا وما هي دواعي استعماله

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

يُستخدم فقط كجزء من العلاج الكلي للمرض، الذي يتطلّب علاجات أخرى غير دوائية، مثل العلاج الإرشادي والسلوكي.

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

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

كيف يعمل الدواء؟

ستراتيرا يزيد كمية النورادرينالين في الدماغ. وهي مادة كيميائية يتم إنتاجها طبيعياً، وهي تزيد الانتباه وتخفّض ردود الفعل الاندفاعية وفرط النشاط عند مرضى اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD. وُصف هذا الدواء للمساعدة على التحكم بأعراض اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط. هذا الدواء، ليس منبهًا 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 المصابين باضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD يشعرون بما يلي:

- صعوبة في الجلوس دون حراك
- صعوبة في التركيز
- ليس لديهم إن لم يستطعوا 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 صعوبة في التعلم وإنجاز الفروض. ويجدون صعوبة في السلوك الحسن في المنزل أو المدرسة أو الأماكن الأخرى. غير أنّ هذا المرض لا يؤثر في ذكاء الطفل أو صغير السن.
- أمّا البالغون الذين يشكون من اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط ADHD فيجدون صعوبة 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 إذا كنت:

- تعاني من حساسية ضدّ الأتوموكسيتين أو أي من المكونات 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. وتُستخدم مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين أحياناً ضدّ أمراض القلب والأمراض النفسية أخرى. إذا أخذ ستراتيرا مع أي من مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين قد يتسبّب آثار جانبية خطيرة أو قد يشكل خطراً على الحياة كذلك، ينبغي أن تنتظر 14 يوماً على الأقل بعد توقّفك عن تناول ستراتيرا قبل البدء بتناول أي من مثبطات الأكسيداز الأحادي الأمين.

- تشكو من مرض في العين يُسمّى إلم، 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 الدموية في الدماغ- مثل السكتة الدماغية، تورّم وضعف جزء من وعاء دموي (أنورسما) أو كان لديك أوعية دموية ضيقة أو مسدودة.
- تشكو من ورم في الغدة الكظرية (ورم القواتم)

لا يُستعمل ستراتيرا إذا كانت تطبق عليك أيّ من الحالات المذكورة أعلاه. وفي حال كان 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 والإحتياطات التالية. استشر 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 دقات 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 تورّم 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 (سما أصوات أو رؤية أشياء، غير موجودة في الواقع)، أو تصدّق أموراً غير حقيقية أو تشكّك كثيراً.
- كنت تشكو من الهوس (شعور بفراط الإبتهاج أو الانفتاح، ما يؤدّي إلى سلوك غير اعتيادي وكثرة الحركة.
- كانت لديك مشاعر عدوانية.
- إذا كان لديك مشاعر عدائية أو غضب.
- كان في سلوك الطبي حالات مصرع أو نوبات لأي سبب آخر، لأنّ ستراتيرا قد يؤدّي إلى زيادة وتيرة نوبات الصرع.
- إذا كنت تشكو من تقلّب في المزاج أو تشعر بالحنز العميق.
- إذا كنت تعرّض لحالات انتفاخ متكررة في أي من أعضاء جسمك لا يمكن السيطرة عليها أو كنت تردّد أصواتاً وكلمات.

لا يُستعمل ستراتيرا أو الصيدلي إذا كانت أيّ من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك قبل أن تبدأ العلاج. ذلك أنّ ستراتيرا قد يزيد هذه الحالات سوءاً. فقد يُفضّل 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 ودقات قلبك (النبض) قبل أن تأخذ ستراتيرا وأثناء العلاج
- طوك ووزنك إذا كنت تملك أو مراهقاً أثناء تناوك ستراتيرا
- وسوف يتحدث طبيبك معك حول:
- أي أدوية أخرى تتناولها
- أي حالات وفاة مفاجئة سابقة في عائلتك
- أي مشاكل طبية أخرى (مثل مشاكل القلب) قد تشكو منها أنت أو أي فرد من أفراد عائلتك

من الضروري أن تُزوّد الطبيب بأكبر قدر ممكن من المعلومات، فذلك يساعد على اتخاذ قرار معالجته بواسطة ستراتيرا. وقد يقرّر الطبيب أنك بحاجة إلى فحوصات طبية أخرى قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

ستراتيرا والأدوية الأخرى

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى. يشمل ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية. سوف يقرّر طبيبك إذا كنت تستطيع تناول ستراتيرا مع أدويةك الأخرى وفي بعض الحالات قد يحتاج طبيبك إلى تعديل الجرعة أو زيادتها ببطء أكثر.

لا تتناول ستراتيرا مع الأدوية التي تسمّى مثبطات أكسيداز الأمين الأحادي التي تعالج الإكتئاب. راجع القسم 2 "لا تتناول ستراتيرا".

إذا كنت تتناول أدوية أخرى، فقد يؤثّر 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 تؤدّي إلى ارتفاع ضغط الدم أو التي تستخدمُ للتحكّم بضغط الدم
- أدوية مثل مضادات الاكتئاب، مثل إيميبرامين، أو فئلافاكسين، أو ميرتازابين، فلوكسيتين وباروكسيتين.
- بعض علاجات السعال والرباك التي تحتوي على أدوية يمكن أن تُغيّر ضغط الدم. من المهمّ أن تستشير الصيدلي عندما تشتري أيّاً من هذه المنتجات
- بعض الأدوية المستخدمة في معالجة الأمراض النفسية
- الأدوية المعروفة أنها تؤدّي إلى زيادة خطر حدوث النوبات.
- بعض الأدوية التي تؤدّي إلى بقاء ستراتيرا في الجسم لمدة أطول من العادة (مثل الكينيدين، والتريپايفين).
- الساليتوامول (دواء يُستخدم لمعالجة الربو) إذا أُخذَ عن طريق الفم أو الحقن قد يجعلك تشعّر بأن دقات قلبك تتسارع ولكنّ ذلك لن يزيد حالة الربو سوءاً.

الأدوية المذكورة أدناه قد تؤدّي إلى زيادة خطر عدم انتظام دقات القلب إذا أخذت مع ستراتيرا:

- الأدوية التي تُستخدم لمعالجة عدم انتظام دقات القلب
- الأدوية التي تُغيّر تركّز الإملّاح في الدم
- الأدوية المستخدمة للوقاية من الملاريا (البهوء الأصفر) ومعالجتها
- بعض المضادات الحيوية (مثل الإريثروميسين والموكسيفلوكساسين).
- إذا ساورتك أي شكوك حول ما إذا كان أي دواء تتناوله ينتمي إلى اللائحة أعلاه، فاسأل طبيبك أو الصيدلي الذي يتابعك قبل أن تأخذ ستراتيرا.

الحمل والإرضاع

- ليس معروفاً إذا كان هذا الدواء يؤثّر على الجنين أو يصل إلى حليب الأم.
- لا ينبغي استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل إلّا إذا نصحت الطبيب بذلك.

- يجب عليك إما تفادي تناول هذا الدواء إذا كنت تُرضعين أو التوقّف عن الإرضاع.

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

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يمكن أن تشعر بالتعب، بالغاس أو بالدوار بعد تناول ستراتيرا. توقّ الحذر إذا كنت تقود سيّارة أو تشغل آلات إلى أن تعلم تأثير ستراتيرا عليك. إذا شعرت بالتعب، بالغاس أو بالدوار، لا ينبغي بك قيادة سيّارة أو تشغيل آلات.

معلومات هامة تتعلّق بمحتوى الكبسولات

لا ينبغي أن تفتح كبسولات ستراتيرا لأنّ محتويات الكبسولة قد تتسبّب احتياجاً 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 متأكدًا. ذلك يعني عادةً مرّة أو مرتين 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 بالغاس أو الغثيان.
- ينبغي ابتلاع الكبسولات كاملة مع الطعام أو بدونه.
- يجب ألا يتم فتح الكبسولات أو ينبغي إزالة محتوياتها أو أخذها بأي طريقة أخرى.

- إن تناول ستراتيرا في الساعة نفسها كل 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 كمية 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 الأقل. ثمّ قد يقرّر طبيبك أن يزيد هذه الجرعة إلى جرعة الدائمة 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 أيام على الأقل. يمكن أن يزيد الطبيب جرعتك إلى جرعة دائمة عابئة من 80 ملغ يومياً. تبلغ الجرعة اليومية القصوى التي سوف يصفها طبيبك 100 ملغ.

للبالغين

- ينبغي البدء بتناول جرعة يومية إجمالية من ستراتيرا تساوي 40 ملغ لمدة 7 أيام على الأقل. ثمّ قد يقرّر طبيبك زيادة هذه الجرعة إلى جرعة الدائمة الاعتيادية التي تساوي 80 ملغ - 100 ملغ يومياً. أما الجرعة القصوى التي سيفحصها 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، الغثاس الدوار، الرجفان، والتصرّف غير الطبيعي.

إذا نسيت تناول ستراتيرا

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

إذا توقّفت عن تناول ستراتيرا

إن التوقّف عن تناول ستراتيرا لا يسبّب عادةً أي آثار جانبية ولكن قد تتأوكل 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، ليتمكن من سلامة الدواء وإفادته لك.
 - بعد أن تبدأ، على الأقل كل أسبوع، 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 للابد. فبعد أن تأخذ ستراتيرا لمدة سنة، سوف يراجع طبيك العلاج ليري ما إذا كنت لا تزال تحتاج إليه.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

شأن جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب هذا الدواء آثار جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

ومع أنّ بعض الأشخاص يشكو من آثار جانبية، غير أنّ معظم الأشخاص يرون أنّ ستراتيرا يساعدهم. وسوف يحدّثك طبيبك عن الآثار الجانبية هذه. قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة. 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 بالارغبة في ذلك.
- الشعور بالعدوانية
- الشعور بالذهانية والغضب
- تغيرات 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 في قة (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 (سما 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):

- تضرس 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 (التأمم بالضغط) على الجهة اليمنى تحت الضلوع مباشرة
- شعور غير مبرر بالغثيان
- تعب
- حكة
- الشعور وكثكثّ صُصّاب بالركام.

في ما يلي بعض الأعراض الجانبية الأخرى التي أبلغ 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 - الغثاس - ارتفاع ضغط الدم	- الشعور بالغثيان - جفاف الفم - ألم الرأس - فقدان الرغبة في الأكل (عدم الشعور بالجوع) - الشعور بالغثيان أو بالمرض - الغثاس - ارتفاع ضغط الدم - تسارع نبض القلب - تسارع نبض القلب
- تسارع نبض القلب - قد تتلاشى هذه الأعراض بعد وقت قصير عند معظم المرضى.	

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب حتّى 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 بالحنز أو فقدان الأمل - شعور بالقلق - خلجة - توسّع بؤبؤ العين (الدائرة السوداء التي تتوسّع العين) - دوار - إمساك - ارتباك في المعدة، عسر هضم - تورّم في البشرة وأحمرار وحكاك - طفح جلدي - شعور بالكسل (خمول) - ألم في الصدر - شعور بالتعب - فقدان الوزن	- كثرة الحركة - فقدان الرغبة الجنسية - اضطراب في النوم - إكتئاب - شعور بالحنز أو فقدان الأمل - شعور بالقلق - دوار - حالة مستمرة من تغيّر في حساسة الذوق - رجفان - تتململ في اليدين أو القدمين - غثاس، خدر، شعور بالتعب - إمساك - ألم في المعدة - عسر هضم - ريج (نفخة) - شعور بالغثيان والمرض - هبات ساخنة - تسارع نبضات القلب كثيراً أو الشعور بأنها تتسارع - تورّم أو أحمرار أو حكك في البشرة - تعرّق زائد - طفح جلدي - عدم القدرة على التبوّل، أو تبوّل متكرّر أو متروّد، أو ألم عند التبوّل - التهاب في غدة البروستاتا - ألم الرفغ عند الرجال - عدم القدرة على الانتصاب - تأخّر نشوطة الجنسية - صعوبة في الحفاظ على الانتصاب - تشنّجات عند الدورة الشهرية - نقص في القوة أو النشاط - تعب - شعور بالكسل (خمول) - قشعريرة - فرط الإحساس والشعور بالاحتياج العصبي - الشعور بالعلش - فقدان الوزن

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100)	
الأطفال وصغار السن فوق 6 سنوات من العمر	البالغون
- إغماء - خلجات - إغماء - صداع - عدم وضوح الرؤية - إحساس غريب في البشرة، كالحريق أو القرص أو الحكاك - أو التتململ - تتململ في اليدين أو القدمين - نوبات - تسارع نبض القلب أو الشعور بتسارعه (زيادة فترة Q-T) - ضيق نفس - طفح جلدي مرتفع عن البشرة - سبب الحكاك - تشنّجات عضلية - حاجة ملحّة إلى التبوّل - اضطرابات في بلوغ النشوّة الجنسية أو عدم القدرة على بلوغها - عدم انتظام الدورة الشهرية - عدم القدرة على إطلاق المني	- حركة دائمة - إغفاء - صداع - عدم وضوح الرؤية - نبض غير سوي للقلب (زيادة فترة Q-T) - شعور بالبرد في أصابع اليدين والقدمين - ألم في الصدر - ضيق نفس - طفح جلدي مرتفع عن البشرة - سبب الحكاك - تشنّجات عضلية - حاجة ملحّة إلى التبوّل - اضطرابات في بلوغ النشوّة الجنسية أو عدم القدرة على بلوغها - عدم انتظام الدورة الشهرية - عدم القدرة على إطلاق المني

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب حتّى شخص من أصل 1000)	
الأطفال وصغار السن فوق 6 سنوات من العمر	البالغون
- ضعف في الدورة الدموية - ما يؤدّي إلى تتململ وأصفرار في أصابع اليدين والقدمين (داء رينو) - تبوّل متكرّر أو متروّد، أو ألم عند التبوّل - زيادة فترات الانتصاب مع الشعور بالألم - ألم في الرفغ عند الرجال	- ضعف في الدورة الدموية - ما يؤدّي إلى تتململ وأصفرار 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 يعوّد الأطفال الوزن والطول بالنسبة إلى فئتهم العمرية. وسوف يراقب الطبيب طول طفلك ووزنه مع الوقت. فإذا لم يكن طفاك 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 جانبية، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. يتضمّن هذا أيّ آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبادة عن الآثار الجانبية مباشرة عن نظام الإبلاغ الوطني. بالإضافة عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بحدوثها

إنّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بحدوثها بعد إجازة الدواء هو أمر مهمّ، إذ يسمح بمراقبة التوازن ما بين الفائدة والخطر مراقبة مستمرة. لذلك يُطلّب الجائنت مباشرة عن نظام الإبلاغ الوطني.
الصفحة 10
الآثار الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد معلومات إضافية حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ ستراتيرا

إحفظ الدواء بعيداً عن رؤية ومتناول الأطفال. لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة وعلى الحثّة بعد "Exp". ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. لا يتطلب هذا المنتج الدوائي أي ظروف خاصّة للحفاظ لا تقم بدمي أي من الأدوية في الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية.
إسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فمن شأن هذه الإجراءات 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 و 40 ملغ أو 60 ملغ من الأتوموكسيتين.
المكوّنات الأخران هما النشا الملهّن مسبقاً والديميثيكون.
- يحتوي غلاف الكبسولات على: لوريل سلفات الصوديوم والجيلاتين.

ملبّزات 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 بي ٤ وشي إزرق 2 (النيلي القرمزي) E 132 (25 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ)
حبر أسود صالح للالكل (ك مصفّى وأكسيد الحديد الأسود E 172).

شكل ستراتيرا (Strattera) ومحتويات العلبة
كبسولة صلبة من 10 ملغ (بيضاء، مطبوع عليها 10 mg Lilly, يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 18 ملغ (نفسية/بيضاء، مطبوع عليها 18 mg Lilly, يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 25 ملغ (زرقة/بيضاء، مطبوع عليها 25 mg Lilly, يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 40 ملغ (زرقة، مطبوع عليها 40 mg Lilly, يتراوح طولها ما بين 15.5 - 16.1 ملم)
كبسولة صلبة من 60 ملغ (زرقة/أهنية، مطبوع عليها 60 mg Lilly, 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 الإلب كلها متوفرة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع:

حامل رخصة التسويق في الأردن:
إيلي ليلي إكسبورت س.أ. ، جنيف، سويسرا
حامل رخصة التسويق في البحرين، الكويت، عُمان، قطر، سوريا، والإمارات العربية المتحدة:
إيلي ش.م. جادة لاندوستريا 30, 28108 الكوينداس، مدريد، إسبانيا.
الأمريكية.
إسبانيا:
إيلي ش.م. جادة لاندوستريا 30, 28108 الكوينداس، مدريد، إسبانيا.

ستراتيرا هو علامة تجارية لإيلي ليلي وشركاها المحدودة.

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

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات
- يؤخذ للخطر.
- أتبّع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- والطبيب والأدوية هما الخياران بالذواء وينبغي وخضره.
- لا تقطع مدة العلاج الممدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تترك صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب