

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة لك.

احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها ثانية.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك، مزود الرعاية الصحية، أو الصيدلاني.

لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط لا تعطه للآخرين، فقد يسبب لهم الضرر حتى ولو كانت

علامات المرض التي يعانون منها مشابهة لأعراضك.

إذا أصبت بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية، أو الصيدلاني. هذا يشمل أي آثار جانبية ممكنة حتى ولو لم يرد ذكرها في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

فالدوكسان ٢٥ ملغ

حبّات ملبّسة

أغوميلاتين

ما الذي ستجده في هذه النشرة:

١. الآثار الجانبية المحتملة
٢. كيفية حفظ فالدوكسان
٣. معلومات إضافية

١. ما هو فالدوكسان ولماذا يستعمل
٢. قبل أن تتناول فالدوكسان
٣. كيف تتناول فالدوكسان

١. ما هو فالدوكسان ولماذا يستعمل

يحتوي فالدوكسان على المادة الفعالة أغوميلاتين التابعة لصنف الأدوية المسماة بمضادات الاكتئاب. ولقد وُصف لك فالدوكسان لعلاج وضعك الاكتئابي.

يستعمل فالدوكسان لعلاج البالغين.

يُشكل الاكتئاب اضطراباً متواصلًا في المزاج يتدخل في الحياة اليومية. وتختلف أعراض الاكتئاب من شخص لآخر، لكنها تتضمن غالباً حزنًا عميقًا وشعورًا بقلّة الأهمية وفقدانًا للاهتمام بالنشاطات المفضّلة واضطرابات في النوم وشعورًا بقلّة النشاط والقلق وتغييرات في الوزن.

إن الفائدة المتوقعة من فالدوكسان هي تخفيف الأعراض ذات الصلة بالاكتئاب والتخلص منها بالتدرج.

٢. قبل أن تتناول فالدوكسان

١. لا تتناول فالدوكسان

- إن كنت تعاني من الحساسية من مادة الأغوميلاتين أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إن كنت تعاني من اضطرابات كبدية (قصور كبد).
- إن كنت تتعالج بواسطة فلوفوكسامين fluvoxamine (دواء آخر يستخدم في علاج الاكتئاب) أو بواسطة سيبروفلوكساسين ciprofloxacin (مضاد حيوي).

ب. اتخذ عناية خاصة لدى استعمال فالدوكسان

هناك عدة أسباب قد تجعل من فالدوكسان دواءً غير صالح لك:

- إن كنت تأخذ أدوية معروفة بتأثيرها على الكبد. عليك أن تستشير الطبيب أو مزود الرعاية الصحية بخصوص الأدوية التي تأخذها.
- إن كنت مصابا بالسمنة أو لديك زيادة في الوزن. عليك أن تستشير الطبيب أو مزود الرعاية الصحية.
- إذا كنت مصابا بداء السكري. عليك أن تستشير الطبيب أو مزود الرعاية الصحية.

- إن كانت مقاييس الانزيمات الكبدية مرتفعة لديك قبل المباشرة بالعلاج، فإن طبيبك أو مزود الرعاية الصحية هو الذي يقرّر فيما إذا كان فالدوكسان يصلح لك.
- إن كنت تشكو من اضطراب المزاج ثنائي القطب، أو إن حصل لك بعض أعراض الهوس (فترة من التوقر العالي والانفعالات غير الطبيعية)، أعلم طبيبك أو مزود الرعاية الصحية بهذا قبل أخذ هذا الدواء أو قبل مواصلة المداواة به (راجع أيضا «الآثار الجانبية المتوقعة» في القسم ٤).
- إن كنت تشكو من الخرف، فإن طبيبك أو مزود الرعاية الصحية هو الذي يقدر مدى صلاحية العلاج بواسطة فالدوكسان.

أثناء العلاج بواسطة فالدوكسان:

ما الذي يجب أن تفعله لتجنب المشاكل الكبدية الخطيرة الممكنة الحدوث:

- يجب أن يكون طبيبك أو مزود الرعاية الصحية قد تأكد أن كبدك يعمل بطريقة جيدة قبل البدء بالعلاج. قد يطرأ لدى بعض الأشخاص ارتفاع في مقاييس الخماثر الكبدية في الدم خلال المداواة بواسطة فالدوكسان. لذا يجب إجراء فحوص المتابعة في الأوقات التالية:

قبل البدء بالعلاج أو زيادة الجرعة	حولي ٣ أسابيع	حولي ٦ أسابيع	حولي ١٢ أسبوعا	حولي ٢٤ أسبوعا	فحوص الدم
✓	✓	✓	✓	✓	✓

استناداً لتناجح هذه التحاليل، سيقرر طبيبك أو مزود الرعاية الصحية إمكانية استعمال أو مواصلة العلاج بواسطة فالدوكسان (انظر أيضاً إلى «كيف تتناول فالدوكسان» في القسم ٣)

كن متيقظا حيال العلامات والأعراض التي تشير إلى أن كبدك ربما لا يعمل بالطريقة المناسبة.

- إذا لاحظت أيًا من علامات وأعراض المشكلات الكبدية التالية: تحول لون البول إلى لون داكن خلافاً للمعتاد، إذا أصبح البراز فاتح اللون، اصفرار الجلد/ العينين، ألم في القسم العلوي الأيمن من البطن، تعب غير اعتيادي (وخاصة إذا ترافق مع الأعراض الأخرى المذكورة أعلاه)، فاطلب على الفور استشارة طبيب أو مزود رعاية صحية قد ينصحك بالتوقف عن تناول فالدوكسان.

تأثير فاليدوكسان غير مؤقت لدى المرضى الذين بلغوا سن الخامسة والسبعين وما فوق. لذا يجب عدم استعمال فاليدوكسان لدى هؤلاء المرضى.

الميوول الانتحارية وتفاقم الاكتئاب

في بعض الأوضاع، من الممكن أن تتضمن أعراض الاكتئاب أفكاراً أو تصرفات تدفع للانتحار أو إيذاء النفس. وقد تزداد تلك الأعراض في بادئ العلاج إلى أن يبدأ مفعول الدواء المضاد للاكتئاب بالتأثير بشكل تام. وهذا قد يتطلب عادة أسبوعين أو أكثر.

فمن الممكن أنك قد أحسست بهذا في الأوضاع التالية:

- في حال سبق وظهرت لك ميول للانتحار أو إيذاء النفس.
- إن كنت شاباً في سن البلوغ فإن المعلومات الناتجة عن الاختبارات السريرية أظهرت أن خطر التعرض إلى الميوول الانتحارية يزداد لدى الشبان البالغين (دون الخامسة والعشرين سنة من العمر) ممن يشكون من اضطرابات نفسية والمتداونين بواسطة مضادات الاكتئاب.

فإن أحسست في أي وقت من الأوقات بميول للانتحار أو إيذاء نفسك، اتصل فوراً بالطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو توجه حالاً إلى أقرب مستشفى.

ومن المستحسن إعلام أحد أقرابك أو أحد أصدقائك بوضعك الاكتسابي والطالب منهم قراءة هذه النشرة. كما يمكنك أن تطلب منهم بأن يزيدوك علماً إن كان وضعك الاكتسابي في حال تدهور أو إن كانت تقلبات مزاجك توجي لهم بالقلق.

الأطفال والمراهقون

لا يصلح استعمال فاليدوكسان للأطفال وللمراهقين (دون الثامنة عشرة سنة من العمر).

ج. تناول الأدوية الأخرى، الأعشاب أو المكملات الغذائية

يجب أن تبلغ الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني إن كنت تأخذ أو إن كنت قد أخذت مؤخراً أو ربما ستتناول أي نوع من الأدوية.

لا يجوز أخذ فاليدوكسان مصطحباً مع بعض أنواع الأدوية (انظر أيضاً إلى «لا تتناول فاليدوكسان» في القسم ٢). مثل: فلوفوكسامين fluvoxamine (نوع آخر من الأدوية المستعملة في علاج الاكتئاب)، أو سيبروفلوكساسين ciprofloxacin (مضاد حيوي) يمكنه أن يعطل الجرعة المتوقعة من أغوميلاتين في دمك.

كن حريصاً على إبلاغ طبيبك أو مزود الرعاية الصحية إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية: بروبرانولول Propranolol (حاصر بيتا يستعمل في علاج ارتفاع ضغط الدم)، إينوكساسين enoxacin (مضاد حيوي) وإذا كنت تدخن أكثر من ١٥ سيجارة يومياً.

د. أخذ فاليدوكسان مع الطعام والشراب

عليك بتجنب شرب الكحول خلال فترة العلاج بواسطة فاليدوكسان.

هـ الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تعتقد أنك ربما كنت حاملاً، أو تخططين للحمل، فاطلبي نصيحة طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

الإرضاع

أعلمي طبيبك أو مزود الرعاية الصحية إن كنت مرضعاً أو إن كنت تنوي الإرضاع، حيث يتوجب التوقف عن العلاج بواسطة فاليدوكسان.

اطلبي نصيحة الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء.

و. قيادة السيارات واستعمال الآليات

قد تشعر بالدوار أو النعاس فتؤثر على قدرتك على قيادة المركبات أو العمل على الآليات. عليك أن تتأكد من صحة ردود أفعالك قبل القيام بقيادة السيارات أو تشغيل الآليات.

ز. معلومات هامة عن بعض مكونات فاليدوكسان

يحتوي فاليدوكسان على سكر الحليب. فإن كان قد أعلمتك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية بعدم تحملك لبعض أنواع السكاكر عليك بالاتصال بطبيبك أو مزود الرعاية الصحية قبل المباشرة بأخذ فاليدوكسان.

٣. كيف تتناول فاليدوكسان

عليك بأخذ هذا الدواء في الموعد الذي حدده لك الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني. وإن شككت بالأمر عليك بالرجوع إلى الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

إن الجرعة الموصى بها من فاليدوكسان عبارة عن حبة واحدة (أي ٢٥ ملغ فقط) تؤخذ قبل موعد النوم. وبإمكان طبيبك أو مزود الرعاية الصحية في بعض الأوضاع أن يرفع مقدار الجرعة إلى حبتين (أي ٥٠ ملغ) تؤخذان في آن واحد قبل النوم.

يبدأ فاليدوكسان بإعطاء كامل مفعوله لدى معظم الأشخاص المصابين بالاكتئاب. بعد حوالي أسبوعين من العلاج. وقد يواصل طبيبك أو مزود الرعاية الصحية وصف العلاج لك رغم تحسن وضعك وذلك لتفادي الانتكاس.

يجب علاج الاكتئاب الذي تعاني منه لفترة كافية لا تقل عن ستة أشهر للتأكد من زوال الأعراض.

لا يجوز التوقف عن العلاج دون مشورة الطبيب أو مزود الرعاية الصحية. هذا حتى وإن أحسست بالتحسن.

يؤخذ فاليدوكسان عن طريق الفم. تُبتلع الحبة مع كأس من الماء. يؤخذ فاليدوكسان سواء وقت وجبات الطعام أو خارجها.

كيف تنتقل من دواء مضاد للاكتئاب (من مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية SSRI) أو مثبطات استرداد السيروتونين والنورإبينفرين الانتقائية (SNRI) إلى فاليدوكسان؟ إذا غيّرت طبيبك أو مزود الرعاية الصحية الدواء المضاد للاكتئاب الذي كنت تتناوله سابقاً من أحد مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو أحد مثبطات استرداد السيروتونين والنورإبينفرين الانتقائية إلى فاليدوكسان. فسيخبرك اختبارك بطريقة التوقف عن تناول دوائك السابق عند البدء بتناول فاليدوكسان.

قد تعاني من أعراض الإيقاف ذات الصلة بدوائك السابق لعدة أسابيع، حتى ولو تم إنقاص جرعة الدواء المضاد للاكتئاب الذي كنت تتناوله سابقاً بالتدريج.

تشمل أعراض الإيقاف: الدوخة، التشنج، اضطراب النوم، الهياج أو القلق، حالات الصراخ، الشعور بالغثاس، التقيؤ والرجفان. هذه التأثيرات تكون خفيفة إلى متوسطة الشدة عادة وتختفي لوحدها خلال بضعة أيام.

إذا تم البدء بإعطاء فاليدوكسان أثناء تخفيض جرعة الدواء السابق، فيجب عدم الخلط بين أعراض الإيقاف الممكنة الحدوث وغياب التأثير المبكر لفالدوكسان. يجب أن تناقش مع طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أفضل طرق إيقاف الدواء المضاد للاكتئاب الذي كنت تتناوله سابقاً عند البدء بتناول فاليدوكسان.

مراقبة وظائف الكبد (انظر أيضاً القسم ٢).

قد يطلب منك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية، قبل البدء بالعلاج، القيام بالتحاليل المخبرية ليتأكد من حسن عمل الكبد، وتُجدد تلك التحاليل بصورة دورية عادة بعد ٣ أسابيع، ٦ أسابيع، ثم بعد ١٢ أسبوع، ثم بعد ٢٤ أسبوع.

إذا رفع الطبيب أو مزود الرعاية الصحية مقدار الجرعة التي تتناولها إلى ٥٠ ملغ فيجب إجراء هذه التحاليل المخبرية عند بدء هذه الجرعة ثم بصورة دورية أثناء العلاج بعد ذلك بعد ٣ أسابيع، ٦ أسابيع، ثم بعد ١٢ أسبوع، ثم بعد ٢٤ أسبوع. بعدئذ يتم إجراء التحاليل إذا وجد طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أنها ضرورية. لا يجوز استعمال فاليدوكسان في حال الإصابات الكبدية.

إن كنت تشكو من اضطرابات كلوية، فقد يقوم طبيبك أو مزود الرعاية الصحية بتقييم حالتك الخاصة للتأكد من إمكانية علاجك بواسطة فاليدوكسان دون خطورة.

١. إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من فاليدوكسان

إن طرا وأخذت فاليدوكسان بجرعة تفوق تلك التي وصفها لك الطبيب، أو إن حدث وتناولت الدواء طفل بصورة عفوية، اتصل بالطبيب أو مزود الرعاية الصحية فوراً. وقد سجّلت بنسب محدودة أعراض الإفراط بالجرعة ولاحظ بأنها تسبب ألماً في أعلى المعدة، نعاس، تعب، اضطراب، قلق، تورم، دوار، زراق أو وعكة.

ب. إذا نسيت تناول فاليدوكسان

لا يجوز على الإطلاق مضاعفة الجرعة نتيجة السهر. عليك تناول الجرعة اللاحقة في موعدنا المحدد.

إن التقييم المطبوع على الصفحة الحاسوبية للحببات يذكرك بأخر موعد أخذت فيه حبة فالدوكسان.

ج. إذا توقفت عن تناول فالدوكسان

يجب أن تناقش الأمر مع طبيبك أو مزود الرعاية الصحية قبل التوقف عن تناول هذا الدواء.

أبلغ طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني إذا كنت تعتقد أن تأثير فالدوكسان شديد جدا أو ضعيف جدا.

إن أردت المزيد من المعلومات عن كيفية استعمال هذا الدواء، راجع الطبيب أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع كافة الأدوية، فقد تظهر مع هذا الدواء، بعض الأعراض المزعجة، رغم أنها لا تخص كافة الأشخاص.

تكون معظم الآثار الجانبية خفيفة، أو معتدلة، وتظهر عادة خلال الأسبوعين الأولين من العلاج، وتكون مؤقتة في معظم الأحيان.

وتشمل الآثار الجانبية على ما يلي:

- الآثار الجانبية الشائعة جدا (قد تصيب أكثر من ١ من ١٠ أفراد): صداع
- الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى ١ من ١٠ أفراد): دوخة، نعاس، صعوبة في النوم (أرق)، الإحساس بالوعكة (غثيان)، إسهال، إمساك، آلام بطنية، ألم في الظهر، إرهاق، قلق، أحلام غير طبيعية، ارتفاع مقاييس الخمائر الكبدية في الدم، قيء، زيادة الوزن.

- الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتى ١ من ١٠٠ فرد): شقيقة، شعور كوخز الإبر والدبابيس في أصابع الأيدي والأرجل، اضطرابات بصرية، متلازمة تملل السائقين (اضطراب يتصف برغبة لا يمكن السيطرة عليها لتحريك السائقين)، طنين في الأذنين، تعرق زائد، إكزيمة، حكة، شرى، تهيج، سرعة الإنفعال تملل، سلوك عدواني، كوابيس، هوس / هوس خفيف (راجع أيضا «تحذيرات واحتياطات» في القسم ٢)، لأفكار أو تصرفات انتحارية، ارتباك، نقصان الوزن.

- الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب حتى ١ من ١٠٠٠ فرد) تهيج جلدي شديد (طفح حُماسي)، تورم الوجه (انتفاخ) والوذمة الوعائية (تورم الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحنجرة مما قد يسبب صعوبة التنفس أو البلع)، التهاب كبدي، تلون الجلد أو بياض العينين باللون الأصفر (يرقان)، فشل كبدي، هلوسات، عدم القدرة على البقاء دون حركة (نتيجة لعدم ارتياح جسدي أو ذهني)، عدم القدرة على إفراغ البول بشكل كامل.

• تم الإبلاغ عن عدد قليل من الحالات التي أدت إلى زرع الكبد أو الوفاة.

الإبلاغ عن التآثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك، أو مزود الرعاية الصحية، أو الصيدلاني. هذا يشمل أي آثار جانبية ممكنة حتى ولو لم يرد ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التآثيرات الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الوطني. عند إبلاغك عن الآثار الجانبية فأنت تساعد بتقديم مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ فالدوكسان

احتفظ بهذا الدواء بعيدا عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.

يُحفظ هذا الدواء في بيئة لا تتجاوز حرارتها ٣٠ درجة مئوية، احتفظ به في عبوته الأصلية.

لا تستعمل هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الفعالية المذكور على العبوة وعلى الصفحة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا تتخلص من أي دواء في مياه المجاري العامة أو مع قمامة المنزل. اسأل الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. ما هي مكونات فالدوكسان

- المادة الفعالة هي الأوغوميلاتين، كل حبة مليئة تحتوي على ٢٥ ملغ من الأوغوميلاتين.
- المركبات الأخرى هي:
 - سكر الطيب أحادي الماء، نشاء الذرة، بوفيدون، غليكولات نشاء الصوديوم نوع أ، حمض دهني، ستيارات إ. بنيزيوم، سيليكات غروانية لامائية هيبرولون، غليسيرول، مكاروغول، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171).
 - صبغة الطباعة: طلاء راتنجي، غليكول البروبيلين والإنديفوتين (E132)، صبغة الألمنيوم.

ب. كيف يبدو فالدوكسان وما هي محتويات العبوة

إن فالدوكسان ٢٥ ملغ حببات مليئة عبارة عن حببات صفراء برتقالية اللون، متطاولة الشكل، طبعت بالأزرق على وجه منها رمز الشركة *.

تتوفر فالدوكسان ٢٥ ملغ حببات مليئة في صفيحات طبع عليها تقويم. تحتوي العبوة على ٧، ١٤، ٢٨ حبة.

قد لا يتم تسويق كافة حجوم العبوات.

صاحب إجازة التسويق والجهة المصنعة

ج. صاحب إجازة التسويق

مختبرات سيرففيه
Les Laboratoires Servier *
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France

الجهة المصنعة

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
France

أو

سيرففيه (إيرلندا) للتصنيع المحدودة
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Ireland

للحصول على أي معلومات تتعلق بهذا الدواء، الرجاء الاتصال بالوكيل المحلي للجهة الحاملة لإجازة التسويق.

د. تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في ١١ - ٢٠١٦

هـ. مجلس وزراء الصحة العرب:

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none">• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر.• تقيّد بوصفة الطبيب، وبطريقة الاستعمال المدوّنة، ويتعلّمات الصيدلاني الذي صرّف لك الدواء.• فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.• لا تقطع مدة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.• لا تكرر استعمال نفس الدواء دون مراجعة الطبيب.• لا تدع الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب وإتحاد الصيادلة العرب