دليل استخدام الدواء
بريستيك®
(ديسفينلافاكسين)
أقراص ممتدة المفعول

ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي ينبغي أن أعرفها عن بريستيك؟
قد يسبب بريستيك آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:
- **زيادة خطر الأفكار أو التصرفات الانتحارية لدى بعض الأطفال والشباب خلال الأشهر القليلة الأولى من العلاج. بريستيك غير مخصص للاستخدام مع الأطفال.**
- يعد الاكتئاب أو الأمراض العقلية الخطيرة الأخرى أهم أسباب الأفكار أو التصرفات الانتحارية.

كيف يمكنني الانتباه للأفكار والتصرفات الانتحارية ومحاولة منع حدوثها؟
- انتبه جيدًا لأي تغيرات، خاصة التغيرات المفاجئة، التي تطرأ على الحالة المزاجية، أو السلوكيات، أو الأفكار، أو المشاعر. ويكون ذلك مهمًا للغاية عند بدء العلاج بدواء مضاد للاكتئاب أو عند تغيير الجرعة.
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية على الفور للإبلاغ عن التغيرات الجديدة أو المفاجئة في الحالة المزاجية، أو السلوكيات، أو الأفكار، أو المشاعر.
- التزم بحضور جميع زيارات المتابعة مع مقدم الرعاية الصحية في المواعيد المقررة لها. واتصل بمقدم الرعاية الصحية بين الزيارات حسب الحاجة، خاصة إذا كانت لديك مخاوف بشأن الأعراض.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا عانيت من أي من الأعراض التالية، خاصة إذا كانت هذه الأعراض حديثة الظهور أو متفاقمة أو مثيرة للقلق بالنسبة لك:
- الأفكار المتعلقة بالانتحار أو الموت
- صعوبة النوم (الأرق)
- محاولات الانتحار
- سرعة الانفعال سواء كان حديث الظهور أو متفاقمًا
- الاكتئاب سواء كان حديث الظهور أو متفاقمًا
- التصرف بعدوانية، أو بغضب، أو بعنف
- القلق سواء كان حديث الظهور أو متفاقمًا
- التصرف وفقًا لدوافع خطيرة
- الشعور بالتهيج أو التململ الشديد
- الزيادة المفرطة في النشاط والكلام (الهوس)
- نوبات الهلع
- التغيرات الأخرى غير المعتادة في السلوك أو الحالة المزاجية

ما هو بريستيك؟

بريستيك هو دواء يُصرف بوصفة طبية يُستخدم في علاج البالغين المصابين بنوع معين من الاكتئاب يُسمى الاضطراب الاكتئابي الكبير (MDD). ينتمي بريستيك لفئة من الأدوية تُدعى مثبطات استرداد السيروتونين والنوراِبينفرين (SNRI).

لا تتناول بريستيك إذا كنت:
- تعاني من الحساسية تجاه سكسينات ديسفينلافاكسين أو هيدروكلوريد فينلافاكسين أو أي من مكونات بريستيك. انظر الجزء الأخير من دليل استخدام الدواء هذا للاطلاع على قائمة كاملة بجميع مكونات بريستيك.
- تتناول أحد مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOI)
- قد توقفت عن تناول أحد مثبطات أكسيداز أحادي الأمين خلال الـ14 يومًا الأخيرة، فاسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا من تناولك لأحد مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أم لا.
- تخضع للعلاج بالمضاد الحيوي لينيزوليد أو مركب أزرق الميثيلين الذي يؤخذ عن طريق الوريد

لا تبدأ في تناول أحد مثبطات أكسيداز أحادي الأمين لمدة 7 أيام على الأقل بعد توقفك عن العلاج ببريستيك.

أطلع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على جميع الحالات الطبية التي تعاني منها، قبل تناول بريستيك، بما في ذلك إذا:
- كنت تعاني من ضغط الدم المرتفع
- كنت تعاني من مشكلات قلبية
- كنت تعاني من مشكلات وعائية دماغية أو أصبت بسكتة دماغية
- كنت تعاني، أو سبق أن عانيت، من مشكلات النزيف
- كنت تعاني من اضطراب ثنائي القطب أو الهوس أو الهوس الخفيف أو لديك تاريخ عائلي من الإصابة بهذه الحالات
- كنت تعاني من ارتفاع الكوليسترول أو ثلاثيات الجليسريد
- كنت تعاني، أو سبق أن عانيت، من الإصابة بالاكتئاب أو بأفكار أو سلوكيات انتحارية
- كنت تعاني من مشكلات بالكلى أو الكبد
- كنت تعاني، أو سبق أن عانيت، من الإصابة بنوبات أو تشنجات
- كنت تعاني من انخفاض مستويات الصوديوم في دمك
- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل. تحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بكِ بشأن الخطر على جنينكِ إذا كنتِ تتناولين بريستيك أثناء حملكِ.
  - أخبري مقدم الرعاية الصحية الخاص بكِ إذا أصبحت حاملًا أو تظنين بأنكِ حامل أثناء العلاج ببريستيك.
  - إذا أصبحتِ حاملًا أثناء العلاج ببريستيك، فتحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بكِ بشأن التسجيل لدى سجل الحمل القومي لمضادات الاكتئاب.
- كنتِ ترضعين رضاعة طبيعية أو تخططين لذلك. يمكن أن يمر بريستيك إلى لبن الثدي الخاص بكِ. تحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بكِ بشأن أفضل الطرق لإطعام طفلك أثناء العلاج ببريستيك.

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية والفيتامينات والمكملات العشبية، سواء التي تُصرف بوصفة طبية أو التي تُصرف بدون وصفة طبية.
قد يؤثر بريستيك وغيره من الأدوية على بعضهما البعض مما يؤدي إلى حدوث آثار جانبية خطيرة محتملة. قد يؤثر بريستيك على طريقة عمل الأدوية الأخرى كما قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل بريستيك.
أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك خاصة إذا كنت تتناول:
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أخرى
- أدوية لعلاج الصداع النصفي تُعرف باسم التريبتانات
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- فينتانيل
- ليثيوم
- ترامادول
- تريبتوفان
- بوسبيرون
- أمفيتامينات
- نبتة سانت جونز
- أدوية أخرى تحتوي على ديسفينلافاكسين أو فينلافاكسين
- الأدويـة التي قد تؤثر على تجلط الدم مثل الأسبرين، أو مضادات الالتهابات غير الستيرويدية (NSAID)، أو وارفارين
- الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات الحالة المزاجية، أو القلق، أو الاضطرابات الذهانية، أو اضطرابات التفكير، بما في ذلك مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI) أو مثبطات استرداد السيروتونين والنوراِبينفرين (SNRI)

اسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا لم تكن واثقًا من تناولك لأي من هذه الأدوية أم لا. يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إخبارك إذا كان من الآمن تناول بريستيك مع أدويتك الأخرى أم لا. لا تبدأ في تناول أي أدوية أخرى أو توقفها أثناء العلاج ببريستيك دون التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أولًا. قد يتسبب إيقافك المفاجئ لبريستيك في إصابتك بآثار جانبية خطيرة. انظر قسم "ما هي الآثار الجانبية المحتملة لبريستيك؟"
تعرف على الأدوية التي تتناولها. واحتفظ بقائمة تضمها لتُريها لمقدمي الرعاية الصحية الخاصين بك عند تلقيك دواءً جديدًا.

كيف ينبغي أن أتناول بريستيك؟
- تناول بريستيك تمامًا مثلما يخبرك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- تناول بريستيك مرة واحدة في اليوم في الوقت نفسه تقريبًا من كل يوم.
- يمكن تناول بريستيك مع الطعام أو بدونه.
- ابتلع أقراص بريستيك كاملة مع شرب أحد السوائل. لا تقسم أقراص بريستيك أو تسحقها أو تمضغها أو تذيبها.
- عند تناولك لبريستيك، قد تلاحظ ظهور ما يشبه القرص في البراز. هذا هو الغلاف الخارجي الفارغ للقرص بعد إتمام امتصاص جسمك للدواء.
- إذا تناولت بريستيك أكثر من اللازم، اتصل بمقدم الرعاية الصحية أو بمركز مكافحة السموم أو اذهب إلى قسم الطوارئ لأقرب مستشفى على الفور.

ما الذي ينبغي أن أتجنبه أثناء تناول بريستيك؟
- لا تقم بقيادة السيارات أو تشغيل الآلات الثقيلة حتى تعرف كيفية تأثير بريستيك عليك.
- ينبغي ألا تتناول الكحوليات أثناء تناولك لبريستيك.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لبريستيك؟
- يُمكن لبريستيك أن يسبب آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:
انظر قسم "ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي ينبغي أن أعرفها عن بريستيك؟"
- **متلازمة السيروتونين.** قد تحدث حالة من المحتمل أن تكون مهددة للحياة، يُطلق عليها متلازمة السيروتونين، عند تناولك لبريستيك بالتزامن مع بعض الأدوية الأخرى. انظر قسم "من الذي ينبغي عليه عدم تناول بريستيك؟" اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو توجه إلى غرفة الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور إذا أصبت بأي من العلامات والأعراض التالية لمتلازمة السيروتونين:
  - التهيج
  - رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية (هلاوس)
  - التشوش
  - الغيبوبة
  - سرعة ضربات القلب
  - تغيرات في ضغط الدم
  - الدوار
  - العرق
  - الاحمرار
  - ارتفاع درجة حرارة الجسم (فرط الحرارة)
  - الرعاش، أو تصلب العضلات، أو ارتعاش العضلات
  - فقدان التناسق
  - النوبات
  - الغثيان، القيء، الإسهال
- **ضغط الدم المرتفع (ارتفاع ضغط الـدم) حديث الظهور أو المتفاقم.** ينبغي على مقدم الرعاية الصحية الخاص بك فحص مستويات ضغط دمك قبل علاجك ببريستيك وخلاله. إذا كنت تعاني من ضغط الدم المرتفع، ينبغي السيطرة على هذا الارتفاع قبل أن تبدأ في العلاج ببريستيك.
- **زيـادة احتمال النزيف أو التكدم.** قد يضيف تناول بريستيك بالتزامن مع الأسبرين، أو مضادات الالتهابات غير الستيرويدية، أو مرققات الدم إلى هذا الخطر. أبلغ مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور عند ظهور أي نزيف أو تكدم غير طبيعي.
- **مشكلات بالعينين (زرق إغلاق الزاوية).** من المحتمل أن تسبب الكثير من الأدوية المضادة للاكتئاب، بما في ذلك بريستيك، نوعًا معينًا من مشكلات العين يُسمى زرق إغلاق الزاوية. اتصل بمقدم الرعاية الخاص بك إذا تعرضت لتغيرات في الرؤية لديك أو لألم في العينين.
- **متلازمة الإيقاف.** إيقاف بريستيك بصورة مفاجئة عندما تكون تتناول جرعات عالية قد يتسبب في إصابتك بآثار جانبية خطيرة. قد يرغب مقدم الرعاية الصحية الخاص بك في خفض جرعتك ببطء. قد تتضمن الأعراض:
  - الدوار
  - الصداع
  - مشكلات في النوم
  - القلق
  - الأحلام غير الطبيعية
  - التشوش
  - النوبات
  - إحساس الصدمة الكهربية (تنميل)
  - الغثيان
  - سرعة الانفعال والتهيج
  - الإسهال
  - الإرهاق
  - العرق
  - تغيرات في حالتك المزاجية
  - طنين في أذنيك (طنين الأذن)
  - الهوس الخفيف

النوبات (التشنجات).
- **انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم).** قد يحدث انخفاض لمستويات الصوديوم أثناء العلاج ببريستيك. قد يكون انخفاض مستويات الصوديوم في دمك خطيرًا وقد يسبب الوفاة. قد تتضمن علامات وأعراض انخفاض مستويات الصوديوم في دمك التالي:
  - الصداع
  - صعوبة التركيز
  - تغيرات في الذاكرة
  - التشوش
  - الشعور بالضعف وعدم الاستقرار في قدميك وهو ما قد يؤدي إلى السقوط

في الحالات الشديدة أو الأكثر فجأةً، تتضمن العلامات والأعراض ما يلي:
  - الهلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية)
  - الإغماء
  - النوبات
  - الغيبوبة
- **مشكلات بالرئة.** أصيب بعض الأشخاص الذين تناولوا دواء فينلافاكسين، وهو نفس نوع الـدواء الموجود في بريستيك، بمشكلات في الرئة. تتضمن أعراض مشكلات الرئة صعوبة التنفس، أو السعال، أو ضيق الصدر. أبلغ مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي من هذه الأعراض.

تتضمن الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لبريستيك:
- الغثيان
- الدوار
- مشكلات في النوم
- العرق
- الإمساك
- الشعور بالنعاس
- انخفاض الشهية
- القلق
- مشكلات بالوظيفة الجنسية

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لبريستيك.

اتصل بطبيبك لتلقي المشورة الطبية حول الآثار الجانبية.

كيف ينبغي علي تخزين بريستيك؟
- قم بتخزين بريستيك في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية
- **احفظ بريستيك وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.**

معلومات عامة حول الاستخدام الآمن والفعال لبريستيك

في بعض الأحيان توصف الأدوية لأغراض غير تلك الواردة بدليل الدواء. لا تتناول بريستيك لحالة لم يوصف لها. لا تعط بريستيك لأشخاص آخرين، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها، فقد يسبب لهم ضررًا. يمكنك أن تطلب من الصيدلي الذي تتعامل معه أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك تزويدك بالمعلومات الموجهة لمتخصصي الرعاية الصحية حول بريستيك.

ما هي مكونات بريستيك؟

المكون الفعال: ديسفينلافاكسين

المكونات غير الفعالة:
- **أقراص الـ50 ملجم:** هيبروميلوز، وسليولوز بلوري مكروي، وتلك، وستيارات المغنيسيوم، والغشاء الرقيق الذي يتكون من كحول البولي فينيل، وجليكول البولي إيثيلين، وتلك، وثنائي أكسيد التيتانيوم، وأكسيدات الحديد.
- **لأقراص 100ملجم:** هيبروميلوز وسليولوز بلوري مكروي والتلك وستيارات المغنيسيوم وغشاء رقيق مكون من كحول البولي فينيل وجليكول البولي إيثيلين والتلك وثنائي أكسيد التيتانيوم وأكسيدات الحديد و FD&C الأصفر رقم 6.

مالك تصريح التسويق:
Wyeth Pharmaceuticals Inc., Philadelphia, USA.

الجهة المصنعة:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals ,
enew bridg, little Connell,
Kildare, Ireland, CO

تمت تعبئته وتوزيعه بواسطة:

Pfizer Pharmaceutical LLC, 689 Road 1.9 LCC ,
Puerto Rico
Vega Baja

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في فبراير/شباط 2018.

Distributed by

Wyeth Pharmaceuticals Inc
A subsidiary of Pfizer Inc, Philadelphia, PA 19101

إن هذا دواء
- **الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.**
- **اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.**
- **الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.**
- **لا تقطع مدة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر صرف نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.**

احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب