United Pharmaceuticals

يونيروكس®

باروكسيتين هايدروكلورايد

الوصف:
يونيروكس® (باروكسيتين هايدروكلورايد) هو مثبط إنتقائي فعّال لإعادة إمتصاص السيروتونين (5-HT) ويُظن بأن مفعوله كمضاد للإكتئاب وفعاليته في علاج إضطراب الوسواس القهري، إضطراب القلق الإجتماعي (رهبة المناسبات الإجتماعية)، إضطراب القلق العام، إضطراب الضغط الذي يعقب الرضوض وإضطراب الرعب يعود إلى قدرته الإنتقائية على تثبيط إعادة إمتصاص السيروتونين في الوحدات العصبية بالمخ.
لا ينتمي باروكسيتين، كيميائياً، لمضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات، رباعية الحلقات أو لأي من مضادات الإكتئاب الأخرى المتوفرة. يمتلك باروكسيتين إنجذاب ضعيف لمستقبلات مسكرين الكولونية ويمتلك خصائص ضعيفة مضادة للمستقبلات الكولونية. يمتلك باروكسيتين إنجذاب قليل لمستقبلات ألفا١، ألفا٢ ومستقبلات بيتا الأدرينالية، مستقبلات دوبامين (د٢)، مثل مستقبلات السيروتونين١، مستقبلات السيروتونين٢ ومستقبلات هيستامين (H_1). هذا الإفتقار في الإنجذاب مع المستقبلات ما قبل العصبون يمثل الإفتقار لحدوث أعراض همود في الجهاز العصبي المركزي وخصائص تتمثل في إنخفاض الضغط.

الخواص:
الإمتصاص: يمتص باروكسيتين بشكل جيد بعد تناول الجرعة عن طريق الفم ويخضع لعملية المرور الأول الإستقلابي. إن كمية باروكسيتين التي توجد في الدورة الدموية الجهازية أقل من الكمية الممتصة من الجهاز الهضمي وذلك بسبب المرور الأول الإستقلابي. يصل إلى مرحلة الثبات الجهازية بعد ٧ إلى ١٤ يوماً من بدء العلاج ومن الظاهر بأن حركية الدواء لا تتغير مع العلاج طويل الأمد.
التوزيع: يتوزع باروكسيتين بشكل شامل في الأنسجة و١٪ فقط من باروكسيتين يبقى في البلازما. تقريباً ٩٥٪ من باروكسيتين يوجد بشكل مرتبط مع البروتين في حالة وجوده بالتراكيز العلاجية. يحدث إنتقال إلى حليب الإنسان ولكن بكميات قليلة.
الإستقلاب: إن المستقلبات الرئيسية لباروكسيتين هي مواد قطبية ومقترنة ناتجة بسبب الأكسدة وإضافة مجموعة المثيل والتي تطرح بسرعة. بسبب إفتقارهم النسبي للفعالية العلاجية، فإنه من المستبعد أن تؤثر على الخواص العلاجية لباروكسيتين. لا يسهم الإستقلاب في تأثير باروكسيتين كمثبط إنتقائي فعال لإعادة إمتصاص السيروتونين بالأعصاب.
الطرح: بشكل عام، الطرح البولي من باروكسيتين غير المتحول هو أقل من ٢٪ من الجرعة بينما تكّون نواتج الإستقلاب ما نسبته ٦٤٪ تقريباً من الجرعة. يطرح تقريباً ٣٦٪ من الجرعة في البراز، ومن المحتمل أن يكون خلال الصفراء، ويمثل باروكسيتين غير المتحول أقل من ١٪ من الجرعة. لذا فإن باروكسيتين يطرح تماماً بواسطة الإستقلاب.
إن طرح نواتج الإستقلاب يكون ثنائي الطور، في البداية يكون بسبب المرور الأول الإستقلابي وبعد ذلك يُسيطر عليه بواسطة الطرح الجهازي لباروكسيتين. يتغير عمر الطرح النصفي ولكنه يكون، بشكل عام، ليوم واحد تقريباً.

دواعي الإستعمال:
يوصف **يونيروكس®** لعلاج:
الإكتئاب:
علاج أعراض الإكتئاب بكافة أنواعه، بما في ذلك الإكتئاب الإنتكاسي والشديد والإكتئاب المصحوب بالقلق بعد إستجابة مبدئية مُرضية، إن متابعة العلاج بإستعمال **يونيروكس®** سيكون ذو تأثير فعّال في منع معاودة الإكتئاب.
إضطرابات القلق:
- علاج الأعراض ومنع الإنتكاس في مرض إضطراب الوسواس القهري (OCD).
- علاج الأعراض ومنع الإنتكاس في إضطراب الرعب المصحوب أو غير المصحوب برهبة الأماكن المفتوحة.
- علاج إضطراب القلق الإجتماعي (رهبة المناسبات الإجتماعية).
- علاج الأعراض ومنع الإنتكاس في مرض إضطراب القلق العام (GAD).
- علاج إضطراب الضغط الذي يعقب الرضوض.

الجرعات وطريقة الإستعمال:
إضطراب القلق الإجتماعي (رهبة المناسبات الإجتماعية) وإضطراب القلق العام وإضطراب الضغط الذي يعقب الرضوض:
إن الجرعة الموصى بها من **يونيروكس®** هي ٢٠ ملغم يومياً. إن المرضى الذين لا يستجيبون لجرعة ٢٠ ملغم قد يستفيدون من زيادة الجرعة، على أن يتم ذلك تدريجياً وبزيادة مقدارها ١٠ ملغم حتى تصل إلى حد أقصاه ٥٠ ملغم وذلك بناءً على إستجابة المريض. يجب إن يتم تعديل الجرعة على فترات وأن لا تقل عن أسبوع.
الإكتئاب:
إن الجرعة الموصى بها من **يونيروكس®** هي ٢٠ ملغم يومياً. قد يكون من الضروري في بعض المرضى إلى زيادة الجرعة. على أن يتم ذلك تدريجياً وبزيادة مقدارها ١٠ ملغم حتى تصل إلى حد أقصاه مقداره ٥٠ ملغم وذلك بناءً على إستجابة المريض.
إضطراب الوسواس القهري:
إن الجرعة الموصى بها من **يونيروكس®** هي ٤٠ ملغم يومياً. يجب على المرضى البدء بجرعة مقدارها ٢٠ ملغم يومياً ويمكن زيادة الجرعة أسبوعياً بمقدار ١٠ ملغم. قد يستفيد بعض المرضى من زيادة الجرعة إلى حد أقصاه مقداره ٦٠ ملغم يومياً.
إضطراب الرعب:
إن الجرعة الموصى بها من **يونيروكس®** هي ٤٠ ملغم يومياً. يجب على المرضى البدء بجرعة مقدار ١٠ ملغم يومياً ويمكن زيادة الجرعة أسبوعياً بمقدار ١٠ ملغم وذلك بناءً على إستجابة المريض. قد يستفيد بعض المرضى من زيادة الجرعة إلى حد أقصاه مقداره ٥٠ ملغم يومياً. بشكل عام وكما هو معلوم، فإن هناك إحتمال حدوث زيادة في أعراض الرعب أثناء المرحلة الأولى من علاج إضطرابات الرعب؛ لذا يوصى بتناول جرعة إبتدائية أولية منخفضة.
ملاحظات المريض:
o يجب بلع أقراص **يونيروكس®** كاملة بدلاً من مضغها وكجرعة واحدة يومياً في الصباح مع الطعام.
o كما هي الحال في باقي الأدوية المضادة للإكتئاب، فإنه يجب إعادة النظر في جرعة **يونيروكس®** وتعديلها عند الضرورة وذلك خلال أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع من بداية العلاج، وبعد ذلك إن أثبت بأنه مناسب سريرياً.
o يجب علاج المرضى لمدة كافية للتأكد من خلوهم من الأعراض. قد تكون هذه المدة عدة أشهر في حالة الإكتئاب وقد تكون أطول في حالة إضطراب الوسواس القهري وإضطراب الرعب.
o كما هي الحال في العديد من الأدوية النفسية النشطة، فإنه يجب تجنب وقف العلاج بإستعمال باروكسيتين فجاة. إن نظام تناقص الجرعة التدريجي المستعمل يتضمن تناقص في الجرعة اليومية بمقدار ١٠ ملغم/يومياً كل أسبوع. عند الوصول إلى جرعة ٢٠ ملغم يومياً، فإنه يجب على المرضى الإستمرار بتناول هذه الجرعة لمدة أسبوع واحد قبل التوقف عن تناول العلاج نهائياً.
يجب مراقبة المرضى لإحتمالية حدوث أعراض عند التوقف عن تناول العلاج نهائياً، بغض النظر عن دواعي الإستعمال التي من أجلها تم وصف باروكسيتين. عند الإمكانية، ينصح بإيقاف العلاج تدريجياً بدلاً من التوقف المفاجيء. إذا ظهرت أعراض لا تحتمل بعد تقليل الجرعة أو عند التوقف عن تناول العلاج نهائياً، فينظر في العودة لإستعمال الجرعة الموصوفة مسبقاً، ويجوز للطبيب مواصلة تخفيض الجرعة ولكن بمعدل تدرجي أكثر.
o لا يوصف باروكسيتين لعلاج الأطفال والمراهقين؛ يستعمل باروكسيتين لعلاج البالغين فقط.
o يحدث إزدياد في تركيز باروكسيتين في البلازما لدى المرضى المسنين. يجب أن تبدأ الجرعة بنفس مقدار الجرعة الإبتدائية للكبار، ويمكن أن تزداد أسبوعياً بمقدار ١٠ ملغم إلى أن تصل إلى حد أقصاه مقداره ٤٠ ملغم يومياً وذلك بناءً على إستجابة المريض.
o يحدث إزدياد في تركيز باروكسيتين في البلازما لدى المرضى الذين يعانون من ضعف شديد في وظيفة الكلى (تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مل/دقيقة) أو بضعف شديد في وظيفة الكبد. تبلغ الجرعة الموصى بها ٢٠ ملغم يومياً. إذا لزم زيادة الجرعة، فإنه يجب أن تقتصر على النهاية الدنيا من الحدود العلاجية.

موانع الإستعمال:
o فرط الحساسية المعروف لمادة باروكسيتين والسواغات.
o يجب عدم إستعمال باروكسيتين بالتزامن مع مثبطات مونو أمين أوكسيديز (MAOIs) وذلك خلال أسبوعين من إنهاء العلاج بمثبطات المونوامين أوكسيدايز، ويجب عدم إستعمال هذه المثبطات خلال أسبوعين من وقف العلاج بإستعمال باروكسيتين.
o يجب عدم إستعمال باروكسيتين بالتزامن مع ثيوريدازين، كما هي الحال مع الأدوية الأخرى المثبطة للإنزيم الكبدي CYP450 2D6، لأن باروكسيتين يمكن أن يرفع من مستويات ثيوريدازين في البلازما. يمكن أن يودي تناول باروكسيتين بمفرده إلى إطالة في فترة QTc وما يصاحبه من إضطرابات خطيرة في النظم البطيني مثل torsades de pointes والموت المفاجيء.

محاذير الإستعمال:
o لا يوصى بإستعمال باروكسيتين في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٧ سنوات وذلك لعدم دراسة مدى أمان وفاعلية الدواء عند هؤلاء.
o لم يثبت بعد مدى فعالية باروكسيتين في الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم من ٧ إلى ١٨ سنة، فشلت دراسات علاج الإكتئاب السريرية المراقبة في إثبات فعالية الدواء، ولم تدعم إستعمال باروكسيتين في علاج الإكتئاب في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة، ويعود السبب في ذلك بملاحظة تكرار ظهور أعراض جانبية في دراسات سريرية تتعلق بالإنتحار (محاولات إنتحارية، وأفكار إنتحارية) وعدائية (عدائية مسيطرة، سلوك معارض وغضب في الأطفال والمراهقين الذين عُالجوا بواسطة باروكسيتين مقارنة بالذين عُالجوا بواسطة دواء وهمي. لا توجد معطيات عن مدى آمان الدواء على الأمد طويل الأجل في الأطفال والمراهقين فيما يتعلق بالنمو، النضوج وتطور الوعي والسلوك.
o **التدهور الإكلينيكي ومخاطر الإنتحار المصاحبة للإضطرابات النفسية:** قد يصاب المرضى الذين يعانون من الإكتئاب بتدهور أعراضهم الإكتئابية و/أو نشوء أفكار وسلوك إنتحاري (إنتحارية) سواء كانوا يتناولون أدوية مضادة للإكتئاب أم لا. تستمر هذه المخاطر حتى ظهور تحسن ملحوظ. وبما أن هذا التحسن يمكن أن لا يحدث في الأسابيع الأولى أو اكثر من العلاج، فإنه يجب مراقبة المرضى بحذر من تدهورات سريرية وإنتحارية، وخاصة عند بدء العلاج، أو في وقت تتغير فيه الجرعة، إما بزيادتها أو بنقصانها. بشكل عام في الممارسات السريرية، وعند إستعمال كل مضادات الإكتئاب، فإن إحتمال خطر الإنتحار يزداد في مرحلة الشفاء المبكرة. بالإضافة إلى ذلك، فإن الحالات النفسية الأخرى التي من أجلها يتم وصف باروكسيتين لعلاجها أيضاً قد ترتبط بإزدياد خطر السلوك الإنتحاري. بالإضافة، فإن هذه الظروف يمكن أن ترتبط مع إضطراب الإكتئاب الرئيسي. إن المحاذير الملاحظة عند علاج المرضى المصابين بإضطراب الإكتئاب الرئيسي يجب، كذلك، ملاحظتها عند علاج المرضى المصابين بأمراض نفسية أخرى.
إن المرضى المصابين بتاريخ مسبق لحدوث سلوك أو أفكار إنتحارية، الشباب والمرضى الذين يعانون من أفكار إنتحارية ملحوظة قبل بدء العلاج، هم أكثر إحتمالية لتعرضهم لأفكار إنتحارية أو محاولات إنتحارية، يجب مراقبتهم بحذر شديد أثناء العلاج.
o **اللاجلوسية:** نادراً ما يكون إستعمال باروكسيتين أو مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية الأخرى مرتبط بحدوث اللاجلوسية، والذي يتميز بشعور داخلي بعدم الراحة، وتهيج حركي يتمثل بعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء ويكون مرتبط عادةً بحزن وهمي. يحدث هذا عادةً في الأسابيع الأولى من العلاج.
o **متلازمة السيروتونين / متلازمة ذهان خبيثة:** قد يرتبط العلاج بإستعمال باروكسيتين، في حالات نادرة، حدوث متلازمة السيروتونين أو أحداث مماثلة لمتلازمة الذهان الخبيثة. خاصة عند إعطاءه بشكل متزامن مع أدوية مماثلة للسيروتونين و/أو لأدوية الذهان الأخرى. قد تنتج هذه المتلازمات حالات مهددة للحياة، يجب وقف العلاج بإستعمال باروكسيتين عند ظهور هذه الأحداث (تتميز بمجموعة أعراض مثل إرتفاع درجة الحرارة، التصلب، إرتجاج عضلي وعدم إستقرار الجهاز العصبي المحيطي مع إمكانية التقلب السريع للمؤشرات الحيوية، تغيير في الحالة الذهنية ويتضمن تشويش، إهتياج، تهيج شديد يتطور إلى هذيان، هلوسة وغيبوبة) يجب بدء العلاج العرضي الداعم. يجب عدم إستعمال باروكسيتين بالتزامن مع مُشكِلات سيروتونين (مثل ل –تريبتوفان، أوكسي تريبتان) بسبب إحتمالية حدوث متلازمة السيروتونين. ينصح بملاحظة المريض بحذر، وخاصة عند البدء بالعلاج وعند زيادة الجرعة.
o **مثبطات مونو أمين أوكسيديز:** يوصى بعدم تناول باروكسيتين بالتزامن مع مثبطات مونو أمين أوكسيديز، أو خلال ١٤ يوماً من توقف العلاج بإستعمال مثبطات مونو أمين أوكسيديز. يجب بدء العلاج بإستعمال باروكسيتين بحذر بعد أسبوعين على الأقل من توقف العلاج بمثبطات مونو أمين أوكسيديز ويجب زيادة جرعة باروكسيتين تدريجياً للوصول لأعلى إستجابة.
o **الهوس والإضطراب البؤري:** ممكن أن يكون عارض الإكتئاب الرئيسي بداية لحدوث إضطراب بؤري. بشكل عام، يُعتقد بأن علاج هذا العارض بإستعمال مضاد للإكتئاب مفرد يمكن أن يزيد من إحتمالية ترسب حالة الهوس المختلط في المرضى المعرضين للإصابة بالإضطراب البؤري. قبل بدء العلاج بإستعمال مضاد للإكتئاب، يجب إجراء مسح كافي للمريض لتحديد ما إذا كان معرض لحدوث إضطراب بؤري؛ يجب أن يتضمن مثل هذا المسح، تاريخ المريض النفسي بالتفصيل، ويتضمن التاريخ العائلي لحدوث إنتحار، إضطراب بؤري وإكتئاب. يجب الإنتباه إلى أن باروكسيتين غير مصرح بإستعماله في علاج الإكتئاب البؤري. كما هي الحال مع جميع مضادات الإكتئاب، فإنه يجب إستعمال باروكسيتين بحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ مسبق للهوس.
o **قصور كلوي / كبدي:** يوصى بتوخي الحذر في المرضى المصابين بقصور شديد في الكلى أو المرضى المصابين بقصور كبدي.
o **الصرع:** كما هي الحال مع أدوية الإكتئاب الأخرى، فإنه يجب إستعمال باروكسيتين بحذر مع المرضى المصابين بالصرع.
o **النوبات:** بشكل عام، إن نسبة حدوث النوبات هي <٠,١٪ في المرضى الذين يعالجون بإستعمال باروكسيتين. يجب وقف إستعمال باروكسيتين في أي مريض يظهر عليه نوبات.
o **الزرق:** كما هي الحال مع باقي مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية الأخرى، فإن باروكسيتين نادراً ما يسبب توسع الحدقة ويجب إستعماله بحذر في المرضى المصابين بزرق ضيق الزاوية.
o **المعالجة بالتخليج الكهربائي (ECT):** يوجد ممارسات سريرية محدودة لتناول باروكسيتين بشكل متزامن مع المعالجة بالتخليج الكهربائي. على أية حال، هناك تقارير نادرة عن طول فترة التخليج الكهربائي والتي تسبب نوبات و/ أو نوبات ثانوية في المرضى الذين يتناولون مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية.
o **إنخفاض صوديوم الدم:** تم تسجيل حدوث إنخفاض في صوديوم الدم، ولكن بشكل نادر وخاصة في المسنين. عادة ما يزول الإنخفاض في الصوديوم عند التوقف عن تناول باروكسيتين.
o **النزف:** تم تسجيل حدوث نزف الجلد والأغشية المخاطية (تتضمن نزف الجهاز الهضمي) عند تناول باروكسيتين. لذا، فإنه يجب إستعمال باروكسيتين بحذر في المرضى الذين يتناوله بالتزامن مع أدوية تسبب إزدياد في إحتمالية حدوث النزف وفي المرضى الذين لديهم نزعة لحدوث النزف أو هؤلاء المؤهبين للإصابة.
o **حالات القلب:** يجب ملاحظة المحاذير العامة في المرضى الذين يعانون من حالات قلبية.
o **التأثير على القدرة على القيادة وإستعمال الآلات:** أوضحت الممارسات السريرية أن العلاج بإستعمال باروكسيتين ليس مرتبط بقصور في الإدراك والأداء الحركي النفسي. على أية حال، وكما هو الحال مع باقي الأدوية النفسية، فإنه يجب تحذير المرضى بقدرتهم على القيادة وإستعمال الالآت.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:
فئة الحمل **د**
لا يمتلك باروكسيتين تاثير ماسخ أوتاثير إنتقائي سام على الجنين. هناك تقرير لحدوث ولادة مبكرة عند النساء الحوامل والذين تعرضوا لباروكسيتين أو مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية الأخرى، على الرغم من ذلك، فإنه لم تثبت العلاقة السببية مع الدواء المعالج.
يجب مراقبة حديثي الولادة لأمهات أستمررن بإستعمال باروكسيتين لمرحلة متأخرة من الحمل، بسبب ورود تقارير لحدوث مضاعفات لدى حديثي الولادة الذين تعرضوا لباروكستين أو لمثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية الأخرى في الثلث الثالث من الحمل. على أية حال فإنه لم تثبت العلاقة السببية مع إستعمال العلاج الدوائي.
تتضمن نتائج التقارير السريرية: إنخفاض التنفس، إزرقاق، إنقطاع التنفس، نوبات، عدم إستقرار الحرارة، صعوبة في التغذية، قيء، إنخفاض مستوى السكر في الدم، نقص التوتر، فرط التوتر، إزدياد المنعكسات، التصلب، تهيج، إستمرار البكاء ونعاس. في بعض الحالات فإن الأعراض المسجلة كانت توصف على أنها أعراض إنسحابية لحديثي الولادة. تم تسجيل ظهور هذه المضاعفات، في معظم الحالات، إما مباشرة أو قريباً (أقل من ٢٤ ساعة) بعد الولادة.
يجب عدم إستعمال باروكسيتين خلال فترة الحمل الإ بعد موازنة الفوائد المرجوة والمخاطر المتوقعة.
الرضاعة: إن باروكسيتين يعرف عنه أنه يطرح في حليب الأم بكميات صغيرة. لم يلاحظ ظهور علامات لتأثير الدواء على الأطفال. يجب عدم إستعمال باروكسيتين خلال فترة الرضاعة الإ إذا كانت الفوائد المرجوة للأم تبرر الأثار المحتملة على الرضيع.

التفاعلات الدوائية:
o **الأدوية السيروتينية:** كما هي الحال مع أدوية مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية الأخرى، فإن التناول المتزامن مع الأدوية السيروتينية (تتضمن مثبطات مونو أمين أوكسيديز، ل-تريبتوفان، تريبتان، ترامادول، لينزوليد، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية، ليثيوم وسنت جونز وورت-ومستحضرات هايبركوم بيرفوراتم) يمكن أن يؤدي إلى حدوث متلازمة السيروتونين. ينصح بتوخي الحذر والمراقبة السريرية الكثيفة، وتُطلب عندما تضاف هذه الأدوية لباروكسيتين.
o **الإنزيمات التي تستقلب الدواء:** إن عملية إستقلاب باروكسيتين وحركيته الدوائية تتأثر بتحفيز أو تثبيط الإنزيمات المسؤولة عن إستقلاب الدواء. إذا تتطلب تناول باروكسيتين بالتزامن مع دواء يعرف عنه بأنه يثبط الإنزيمات المسؤولة عن إستقلاب الدواء، فإنه يجب الأخذ بعين الإعتبار تناول الجرعة بالحد الأدنى من مجال العلاج. ليس من الضروري تعديل جرعة باروكسيتين مع بداية العلاج التزامن مع أدوية يعرف عنها بأنها تحفز الإنزيمات المسؤولة عن إستقلاب الدواء (مثل، كاربامازيبين، ريفامبيسين، فينوباربتال، فينيتون). يجب إن يُتحكم في إجراء أي تعديل في الجرعة وذلك بناءً على التأثيرات السريرية (قدرة التحمل والفاعلية).
o **بروسيكليدين:** أن التناول اليومي لباروكسيتين يزيد من مستويات بروسيكليدين في البلازما بشكل ملحوظ. يجب تقليل جرعة بروسيكليدين عند ملاحظة تأثيرات مضادة للمستقبلات الكولونية.
- **مضادات التشنج:** لم يظهر التناول المتزامن لكاربامازيبين، فينيتون وفالبروات الصوديوم أية تأثيرات على حركية الدواء/ مفعول الدواء في المرضى الذين يعانون من الصرع.
o **تأثير باروكسيتين المثبط لإنزيم CYP2D6:** كما هي الحال مع الأدوية المضادة للإكتئاب ومن بينها مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية الأخرى، فإن باروكسيتين يثبط إنزيمات الكبد سيتوكروم CYP2D6 450. أن عملية تثبيط سيتوكروم CYP2D6 450 قد يؤدي إلى زيادة تركيز البلازما لهذه الأدوية والتي تؤخذ بالتزامن وتستقلب بهذا الإنزيم. تتضمن هذه بعضاً من مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات (مثل، أميتريبتالين، نورتريبتالين، إميبرامين وديسبرامين)، مضاد للذهان من مجموعة فينوثيازين (مثل، بيرفينازين وثيرودازين)، ريسبيردون، أنواع معينة من الأدوية التي تعالج اللا نظمية القلبية نوع 1c (مثل، بروبافينون وفليكانيد) وميتابرولول.
o **CYP3A4**: لا يتوقع أن يسبب التناول المتزامن لباروكسيتين مع تيرفينادين، ألبرازولام والأدوية الأخرى التي تعتبر ركيزة للإنزيم CYP3A4 أي خطر. بينت الدراسات السريرية بأن إمتصاص وحركية باروكسيتين الدوائية لا تتأثر أو تتاثر بشكل محدود بـ:
- الطعام،
- مضادات الحموضة،
- ديجوكسين،
- بروبرانولول،
- الكحول: لا يسبب باروكسيتين إزدياد في الإضطرابات الذهنية والمهارات الحركية التي يسببها الكحول، على أية حال، فلا ينصح بإستعمال باروكسيتين المتزامن مع الكحول.

الأعراض الجانبية:
بعض الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تقل شدتها وتكرارها مع الإستمرار في العلاج، ولا تؤدي غالباً إلى إيقاف العلاج:
- إضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي:
غير شائعة: نزف غير طبيعي، غالباً في الجلد والأغشية المخاطية (كدمات في المعظم).
نادرة جداً: نقص الصفائح الدموية.
- إضطرابات الجهاز المناعي:
نادرة جداً: تفاعلات حساسية (تشمل شرى، خزب وعائي).
- إضطرابات الغدد الصماء:
نادرة جداً: متلازمة الإفراز غير المناسب للهرمون المانع لإدرار البول (SIADH).
- إضطرابات الإستقلاب والتغذية:
عادةً: نقص الشهية.
نادرة: إنخفاض صوديوم الدم (غالباً ما يتم ملاحظة إنخفاض صوديوم الدم في المرضى كبار السن وأحياناً بسبب متلازمة الإفراز غير المناسب للهرمون المانع لإدرار البول (SIADH).
- إضطرابات نفسية:
عادةً: نعاس وأرق.
غير شائعة: الإرتباك والهلوسة.
نادرة: تفاعلات هوس.
يمكن أن تكون هذه الأعراض نتيجة المرض الذي يتم علاجه.
- إضطرابات الجهاز العصبي:
شائعة: دوار، تصلب.
غير شائعة: إضطرابات خارج السبيل الهرمي.
نادرة: تشنج، اللاجلوسية.
نادرة جداً: متلازمة السيروتونين (قد تتضمن الأعراض تهيج، تشويش، تعرق، هلوسة، فرط ردة الفعل، تقلص عضلي، رجفة، تسارع في ضربات القلب والتصلب).
سجلت إضطرابات خارج السبيل الهرمي وتضمنت توتر الفم والوجه والتي تحدث، بعض الأحيان، في المرضى المصابين بإضطرابات حركية مسبقة أو الذين يستعملون أدوية مضادة للذهان.
- إضطرابات العين:
عادةً: عدم وضوح الرؤية.
نادرة جداً: زرق حاد.
- إضطربات القلب:
غير شائعة: تسارع في ضربات القلب الجيبية.
- إضطرابات وعائية:
غير شائعة: الزيادة والنقص العابر في ضغط الدم (عادةً في المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم أو القلق).
- إضطرابات تنفسية، صدرية، منصفية:
عادةً: تثاؤب.
- إضطرابات الجهاز الهضمي:
شائعة جداً: غثيان، إمساك، إسهال، جفاف الفم.
نادرة جداً: نزف الجهاز الهضمي.
- إضطرابات الكبد-المرارة:
نادرة: إرتفاع إنزيمات الكبد.
نادرة جداً: أحداث كبدية (مثل، إلتهاب الكبد، ويكون مرتبط في بعض الأحيان بيرقان و/ أو قصور كبدي).
يجب إيقاف باروكسيتين في حالة إرتفاع مستويات إنزيمات الكبد وإستمراره لفترة طويلة.
- إضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:
شائعة: التعرق.
غير شائعة: طفح جلدي.
نادرة جداً: تفاعلات حساسية ضوئية.
- إضطرابات كلوية وبولية:
غير شائعة: إحتباس البول.
- إضطرابات الجهاز التناسلي والثدي:
غير شائعة: ضعف جنسي.
نادرة: زيادة مستوى برولاكتين الدم / زيادة إدرار الحليب.
- إضطرابات عامة وحالات مواضع الإعطاء:
شائعة: الوهن.
نادرة جداً: خزب طرفي.

الأعراض التي تظهر عند إيقاف العلاج بإستعمال باروكسيتين:
شائعة: دوار، إضطرابات حسية، إضطرابات النوم، قلق وصداع.
غير شائعة: إهتياج، غثيان، تصلب، تشويش، تعرق وإسهال.
كما هي الحال مع جميع الأدوية النفسية النشطة، فإن إيقاف باروكسيتين (خاصة بشكل مفاجيء) يمكن أن يؤدي إلى أعراض مثل دوار، إضطرابات حسية (والتي تتضمن تنمل والإحساس بالصدمة الكهربائية)، إضطرابات النوم (تتضمن أحلام شاذة)، إهتياج أو قلق، غثيان، صداع، تصلب، تشويش، إسهال وتعرق. تكون هذه الأعراض في معظم المرضى خفيفة إلى متوسطة الحدة وتُحدد بالشخص. لم يظهر بأن مجموعة معينة من المرضى هم أكثر عرضة لهذه الأعراض من غيرهم؛ لذا ينصح الأخذ بعين الإعتبار تقليل الجرعة تدريجياً وذلك عند عدم الحاجة لإكمال العلاج بإستعمال باروكسيتين.

فرط الجرعة:
تدل المعطيات المتوفرة على وجود مجال واسع للسلامة. تم تسجيل حالات فرط للجرعة عند تناول جرعات تصل إلى٢٠٠٠ ملغم بشكل منفرد أو بالتزامن مع أدوية أخرى بما في ذلك الكحول.
الأعراض: بالإضافة للأعراض التي ورد ذكرها في الأعراض الجانبية، تم تسجيل حدوث قيء، إتساع حدقة العين، حمى، تغيرات في ضغط الدم، صداع، تقلصات عضلية لا إرادية، تهيج، قلق وتسارع في ضربات القلب أيضاً.
أحياناً، تم تسجيل حدوث أحداث مثل غيبوبة أو تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب، وفي حالات نادرة جداً ظهرت أحداث أدت إلى الوفاة. إلا إن ذلك حدث بشكل عام عند تناول باروكسيتين بالتزامن مع أدوية اخرى تؤثر على الذهن مع الكحول أو بدونه.
العلاج: لا يوجد ترياق محدد ومعروف. يجب أن يشمل العلاج على التدابير العامة المتبعة في التعامل مع فرط الجرعة بسبب أي من مضادات الإكتئاب. قد يُؤخر تناول الفحم المنشط من إمتصاص باروكسيتين ولكن إذا أعطي في وقت مبكر.

ظروف الحفظ:
يحفظ حتى ٣٠°م، في مكان جاف.

كيفية التزويد:
يونيروكس® ٢٠: كل قرص مغلف يحتوي على باروكسيتين هايدروكلورايد ما يعادل ٢٠ ملغم باروكسيتين في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن