نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

إفيكسور إكس آر 37.5 مجم، كبسولات صلبة ممتدة الإطلاق
إفيكسور إكس آر 75 مجم، كبسولات صلبة ممتدة الإطلاق
إفيكسور إكس آر 150 مجم، كبسولات صلبة ممتدة الإطلاق

فنلافاكسين

اقرأ كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصِف هذا الدواء من أجلك أنت فقط. فلا تعطه لآخرين. فقد يسبب لهم ضررًا، حتى وإن كانت علامات مرضهم مطابقة لعلامات مرضك.
- إذا ما أصبت بأية آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو إفيكسور إكس آر وفيم يستخدم
2. ما يتعين عليك معرفته قبل استخدام إفيكسور إكس آر
3. كيفية تناول إفيكسور إكس آر
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين إفيكسور إكس آر
6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

1. ما هو إفيكسور إكس آر وفيم يستخدم

يحتوي إفيكسور إكس آر على المادة الفعالة فنلافاكسين.

إفيكسور إكس آر 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 آر هو علاج مُخصص للبالغين الذين يعانون من الاكتئاب. وهو مُخصص أيضًا لعلاج البالغين الذين يعانون من اضطرابات القلق التالية: اضطراب القلق العام، واضطراب القلق الاجتماعي (الخوف من المواقف الاجتماعية أو تجنبها)، واضطراب الهلع (نوبات الذعر). يُعد الخضوع لعلاج مناسب للاكتئاب أو اضطرابات القلق مهمًا لمساعدتك على التحسن. إذا لم تتلق علاجًا للحالة التي تعاني منها، فقد لا تزول بل وقد تزداد خطورة ويصبح من الأصعب علاجها.

2. ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس آر

لا تتناول إفيكسور إكس آر
- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه فنلافاكسين أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تتناول أيضًا، أو تناولت بالفعل خلال الـ14 يومًا الماضية، أي أدوية تُعرف بأنها من المثبطات غير القابلة للعكس لأكسيداز أحادي الأمين (MAOI) والتي تستخدم لعلاج الاكتئاب أو داء باركنسون. إن تناول أحد المثبطات غير القابلة للعكس لأكسيداز أحادي الأمين بالتزامن مع إفيكسور إكس آر قد يسبب آثارًا جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة. أيضًا يجب عليك الانتظار لمدة 7 أيام على الأقل بعد إيقاف تناول إفيكسور إكس آر قبل أن تتناول أيًا من مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (انظر كذلك القسم بعنوان "الأدوية الأخرى وإفيكسور إكس آر" والمعلومات الواردة في هذه القسم حول "متلازمة السيروتونين").

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي **قبل** تناول إفيكسور إكس آر:
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد يسبب تناولها بالتزامن مع إفيكسور إكس آر زيادة خطر الإصابة بمتلازمة السيروتونين (انظر قسم "الأدوية الأخرى وإفيكسور إكس آر").
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في العين، مثل بعض 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 التشنجية.
- إذا كان لديك تاريخ لانخفاض مستويات الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم).
- إذا كانت لديك تاريخ من الاضطرابات النزفية (القابلية للإصابة بالتكدم أوالقابلية للنزف بسهولة) أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تزيد من خطر النزيف مثل الوارفارين (المستخدم للوقاية من جلطات الدم)، أو إذا كنتِ حاملًا (انظري الحمل والرضاعة).
- إذا كان لديك، أو لدى أحد أفراد عائلتك، تاريخ للإصابة بالهوس أو الاضطراب ثنائي القطب (الشعور بالانفعال أو الابتهاج الشديد).
- إذا كان لديك تاريخ من السلوك العدائي.

قد يسبب إفيكسور إكس آر شعورًا بالركود أو عدم القدرة على المكوث جالسًا أو واقفًا 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 اضطرابات قلق فقد تراودك في بعض الأحيان أفكار لإيذاء نفسك أو الانتحار. وقد تزيد هذه الأفكار عندما تبدأ في تناول مضادات الاكتئاب لأول مرة، حيث تستغرق كل هذه الأدوية وقتًا كي يظهر مفعولها، عادةً حوالي أسبوعين ولكن أحيانًا تستغرق أكثر من ذلك. قد تراودك هذه الأفكار أيضًا عند خفض جرعتك أو أثناء فترة إيقاف العلاج بإفيكسور إكس آر.

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 عامًا من العمر) الذين يعانون من حالات نفسية ويعالجون بأحد مضادات الاكتئاب.

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

قد تجد أنه 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 إبلاغك إذا كانوا يرون أن اكتئابك أو اضطراب القلق الذي تعاني منه يسوء أو إذا كانوا قلقين من وجود تغير في سلوكك.

جفاف الفم

أبلغ بحدوث جفاف الفم لدى 10% من المرضى الذين يُعالجون بفنلافاكسين. قد يسبب ذلك زيادة خطر الإصابة بتسوس الأسنان. لذلك، عليك إيلاء المزيد من الاهتمام بصحة أسنانك.

السُّكَّريّ

قد تطرأ تغيرات على مستويات الجلوكوز في دمك بسبب إفيكسور إكس آر. لذا، فقد يلزم تعديل جرعة أدوية علاج السكري التي تتلقاها.

مشكلات جنسية

قد تتسبب الأدوية المشابهة لإفيكسور إكس آر (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 والمراهقون

عادةً ينبغي عدم استخدام إفيكسور إكس آر مع الأطفال والمراهقين تحت الـ18 عامًا من العمر. كذلك ينبغي عليك معرفة أن المرضى الأقل من 18 عامًا أكثر عرضة لخطر حدوث آثار جانبية مثل محاولة الانتحار والأفكار الانتحارية والسلوكيات العدوانية (غالبًا العدائية والسلوك المعارض والغضب) عند استخدامهم لهذه الفئة من الأدوية. بالرغم من ذلك، فقد يصف طبيبك هذا الدواء لمرضى أصغر من 18 عامًا من العمر إذا ما رأى أن ذلك يصب في مصلحتهم. إذا وصف طبيبك هذا الدواء لمريض أصغر من 18 عامًا من العمر وأردت مناقشة هذا الأمر معه، فيرجى التواصل مع طبيبك. ينبغي أن تخبر طبيبك في حال ظهور أو تفاقم أحد الأعراض المذكورة أعلاه عند تناول مريض أقل من 18 عامًا لإفيكسور إكس آر. كما أنه لم يتم بعد إثبات الآثار طويلة المدى لهذا الدواء مع هذه الفئة العمرية فيما يخص النمو والنضوج والتطور الإدراكي والسلوكي.

الأدوية الأخرى وإفيكسور إكس آر

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

سيقرر طبيبك إن كان بإمكانك تناول إفيكسور إكس آر بالتزامن مع هذه الأدوية الأخرى.

لا تبدأ أو تتوقف عن تناول أي دواء، بما في ذلك الأدوية المتاحة دون وصفة طبية، وكذلك العلاجات الطبيعية والعشبية، قبل التحقق من ذلك مع طبيبك أو الصيدلي.
- **يجب عدم تناول** مثبطات أُكسيداز أحادي الأمين المستخدمة في علاج الاكتئاب أو داء باركينسون **بالتزامن مع إفيكسور إكس آر.** أخبر طبيبك إذا كنت قد تناولت هذه الأدوية خلال الـ14 يومًا الماضية. (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين: انظر قسم "ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس آر").
- **متلازمة السيروتونين:**

قد تحدث حالة خطيرة مهددة للحياة أو تفاعلات شبيهة بالمتلازمة الخبيثة للأدوية المضادة للفصام (NMS) (انظر قسم" الآثار الجانبية المحتملة") مع العلاج بفنلافاكسين خاصةً عند تناوله مع أدوية أخرى.
ومن الأمثلة على هذه الأدوية:
- التريبتانات (تستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الاكتئاب، مثل مثبطات استرجاع السيروتونين والنورأدرينالين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو المركبات الثلاثية الحلقات أو الأدوية التي تحتوي على الليثيوم
- الأدوية التي تحتوي على الأمفيتامينات (المستخدمة لعلاج اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD)، والتغفيق (النوم الفجائي)، والسمنة)
- الأدوية التي تحتوي على لينزوليد، وهو مضاد حيوي (يستخدم لعلاج العدوى)
- الأدوية التي تحتوي على موكلوبيميد، وهو مثبط لأكسيداز أحادي الأمين (يستخدم لعلاج الاكتئاب)
- الأدوية التي تحتوي على سيبوترامين (تستخدم لإنقاص الوزن)
- الأدوية التي تحتوي على ترامادول أو فينتانيل أو تابنتادول أو بيثيدين أو بنتازوسين (تستخدم لعلاج الألم الحاد)
- الأدوية التي تحتوي على ديكستروميثورفان (تستخدم لعلاج السعال)
- الأدوية التي تحتوي على ميثادون (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 نبتة سانت جون (ويُطلق عليها كذلك هيبريكم بيرفوراتم، وهي علاج طبيعي أو عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب الخفيف)
- المنتجات التي تحتوي على تريبتوفان (تستخدم لعلاج مشكلات كاضطراب النوم والاكتئاب)
- مضادات الفصام (تستخدم لعلاج مرض تصاحبه أعراض مثل سماع أو رؤية أو الإحساس بأشياء غير حقيقية أو يكون لدى المريض معتقدات خاطئة أو منطق غير واضح وأن يصبح منعزلًا)

قد تتضمن علامات وأعراض متلازمة السيروتونين مجموعة من الأعراض التالية:
الركود، الهلاوس، فقدان التناسق، سرعة نبض القلب، ارتفاع درجة حرارة الجسم، تغيرات سريعة في ضغط الدم، ردود أفعال منعكسة مبالغ فيها، الإسهال، الغيبوبة، الغثيان، القيء.

في شكلها الأكثر حدة، قد تتشابه متلازمة السيروتونين مع المتلازمة الخبيثة للأدوية المضادة للفصام (NMS). قد تتضمن علامات وأعراض متلازمة NMS مجموعة من هذه الأعراض؛ الحمى، سرعة نبض القلب، العرق، التيبس الشديد للعضلات، الارتباك، زيادة الإنزيمات العضلية (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 دوفيتايليد (تستخدم لعلاج اضطراب نظم القلب)
- مضادات الفصام مثل ثيوريدازين (انظر أيضًا متلازمة السيروتونين أعلاه)
- المضادات الحيوية مثل أيريثروميسين أو موكسيفلوكساسين (تستخدم لعلاج العداوى البكتيرية)
- مضادات الهستامين (تستخدم لعلاج الحساسية)

قد تتفاعل الأدوية التالية أيضًا مع إفيكسور إكس آر ويجب استخدامها بحذر. من المهم للغاية أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على:
- كيتوكونازول (دواء مضاد للفطريات)
- هالوبيريدول أو ريسبيريدون (لعلاج الحالات المرضية النفسية)
- ميتوبرولول (محصر مستقبلات بيتا يستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم والمشكلات القلبية)

تناول إفيكسور إكس آر مع الطعام والشراب والكحول

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

ينبغي تجنب تناول الكحوليات أثناء تناول إفيكسور إكس آر.

الحمل والرضاعة

إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنكِ ربما تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء. ينبغي استخدام إفيكسور إكس آر فقط بعد مناقشة الفوائد والمخاطر المحتملة بالنسبة للجنين مع طبيبك.

احرصي على إخبار القابلة الخاصة بكِ و/أو طبيبكِ بأنك تتناولين إفيكسور إكس آر. عند استخدام الأدوية المشابهة (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية) أثناء الحمل، قد يزداد خطر حدوث حالة مرضية خطيرة لدى الأطفال، تُسمى ارتفاع ضغط الدم الرئوي المستديم في الأطفال حديثي الولادة (PPHN)، والذي يجعل الطفل يتنفس بشكلٍ أسرع ويبدو لونه مائلًا للزرقة. عادةً ما يبدأ ظهور هذه الأعراض خلال الساعات الـ24 الأولى بعد ولادة الطفل. إذا حدث هذا لطفلكِ فينبغي عليكِ الاتصال بالقابلة الخاصة بكِ و/أو بطبيبكِ على الفور.

إذا كنتِ تتناولين إفيكسور قرب نهاية فترة حملكِ، فقد يزداد خطر إصابتكِ بنزيف مهبلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة، وخاصةً إذا كان لديكِ تاريخ من الاضطرابات النزفية. ينبغي أن يكون طبيبكِ أو قابلتكِ على علم بأنكِ تتناولين إفيكسور حتى يستطيعا تقديم المشورة لكِ.

إذا كنت تتناولين هذا الدواء أثناء الحمل، فإلى 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 انتابكِ القلق بخصوص ذلك، اتصلي بالطبيب و/أو القابلة لتلقي المشورة.

يفرز إفيكسور إكس آر في لبن الأم. وهناك خطر لظهور آثار جانبية على الطفل. لذلك، ينبغي عليك مناقشة الأمر مع الطبيب وسيقرر 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 عليك هذا الدواء.

يحتوي إفيكسور إكس آر على الصوديوم

يحتوي إفيكسور إكس آر 150 مجم على أقل من 1 مليمول (23 مجم) صوديوم لكل كبسولة، أي أنه يُعد "خاليًا من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيفية تناول إفيكسور إكس آر

احرص دومًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك. ينبغي أن تتحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما عليك فعله.

الجرعة المبدئية المعتادة الموصى بها لعلاج الاكتئاب واضطرابات القلق العام واضطراب القلق الاجتماعي هي 75 مجم يوميًا. يمكن لطبيبك أن يقوم بزيادة الجرعة تدريجيًا إذا اقتضت الحاجة، لتصل إلى جرعة قصوى قدرها 375 مجم يوميًا لعلاج الاكتئاب. إذا كنت تخضع للعلاج من اضطراب الهلع، سيبدأ طبيبك بجرعة أقل (37.5 مجم) ثم سيقوم بزيادة الجرعة تدريجيًا. الجرعة القصوى لعلاج اضطرابات القلق العام واضطراب القلق الاجتماعي واضطراب الهلع هي 225 مجم/اليوم.

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

ينبغي تناول إفيكسور إكس آر 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 آر ").

إذا تناولت جرعة من إفيكسور إكس آر 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 وتغيرًا في مستوى اليقظة (يتراوح ما بين النعاس إلى الغيبوبة) وتغيم الرؤية والنوبات أو التشنجات والقيء.

إذا نسيت تناول إفيكسور إكس آر

إذا نسيت إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرها. لكن إذا أدركت ذلك في وقت تناول الجرعة التالية، تخط الجرعة المنسية ولا تأخذ سوى جرعة واحدة كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية. لا تتناول جرعة أكبر من الجرعة اليومية المعتادة من إفيكسور إكس آر والتي وصف لك الطبيب تناولها في يوم واحد.

إذا توقفت عن تناول إفيكسور إكس آر

لا تتوقف عن تناول العلاج ولا تقم بتخفيض الجرعة دون استشارة طبيبك حتى وإن شعرت بتحسن. إذا رأى الطبيب أنك لم تعد بحاجة لتناول إفيكسور إكس آر، فقد يطلب منك تخفيض الجرعة ببطء قبل أن تتوقف تمامًا 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. قد يصاب بعض المرضى بأعراض مثل الأفكار الانتحارية أو العدوانية أو التعب أو الدوار أو الدوخة أو الصداع أو الأرق أو الكوابيس أو جفاف الفم أو فقدان الشهية أو الغثيان أو الإسهال أو العصبية أو الهياج أو الارتباك أو طنين الأذن أو التنميل أو نادرًا جدًا ما يشعر بعض المرضى بصدمات كهربائية أو ضعف أو عرق مفرط أو نوبات تشنجات أو أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا أو حدوث مشكلات متعلقة بالبصر وزيادة في ضغط الدم (وهو ما قد يسبب الإصابة بالصداع، الدوار، طنين الأذن، العرق، إلخ).

سينصحك طبيبك حول كيفية إيقاف العلاج بإفيكسور إكس آر تدريجيًا. قد يستغرق هذا الأمر فترة قدرها عدة أسابيع أو أشهر. وفي بعض المرضى، قد يتعين إيقاف العلاج بشكل تدريجي للغاية على فترات تبلغ أشهر 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 آر. **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 الفم أو اللسان أو الحلق أو اليدين أو القدمين و/أو طفح جلدي بارز مسبب للحكة (شرى)، صعوبة البلع أو التنفس

نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل 1000 شخص)
- ضيق الصدر أو أزيز 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 التناسق وسرعة نبض القلب وارتفاع درجة حرارة الجسم والتغيرات السريعة في ضغط الدم وردود الأفعال المنعكسة المبالغ فيها والإسهال والغيبوبة والغثيان والقيء.
في شكلها الأكثر حدة، قد تتشابه متلازمة السيروتونين مع المتلازمة الخبيثة للأدوية المضادة للفصام (NMS). قد تتضمن علامات وأعراض متلازمة NMS مجموعة من هذه الأعراض؛ الحمى، سرعة نبض القلب، العرق، التيبس الشديد للعضلات، الارتباك، زيادة الإنزيمات العضلية (يتم التأكد من ذلك بالاستعانة بفحص للدم).
- علامات الإصابة بعدوى، مثل الحرارة المرتفعة، القشعريرة، الارتجاف، الصداع، العرق، أعراض تشبه الإنفلونزا. قد تكون هذه نتيجة لوجود اضطراب في الدم يؤدي إلي زيادة خطر الإصابة بعدوى.
- طفح جلدي شديد، قد يؤدي إلى تبثر الجلد وتقشره بشدة.
- ألم 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 ألم الصدر، ضيق التنفس، الدوار، الإغماء، عدم انتظام ضربات القلب.

من الآثار الجانبية التي ينبغي **عليك إطلاع 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 دكنة لون البول، وهي قد تكون أعراضًا لالتهاب الكبد.
- مشكلات قلبية مثل سرعة أو عدم انتظام معدل نبض القلب، ارتفاع ضغط الدم.
- مشكلات في العين، كتغيم الرؤية أو اتساع الحدقتين.
- مشكلات عصبية كالدوار ووخز كوخز الدبابيس والإبر واضطراب الحركة (تقلصات في العضلات أو تيبسها) والنوبات أو التشنجات.
- مشكلات نفسية، مثل فرط النشاط شعور بالإثارة غير العادية.
- آثار الانسحاب (انظر قسم "كيفية تناول إفيكسور إكس آر، إذا توقفت عن تناول إفيكسور إكس آر").
- 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. فبداخل كبسولات إفيكسور إكس آر، توجد جسيمات مكورة (كرات بيضاء صغيرة) تحتوي على المكون الفعال (فنلافاكسين). وتنطلق هذه الجسيمات المكورة من الكبسولة في المعدة. وأثناء انتقالها عبر المعدة والأمعاء، ينطلق فنلافاكسين من الكريات ببطء. لا يذوب "غلاف" هذه الجسيمات المكورة ويتم طرحه في البراز. لذا، فبالرغم من ظهور الجسيمات المكورة 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 1من كل 10 أشخاص)
- انخفاض الشهية
- الارتباك؛ الشعور بالانفصال عن الذات؛ عدم الشعور بهزة الجماع؛ انخفاض الرغبة الجنسية؛ التهيج؛ العصبية؛ أحلام غريبة
- الرعاش؛ الشعور بالتململ أو عدم القدرة على المكوث جالسًا أو واقفًا بثبات؛ وخز كوخز الدبابيس والإبر؛ الشعور بتغير في حاسة التذوق؛ زيادة توتر العضلات
- اضطراب الرؤية متضمنًا تغيم الرؤية؛ اتساع الحدقتين؛ عدم قدرة العين على تغيير بؤرة التركيز تلقائيًا بين الأجسام البعيدة والقريبة
- طنين الأذن
- تسارع ضربات القلب؛ الخفقان
- ارتفاع ضغط الدم؛ الاحمرار
- ضيق التنفس؛ التثاؤب
- القيء؛ الإسهال
- الطفح الجلدي الخفيف؛ الحكة
- زيادة معدل التبول؛ عدم القدرة على التبول؛ صعوبة التبول
- اضطرابات الطمث مثل زيادة النزيف أو زيادة النزيف غير المنتظم؛ اختلال القذف/هزة الجماع (للذكور)؛ خلل الانتصاب (الضعف الجنسي)
- الضعف (الوهن)؛ الشعور بالتعب؛ القشعريرة
- 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)
- الهلاوس؛ الشعور بالانفصال عن الواقع؛ خلل هزة الجماع؛ نقص الإحساس أو المشاعر؛ الشعور بالانفعال الشديد؛ الجز على الأسنان
- الإغماء؛ حركات العضلات لا إرادية؛ ضعف التنسيق والتوازن
- الشعور بالدوار (خاصةً عند الوقوف بسرعة من وضع الجلوس)؛ انخفاض ضغط الدم
- خروج دم مع القيء، براز أسود يشبه القطران أو خروج دم مع البراز؛ ما قد يشير إلى وجود نزيف داخلي.
- حساسية لضوء الشمس؛ تكدم؛ تساقط غير طبيعي للشعر
- عدم القدرة على التحكم في البول
- تقلصات في العضلات وتيبسها وحركات لا إرادية فيها
- تغييرات بسيطة في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

نادرة (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)
- النوبات أو التشنجات
- السعال والأزيز وضيق التنفس الذين قد يكونوا مصحوبين بحرارة مرتفعة
- توهان وارتباك مصحوبان عادة بهلاوس (هذيان)
- احتباس الماء الزائد (الذي يُعرف باسم متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول SIADH)
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- ألم حاد في العين وانخفاض الرؤية أو تغيمها
- اختلال أو سرعة أو عدم انتظام نبض القلب ما قد يؤدي إلى الإغماء
- آلام حادة في البطن أو الظهر (قد تشير إلى وجود اضطراب خطير في الأمعاء أو الكبد أو البنكرياس)
- الحكة، اصفرار الجلد أو العينين، دكنة لون البول، أعراض تشبه أعراض الإنفلونزا، وجميعها أعراض لالتهاب الكبد

نادرة جدًا (قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص)
- النزيف المستمر الذي قد يكون علامة على انخفاض عدد الصفائح في دمك، مما يؤدي إلى زيادة خطر التكدم أو النزيف
- إفراز غير طبيعي للبن الثدي
- النزيف غير المتوقع، مثل نزيف اللثة أو وجود دم في البول أو القيء أو ظهور كدمات أو انفجار أوعية دموية بشكل غير متوقع (انفجار أوردة)

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 بفنلافاكسين أو بعد إيقاف العلاج به مباشرةً (انظر القسم 2، ما يتعين عليك معرفته قبل تناول إفيكسور إكس آر).
- العدوانية
- الدوار
- نزيف مهبلي شديد بعد الولادة بفترة وجيزة (نزيف ما بعد الولادة)، انظري الحمل والرضاعة في القسم 2 للمزيد من المعلومات.

أحيانًا ما يسبب إفيكسور إكس آر 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 جدا ما يتسبب إفيكسور إكس آر في خفض وظيفة الصفائح في الدم مما يؤدي إلى خطر أكبر لحدوث التكدم أو النزيف. لذلك فقد يرغب طبيبك في إجراء فحوصات للدم من حين لآخر، خاصةً إذا كنت تتناول إفيكسور إكس آر لمدة طويلة.

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

5. كيفية تخزين إفيكسور إكس آر

احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال.

لا تستخدم إفيكسور إكس آر بعد مُضي 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 تتخلص 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 آر

المادة الفعالة هي فنلافاكسين.

إفيكسور إكس آر 37.5 مجم:
تحتوي كل كبسولة ممتدة الإطلاق على 42.43 مجم من هيدروكلوريد فنلافاكسين، بما يعادل 37.5 مجم من قاعدة فنلافاكسين الحرة.

المكونات الأخرى هي:
محتويات الكبسولة: سليولوز بلوري مكروي، إيثيل سليولوز، هيبروميلوز، تلك
غلاف الكبسولة: الجيلاتين، أكسيدات الحديد الأسود والأحمر والأصفر (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)
حبر الطباعة على الكبسولة: صمغ اللك، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، هيدروكسيد الأمونيوم، سيميثيكون، جليكول البروبيلين

إفيكسور إكس آر 75 مجم:
تحتوي كل كبسولة ممتدة الإطلاق على 84.85 مجم من هيدروكلوريد فنلافاكسين، بما يعادل 75 مجم من قاعدة فنلافاكسين الحرة.

المكونات الأخرى هي:
محتويات الكبسولة: سليولوز بلوري مكروي، إيثيل سليولوز، هيبروميلوز، تلك
غلاف الكبسولة: الجيلاتين، أكسيد الحديد الأحمر والأصفر (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)
حبر الطباعة على الكبسولة: صمغ اللك، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، هيدروكسيد الأمونيوم، سيميثيكون، جليكول البروبيلين

إفيكسور إكس آر 150 مجم:
تحتوي كل كبسولة ممتدة الإطلاق على 169.7 مجم من هيدروكلوريد فنلافاكسين، بما يعادل 150 مجم من قاعدة فنلافاكسين الحرة.

المكونات الأخرى هي:
محتويات الكبسولة: سليولوز بلوري مكروي، إيثيل سليولوز، هيبروميلوز، تلك
غلاف الكبسولة: الجيلاتين، أكسيد الحديد الأحمر والأصفر (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)
حمض الطباعة على الكبسولة: صمغ اللك، هيدروكسيد الصوديوم (انظر القسم 2 "يحتوي إفيكسور إكس آر على الصوديوم" 150 مجم)، بوفيدون، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، جليكول البروبيلين

الشكل الخارجي لإفيكسور إكس آر ومحتويات العبوة

إفيكسور 37.5 مجم هي كبسولات صلبة ممتدة المفعول غير شفافة ذات لون رمادي فاتح ولون دراقي (جيلاتينية) 15.9 مم x 5.8مم، تحمل الرمز "W" والتركيز "37.5" مطبوعين بحبر أحمر.
يتوافر إفيكسور إكس آر 37.5 مجم في عبوات ذات شرائط بليستر تحتوي على 7 و10 و14 و20 و21 و28 و30 و35 و50 و60 و84 و100 كبسولة وعبوات مخصصة للمستشفيات تحتوي على 70 (10×7، 1×70) كبسولة أو في زجاجات تحتوي على 7 و14 و20 و21 و35 و50 و100 كبسولة وعبوة مخصصة للمستشفيات تحتوي على 70 كبسولة.

إفيكسور 75 مجم هي كبسولات صلبة ممتدة المفعول غير شفافة ذات لون دراقي (جيلاتينية) 19.4 مم x 6.91 مم، تحمل الرمز "W" والتركيز "75" مطبوعين بحبر أحمر.
يتواف