

فلوديكات

محلول للحقن داخل العضل

التركيب:

كل أمبولة من 1 ملل تحتوي على:

فلوفينازين ديكانات 25 ملغ

Fluphenazine decanoate 25 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فلوديكات هو دواء مضاد للذهان طويل الأمد الذي يُعطى بالحقن، مخصص للإستعمال لدى المرضى الذين يحتاجون لعلاج طويل الأمد بمضادات الذهان (مثل: لعلاج الفصام المزمن).

الفصيلة العلاجية: مشتق الفينوثيازين، مضاد للذهان.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ فلوفينازين ديكانات، لزيت السمسم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من فرط الحساسية لأدوية مضادة للذهان، وخاصة مشتقات الفينوثيازين، والتي تتجلى باليرقان نتيجة الركود الصفراوي، من مرض الجلد التحسسي وردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من تسمم شديد نتيجة إستعمال أدوية تثبط الجهاز العصبي المركزي (مثل مسكنات معينة للآلام [مستحضرات أفيونية]، أدوية تحث على النوم [المنوّمات]، أدوية أخرى لعلاج الإضطرابات الذهنية [مضادات الإكتئاب، مضادات الذهان، أدوية مهدئة]) أو الكحول.
- كنت تعاني من أورام متعلّقة بالبرولاكتين (مثل سرطان الثدي، ورم الغدة النخامية).
- كنت تعاني من إنخفاض متزايد في عدد الخلايا البيضاء (قلة الكريات البيض) أو من إضطرابات إضافية في جهاز الدم التي تتعلق بإنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من إضطرابات خطيرة في خلايا الدم أو نخاع العظم.
- كنت تعاني من مرض الباركنسون.
- كانت لديك سابقة لمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة.
- كنت تعاني من مرض كبدي شديد.
- كنت تعاني من إكتئاب شديد.
- كان المتعالم في حالة غيبوبة (coma).
- كان المتعالم طفلاً دون عمر 12 سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل العلاج بـ **فلوديكات**.

يجب إتخاذ وسائل حذر خاصة عند إستعمال **فلوديكات** في الحالات التالية:

- كنت تعاني من خلل في وظائف الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (adrenal) يسمى "ورم القواتم".
- إذا كنت قد عانيت في الماضي من تضرر عضلة القلب، ولدت مع متلازمة مقطع QT مطوّل أو لديك سابقة عائلية لمقطع QT مطوّل (تغيرات معيّنة في التخطيط الكهربائي للقلب [ECG])، مرض قلبي تاجي، إضطراب في نظام التوصيل، إضطرابات النظم.
- كنت تعاني من تغيرات ملحوظة في ضغط الدم (إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم، تغيرات في الضغط الإنتصابي (إنخفاض ضغط الدم عند النهوض من الجلوس أو الإستلقاء).
- كنت تعاني من نظم بطيء للقلب (بطء نظم القلب)، ومن نسبة منخفضة لليوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم).
- كنت تتناول أدوية تتسبب في إطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب [ECG]، أو لحالة يحدث فيها إنخفاض في نسبة البوتاسيوم أو تغيرات في توازن الشوارد الكهربائية في الدم (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- يوجد لديك سابقة لمتلازمة دماغية عضوية ونوبات من الصرع.
- كنت تعاني أو هنالك شك أنك ستعاني من ضرر دماغي.
- كنت تعاني من الإكتئاب.
- كنت تعاني من مشاكل تنفسية مزمنة أو من الربو.
- كنت تعاني من فقدان الوعي.
- كنت تعاني من الجلوکوما، تضيق البواب (الفتحة من المعدة إلى الإثني عشر)، من تضخم غدة البروستات أو من صعوبة في التبول (إحتباس البول).
- تتوقع أن تتعرض لدرجة حرارة عالية.
- تعرضت مؤخراً لمبيدات تحتوي على الفوسفور العضوي.

يجب تجنب تناول أدوية مضادة للذهان في نفس الوقت عندما يتم العلاج بـ **فلوديكات** (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

يجب الإستعمال بمزيد من الحذر أيضاً في الحالات التالية:

- إذا كنت معرضاً لخطورة تطوير سكتة دماغية أو كنت تعاني من إنخفاض في كمية الدم التي تصل إلى الدماغ.
- لديك أو لدى أفراد عائلتك سابقة لختار وريدي (خثرات دموية)، وهذا النوع من الأدوية مرتبط بظهور خثرات دموية.
- يوجد لديك عوامل خطورة لتطوير سكتة دماغية (مثل: التدخين، ضغط دم مرتفع).
- متعالمون يعانون من الصرع.
- متعالمون يعانون من الإكتئاب.
- يتوجب على المتعالمين المتقدمين على إجتياز عملية جراحية إبلاغ الطاقم الطبي عن كونهم مُعالجين بـ **فلوديكات**. وذلك لأن إستعمال **فلوديكات** بالمشاركة مع مواد التخدير قد يؤدي إلى إنخفاض حاد في ضغط الدم.
- في الحالات المذكورة أعلاه، سيقوم طبيبك بتقييم الخطر مقابل الفائدة فيما يتعلق بإستعمال الدواء، قبل إعطاء **فلوديكات**.

متعالمون مسنونون مصابون بالخرف

قد يكونون المرضى المسنونون المصابون بالخرف والذين يُعالجون بأدوية مضادة للذهان معرضين لخطورة أكبر للوفاة مقارنة بالمرضى غير المعالجين.

كذلك، المسنونون معرضون لخطورة التأثير بالتأثير المضاد للكولين لـ **فلوديكات**، وخاصة النساء المسنات، من الجائز أن يتطور لديهم أعراض جانبية خارج الهرمية (مثل: إضطرابات المشي والحركة، إرتجاف، تصلب العضلات الهيكلية، وفي بعض الحالات، من الجائز حدوث ضرر دماغي غير قابل للعكس) حتى بمقادير دوائية منخفضة. إن التأثير المخدر وإنخفاض ضغط الدم يكونان أكثر وضوحاً لدى المتعالمين المسنين.

الفحوص والمتابعة

- قبل بدء العلاج بـ **فلوديكات**، سيوجهك الطبيب لإجراء تعداد دم كامل (بما في ذلك تعداد الصفيحات الدموية وخلايا الدم البيضاء).
- يجب الإستمرار في إجراء تعداد الدم بشكل روتيني أثناء العلاج بـ **فلوديكات**.
- في بداية العلاج بـ **فلوديكات**، يجب إجراء فحص دم مرة واحدة في الأسبوع خلال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج، وبعد ذلك إذا تم الحصول على نتائج سليمة، يجب إجراء فحص مرة واحدة في الشهر.
- في حال حدث إنخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء أو إذا كانت هناك تغيرات إضافية في فحوصات الدم، سيوصيك الطبيب بالتوقف عن العلاج بـ **فلوديكات**.
- أثناء العلاج بـ **فلوديكات**، يجب متابعة وزن الجسم، نسبة الجلوكوز في الدم، نسبة الدهون في الدم وحالة الأسنان.
- إذا كنت تعاني من سخونة مرتفعة، إلتهاب اللثة أو إلتهاب مخاطية الفم، ألم الحنجرة، إلتهاب اللوزتين القيحي أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فلا تتناول أدوية من تلقاء نفسك، خاصة إذا ظهرت الأعراض خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج. عليك إستشارة طبيبك على الفور للحصول على العلاج المناسب.
- أثناء العلاج بـ **فلوديكات**، يوصى بإجراء متابعة لوظائف الكبد والكلى، خاصة لدى المرضى المسنين الذين لديهم حساسية من الأدوية المضادة للذهان.
- من الجائز حدوث إضطرابات في نظم القلب أثناء العلاج بـ **فلوديكات**، خاصة لدى المتعالمين المسنين أو لدى المتعالمين الذين يوجد لديهم إضطراب قلبي، لذلك يجب بشكل دائم إجراء الفحوصات التي تساعد في تشخيص أمراض القلب (بما في ذلك تخطيط كهربائي للقلب [ECG]).

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات كافية حول سلامة ونجاعة فلوفينازين ديكانات لدى الأطفال والمراهقين.

من الممكن إعطاء **فلوديكات** للأطفال من عمر 12 سنة وللمراهقين فقط بعد تقييم الفائدة مقابل الخطورة المتعلقة بإستعمال المستحضر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

الأدوية التالية من شأنها أن تزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية، إذا تم إستعمالها سوية مع **فلوديكات**:

- أدوية إضافية مضادة للذهان.
- أدوية تحث على النوم.
- مسكنات الآلام.
- مواد التخدير.
- أدوية لعلاج الحساسية أو البرد (مضادات الهيستامين).
- مضادات الإكتئاب من فصيلة ثلاثية الحلقة.
- الأدوية التي تطيل مقطع QT (مضادات اللانظمية من نوع Class IA أو Class III، مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات، مضادات الهيستامين، أدوية مضادة للملاريا، مضادات الإكتئاب وأدوية أخرى مضادة للذهان).
- مدرات البول.
- أدوية التي تثبط تفكك فلوفينازين ديكانات في الكبد (پاروكسيتين، فلوأوكسيتين).
- أملاح الليثيوم.
- مضادات الدوبامين (ميثوكلوپراميد وأليزپرايد).
- أدوية مضادة للفعل الكوليني (مضادات الإكتئاب، أتروپين، بيبيريدين).
- أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية (إيپينفرين).
- أدوية خافضة لضغط الدم (غوانيثيدين، كلونيدين، ميثيل دوبا).
- أدوية مثبطة للإنزيم مونوأمين أوكسيداز (MAOI).
- أدوية مضادة للديدان.
- أدوية لعلاج النوبات (پنيترازول).
- أدوية تسبب إنخفاض ضغط الدم (مثل ميتيرزاميد).
- مضادات حيوية مثل: كوليسيتين، بوليميكسين B.
- أدوية لعلاج الفصام (كلوزابين).
- أدوية من فصيلة حاصرات بيتا غير الإنتقائية (پروپرانولول).
- فينيل ألانين وأدوية مضادة للذهان.
- تناول مستحضرات تحتوي على زيت زهرة الربيع من قبل مرضى الفصام.
- مضادات الإكتئاب من فصيلة SSRI.
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون (ليفودوبا، بروموكريپتين، أمانتادين، كابيرچولين).
- أدوية مثبطة للشهية والأمفيتامينات.
- مستحضرات تحتوي على ريزيرپين.
- أدوية مميعة للدم.
- أدوية مضادة للصرع (باربيتورات، كاربامازيپين أو فينيتوئين).

● علاج هورموني (چونادوريلين، ديهيدرو إيبياندرستيرون)

(Dehydroepiandrosterone [DHEA]).

● أدوية لعلاج السكري (الإنسولين).

قد يُظهر فحص الحمل نتيجة خاطئة (إيجابية كاذبة) عندما يتم إجراؤه أثناء العلاج بـ **فلوديكات**.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب تجنب شرب الكحول أثناء العلاج بـ **فلوديكات** لأن الكحول قد يسبب زيادة في نسب فلوفينازين بطريقة لا يمكن التنبؤ بها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب أو للصيدلي قبل إستعمالك للدواء.

الحمل

نظراً لأنه لم يتم إثبات سلامة إستعمال **فلوديكات** أثناء الحمل، لا يجوز إستعمال المستحضر إلا إذا قرر الطبيب أن الدواء ضروري لعلاج مرضك وبعد فحص الفائدة التي تعود على الأم مقابل المخاطر التي قد يقاسيها الجنين.

يمكن لـ **فلوديكات** أن يعبر المشيمة وقد يكون ذلك مرتبطاً لتغيرات حركية أو سلوكية لدى الرضع المولودين لأمهات تلقين **فلوديكات** خلال الثلث الأخير من الحمل.

أيضاً، إذا كنت مُعالجة بـ **فلوديكات** خلال الثلث الأخير من الحمل وحتى الولادة فيجب عليك أن تعلمي أن الأعراض التالية قد تظهر لدى الوليد: إرتجاف، تصلب العضلات، إرتخاء العضلات، نعاس، عدم راحة، صعوبات في التنفس، وصعوبة بالإطعام. يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا ظهر على رضيعك واحد أو أكثر من هذه الأعراض.

الإرضاع

ينقل فلوفينازين عبر حليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بالمستحضر.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يضعف إستعمال **فلوديكات** قدرة ردة الفعل لديك وبالتالي يضعف القدرة على السياقة أو تشغيل أجهزة. يزداد هذا التأثير عندما يتم شرب الكحول بالإضافة إلى ذلك. لذلك يجب تجنب السياقة، إستعمال الماكينات والقيام بأنشطة خطيرة على الأقل في بداية العلاج بـ **فلوديكات**. سيقدر الطبيب المعالج ما يجب القيام به في كل حالة من الحالات المذكورة أعلاه. سيتم إتخاذ القرار وفقاً لاستجابة المتعالم والمقدار الدوائي الذي يستعمله.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي 1 ملل من **فلوديكتات** على 15 ملغ كحول بنزيلي.

قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي، أو إذا كنت حاملاً أو مرضعة. وذلك لأن كميات كبيرة من الكحول البنزيلي يمكن أن تتراكم في جسمك وتسبب أعراضاً جانبية تُعرف بإسم "الحماض الإستقلابي". بالإضافة إلى ذلك، يحتوي هذا الدواء على زيت السمسم، الذي قد يسبب في حالات نادرة رد فعل تحسسي شديد.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يُعطى الدواء من قبل الطاقم الطبي.

إذا عولجت بالخطأ بمقدار دوائي مرتفع

قد تحدث الأعراض التالية بشدة متزايدة كآمر متعلق بالمقدار الدوائي الذي تم إعطاؤه:

- نوم عميق حتى فقدان الوعي أو غيبوبة (Coma).
 - عصبية وإرتباك مع هلوسة.
 - إضطرابات خارج الهرمية: حركة لا إرادية للعضلات (إختلال الحركة) وتقلصات لا إرادية للعضلات (خلل التوتر العضلي)، تشنجات اللسان/البلعوم، نوبة شخوص البصر (Oculogyric crisis OGC)، تشنجات في الحنجرة/حجرة الصوت.
 - إختلاجات.
 - إرتفاع أو إنخفاض في درجة حرارة الجسم.
 - إضطرابات في وظيفة القلب: نظم قلب سريع (تسرّع القلب)، نظم قلب بطيء (بطء القلب)، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب [ECG] مثل إضطراب النظم (إطالة مقطع PQ أو QT، Torsades de Points)، فشل قلبي أو فشل الدورة الدموية الجهازية.
 - إرتفاع أو إنخفاض في ضغط الدم.
 - إضطرابات في التحكم بالحركة.
 - تشوش الرؤية، نوبة جلوكوما.
 - إضطراب أو غياب حركة الأمعاء.
 - إحتباس البول.
 - إضطرابات في الأداء الوظيفي التنفسي: نقص التهيج التنفسي وحتى توقف التنفس (إنقطاع النفس) أو تطور إلتهاب رئوي.
- عندما تقاسي أيأ من الأعراض المذكورة أعلاه، توجه إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور وأحضر معك علبة الدواء.

إذا لم تتلق الدواء في الوقت المحدد

إذا تكررت أعراض المرض، تفاقت أو أصبحت غير عادية، عليك الإتصال بالطبيب المعالج على الفور. وإلا، إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد ولا تستعمل مقدراً دوائياً مضاعفاً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، إن التوقف عن العلاج من تلقاء نفسك يعرضك للخطر ومرضك قد يعود.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **فلوديكتات** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

● **الأعراض الجانبية المتعلقة بالنظام خارج الهرمي:** حركات لاإرادية للعضلات (إختلال الحركة) التي تشمل تصلب العضلات وإضطرابات الحركة، تشنجات اللسان أو البلعوم، إنفثال العنق (الصعر)، تشنجات عضلات الفك، نوبة شخوص البصر وتصلب عضلات الظهر. يمكن أن يحدث إختلال الحركة في العلاج طويل الأمد، بمقادير دوائية مرتفعة أو بعد توقف العلاج (خاصة لدى المتعالجين المسنين والنساء). عند ظهور الأعراض الأولى لتقلصات عضلات البلعوم أو الفك اللاإرادية، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور.

منعكسات قوية (Brisker reflexes) التي تحدث أثناء العلاج بـ **فلوديكتات**، خاصة في الأيام والأسابيع الأولى بعد الحقن.

باركنسونية التي تتجلى على شكل إرتجاف، تصلّب، قلة الحركة، إفراز مفرط للعب.

الرغبة في الحركة وعدم الهدوء (تململ) تحدث غالباً في مرحلة متأخرة من العلاج.

يتطور لدى الأطفال أعراض خارج الهرمية حتى بمقدار دوائية أقل.

● **متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic malignant syndrome [NMS]):**

متلازمة تشكل خطراً على الحياة التي يمكن أن تحدث أثناء العلاج بمضادات الذهان. تشمل أعراضها: سخونة مرتفعة فوق 40 درجة مئوية، تصلب العضلات، نبض سريع للقلب وضغط دم مرتفع، فقدان الوعي وحتى الغيبوبة (Coma)، إرتفاع بروتين الميوغلوبين ونشاط الكرياتين كيناز (CK)، إرتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء، ضعف وظائف الكبد وفشل كلوي شديد.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيعوها بعد):

● إرهاق وبطء ملحوظ، عدم راحة، عدم هدوء (هياج)، نعاس أو إكتئاب خاصة في بداية العلاج.

● ضعف الحافز، دوار، صداع، أحلام غريبة، إرتباك، إختلاجات، عدم إنضباط درجة حرارة الجسم، إضطرابات النطق، الذاكرة والنوم. كذلك، تم الإبلاغ عن حالات منفردة من الشلل العكوس.

● تغيرات في EEG (تخطيط كهربائي لنشاط الدماغ)، تغيرات في البروتينات الموجودة في السائل الدماغي (السائل الذي يحيط بالدماغ).

● في حالات نادرة، كما يحدث مع الأدوية الأخرى المضادة للذهان، قد يعود مرضك أو يتفاقم.

● إنخفاض حاد في ضغط الدم أو إضطراب في نظام الدم الجهازى عند الإنتقال من الإستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف.

● إرتفاع نظم القلب.

● لوحظ تلف للأوعية الدموية في الدماغ، الكلية أو القلب لدى متعالجين لديهم ورم في الغدة الكظرية.

● إرتفاع ضغط الدم.

● تأخير في نظام التوصيل للقلب (إضطرابات في نظام التوصيل ومرحلة عودة الإستقطاب) والتي يمكن رؤيتها في التخطيط الكهربائي للقلب ECG والتي يمكن أن تسبب إضطراب نظم القلب (Torsades de pointes)، وهي حالة تشكل خطراً على الحياة.

تزداد خطورة حدوث إضطراب نظم القلب بالمقادير المرتفعة ولدى المتعالجين الذين لديهم خلفية لمشاكل قلبية.

● عدم إنتظام أو تسرّع نبضات القلب، سكتة قلبية والوفاة.

● خثرة دموية في الأوردة (خثار وريدي) وخاصة في أوردة الرجلين (إنتفاخ، آلام وإحمرار في الرجل). قد تنتقل الخثرة الدموية عبر مجرى الدم إلى الرئتين وتسبب ألماً في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أيأ من الأعراض المذكورة، توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

● مشاكل في الرؤية.

● جفاف الفم.

● تعرق.

● زيادة إفراز للعب.

● تبول مفرط.

● سخونة مرتفعة.

● إحتقان الأنف.

● زيادة الضغط داخل العين.

● إمساك.

● إضطرابات في التبول.

● غثيان.

● تقيؤات.

● إسهالات وفقدان الشهية للطعام.

● إرتفاع إنزيمات الكبد.

● إضطرابات في تصريف السوائل الصفراوية (ركود صفراوي داخل الكبد) ويرقان.

● إنخفاض في الرغبة الجنسية وشدها.

● عجز جنسي لدى الرجال.

● إضطرابات الدورة الشهرية عند النساء وإفراز الحليب أو نمو الثدي عند الرجال.

● إضطرابات في تفكيك السكر (الجلوكوز).

● زيادة وزن الجسم.

● إضطرابات في إفراز الهرمون ADH (ينظم محتوى الماء في الجسم).

● إنخفاض نسبة الصوديوم في الدم.

● إختلال في تركيب الدم بما في ذلك نقص خلايا الدم البيضاء، إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح)، إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء أو بكافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة) وعدد الحمضات.

● ردود فعل تحسسية في الجلد – حكة وزيادة حساسية الجلد للشمس (يجب توخى الحذر عند التعرض لأشعة الشمس).

● صعوبات في التنفس، ربو، إلتهاب القصبات الهوائية، وذمة في الحنجرة، وذمة وعائية عصبية (وذمة كوينكه).

● ردود فعل تأقية، تصبّع في الجلد، متلازمة شبيهة بالذئبة (إحمرار وإلتهاب الجلد) ووذمة محيطية.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

● نقص الخلايا المحببة.

● خثار وريدي في الرجل والحوض.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

● شلل الأمعاء.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (لم يتم تحديد شيعوها بعد):

● وذمة في الدماغ.

● تنكس شبكية العين (إلتهاب الشبكية الصباغي).

● تعكّر العدسة وقرنية العين.

● لوحظت حالات وفاة مفاجئة غير متوقعة وغير مبررة لدى مرضى الذهان الماكثين في المستشفى.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>.

بدلاً من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض" على العنوان:

<https://unipharm.co.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية والحماية من الضوء.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sesame oil, Benzyl alcohol.

يحتوي كل 1 ملل من **فلوديكتات** على 15 ملغ كحول بنزيلي.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فلوديكتات هو عبارة عن محلول للحقن داخل العضل، محلول رائق، دهني، لزج، بلون أصفر. يُسوّق **فلوديكتات** ضمن كرتون الذي يحتوي على 5 أمپولات بحجم 1 ملل للإستعمال لمرة واحدة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم للتجارة م.ض، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

025 22 21358 00

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.