

سيرو多巴مون®

(أقراص مغلفه

٤٠عصم، ٨٠عصم.

لوراسيدون هيدروكلوريد

ما هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن **سيرو多巴مون**؟

التركيب:

المادة الفعالة: لوراسيدون هيدروكلوريد ميكرونيذ ٤٠ عجم، ٨٠ عجم.

المواد الغير فعائه في سيرو多巴مون® ٤٠ عجم:

٢٠٠ مانيتول، بولكسماز ١٨٨ ، كروس كارميلوز الصوديوم، صوديوم نشأ جليكولات، صوديوم ستيريل فيومارات، ايروسيل

٢٠٠ كروس بوفيدون، تلك، اوبادراي رماي.

المواد الغير فعائه في سيرو多巴مون® ٨٠ عجم:

٢٠٠ مانيتول، بولكسماز ١٨٨ ، كروس كارميلوز الصوديوم، صوديوم نشأ جليكولات، صوديوم ستيريل فيومارات، ايروسيل

٢٠٠ كروس بوفيدون، تلك، اوبادراي ابيض.

قد يسبب **سيرو多巴مون**® آثار جانبية خطيرة، مثل:

• **زيادة خطر الوفاة في كبار السن** الذين يعانون من **الذهان المرتبط بالخرف**. أدوية مثل **سيرو多巴مون**® يمكن أن تزيد من خطر حدوث الوفاة في كبار السن الذين قدنوا الاتصال مع الواقع (الذهان) بسبب الريبك وفقدان الذاكرة (الخرف) . **سيرو多巴مون**® غير معتمد لعلاج الأشخاص الذين يعانون من **الذهان المرتبط بالخرف**.

• **زيادة خطر الأفكار والسلوك الانتحاري** عند الأطفال والشباب. الأدوية المضادة للاكتئاب قد تزيد من الأفكار الانتحارية أو السلوك الانتحارى في بعض الأطفال والشباب في غضون الأشهر القليلة الأولى من العلاج وعندما يتم تغيير الجرعة.

• **الاكتئاب والأمراض العقلية** الخطيرة الأخرى هي أهم أسباب الأفكار والمحاولات الانتحارية. قد يكون لدى بعض الأشخاص استعداد بشكل خاص لوجود أفكار أو سلوك انتحاري، وأمثلة لذلك ، الناس الذين لديهم تاريخ عائلي من الاكتئاب ، والاكتئاب ثنائي القطب (ويسمى أيضا مرض الهوس الاكتئابي) ، أو تاريخ سابق من الأفكار أو المحاولات الانتحارية.

كيف يمكنني ملاحظة ومحاولة منع **الأفكار والمحاولات الانتحارية** في نفسى أو أحد أفراد الأسرة؟

✦ يجب ملاحظة حدوث أي تغييرات ، وخاصة التغييرات المفاجئة في المزاج، والسلوكيات، والأفكار، أو المشاعر. وهذا مهم جدا عندما يتم البدء في استخدام دواء مضاد للاكتئاب أو عندما يتم تغيير الجرعة.

✦ اتصل بمقدم الرعاية الصحية على الفور للإبلاغ عن حدوث أى تغيرات جديدة أو مفاجئة في المزاج أو السلوك أو الأفكار أو المشاعر.

✦ يجب الاحتفاظ بجميع كروت زيارات المتابعة مع مقدم الرعاية الصحية كما هو متفق. إذا أحتاجت الى معونة فانصل بمقدم الرعاية الصحية بين الزيارات، خاصة إذا كان لديك مخاوف بشأن هذه الأعراض.

✦ يجب ان تتصل بمقدم الرعاية الصحية على الفور إذا حدث لك أو لأحد من أفراد عائلتك أي من الأعراض التالية، خاصة إذا حدث لأول مرة أو ازدادت سوءا أو كنت قلقا بسببها:

• أفكار حول الانتحار أو الموت

• محاولات الانتحار

• اكتئاب جديد أو ازداد سوءا

• طلق جديد أو ازداد سوءا

• التهيج وزيادة الحركة

• نوبات الذعر

• صعوبة في النوم (الآرق)

• التهيج المفرط

• العدوانية، الغضب، العنف

• زيادة قسوى في النشاط والكلام (هوس)

• تغييرات غير عادية في السلوك أو المزاج

ما هو سيرو多巴مون®؟

سيرو多巴مون® هو دواء يوصف به الطبيب لاستخدامه في:

• علاج حالات الفصام مع المرضى البالغين من العمر ١٣ سنة أو أكثر.

• يمكن استخدامه وحده لعلاج حالات الاكتئاب التي تحدث مع الاضطراب ثنائي القطب (الاكتئاب ثنائي القطب) في المرضى البالغين ١٠ سنوات من العمر أو أكبر.

• يستخدم مع دواء الليثيوم أو الفالبروات لعلاج البالغين من نوبات الاكتئاب التي تحدث مع الاضطراب ثنائي القطب (الاكتئاب ثنائي القطب).

ليس من المعروف ما إذا كان سيرو多巴مون آمن وفعال مع الأطفال:

• أقل من ١٣ سنة من العمر ويعانون من الفصام.

• أقل من ١٠ سنوات من العمر و يعانون من الاكتئاب ثنائي القطب.

• لعلاج التهيج المرتبط باضطراب التوحد.

لا تأخذ **سيرو多巴مون® في الحالات الآتية:**

✦ إذا كان لديك حساسية من لوراسيدون هيدروكلوريد أو أي من المكونات الأخرى في سيرو多巴مون.

✦ أخذ بعض الأدوية الأخرى التي تسمى مثيلطات أو محفزات (CYP3A4) مثل الكيتوكونازول، كلاريثروميسين، ريتونايفير، فوروكونازول، ميفراديل، ريفامبين، أفاسيميبي، نيتة سانت جون، فينيوتين، كاربامازيبين. أسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية.

الاستخدام اثناء الحمل

تعرض الأجنة لأدوية الأمراض النفسية اثناء الشهور الثلاث الاخيرة للحمل قد تزيد من مخاطر الإصابة بالتنسجات او اعراض الانسحاب بعد الولادة.
وردت بعض التقارير عن حدوث بعض حالات التهيج، وتوتر او ضعف العضلات، ارتعاش، ارق، اضطراب بالتنفس، صعوبة في التغذية.
تختلف هذه المضاعفات في شدتها من شخص لآخر، ففي بعض الاطفال تتوقف تلقائيا وفي اطفال اخرين قد يستدعى الامر دخولهم الرعاية المركزة لمزيد من الرعاية. هذا الدواء يستخدم اثناء الحمل فقط اذا فالت فوائد على خطورة استخدامه.

قبل تناول سيرو多巴مون®.
أخبر مقدم الرعاية الصحية عن حالتك الصحية، مثل ،

- إذا كان لديك حاليا أو كان لديك مشاكل في القلب أو السكته الدماغية

- تعاني من انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم

- لديك مرض السكري (ارتفاع نسبة السكر في الدم) ، أو لديك تاريخ عائلي من مرض السكري

- لديك أو كان لديك ارتفاع في نسبة الكوليسترول الكلي أو الدهون الثلاثية

- لديك أو كان لديك ارتفاع في نسبة البرولاكتين

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء منخفضة

- تعاني من نوبات تشنجية

- لديك مشاكل في الكلى أو الكبد

إذا كنتى حامل أو تخططين لتصبحى حاملا.
من غير المعروف ما إذا كان **سيرو多巴مون**® سيؤدي لظلك الذي لم يولد بعد. تحدثي إلى مقدم الرعاية الصحية حول المخاطر التي يمكن ان يتعرض لها طفلك في حالة تناول **سيرو多巴مون**® أثناء الحمل.

- الرضاعة الطبيعية.
من غير المعروف ما إذا كان سيرو多巴مون يفرز في اللبن. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية حول أفضل طريقة لتغذية طفلك أثناء العلاج مع **سيرو多巴مون** .

أخبر مقدم الرعاية الصحية عن جميع الأدوية التي تأخذها، سواء الأدوية التي تصرف بوصفة طبية اوالأدوية التي تصرف دون وصفة طبية والفيتامينات والمكملات العشبية.

تناول **سيرو多巴مون**® مع غيره من الأدوية قد يؤثر على كليهما معا يتسبب في آثار جانبية خطيرة محتملة. قد يؤثر **سيرو多巴مون**® على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على كيفية عمل **سيرو多巴مون**®. يمكن

أن يخبرك طبيبك إذا كان تناول **سيرو多巴مون**® مع أدوية أخرى ممكنا. لا تبدأ أو توقف أي أدوية أخرى أثناء العلاج **بسيرو多巴مون**® دون التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أولاً. احتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بك لاجتار طبيبك اوالصيدالي عند بدء العلاج بدواء جديد.

كيف يمكنني تناول **سيرو多巴مون**®؟

• يجب تناول **سيرو多巴مون**® تماما كما وصفه طبيبك الخاص. لا تغير الجرعة أو تتوقف عن تناول **سيرو多巴مون**® دون التحدث أولاً إلى مقدم الرعاية الصحية.

• يجب اخذ **سيرو多巴مون**® عن طريق الفم ، مع الطعام (٣٥٠ سعرة حرارية على الأقل).

• اذا تناولت الكثير من **سيرو多巴مون**®، اتصل بمقدم الرعاية الصحية أو مركز مكافحة السموم أو اذهب إلى غرفة الطوارئ باقرب مستشفى على الفور.

ما الذي يجب أن أتجنبه أثناء العلاج بسيرو多巴مون®؟

• لا تقود، أو تشغيل الآلات الثقيلة، أو تقوم بأنشطة خطيرة أخرى حتى تعرف كيف يؤثر **سيرو多巴مون**® عليك، قد يجعلك **سيرو多巴مون**® تشعر بالتعب.

• تجنب تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج مع **سيرو多巴مون**®. قد يؤثر الجريب فروت على تركيز **سيرو多巴مون**® في الدم.

• تجنب ارتفاع درجة حرارة الجسم أو حدوث جفاف أثناء العلاج **بسيرو多巴مون**®. لا تمارس الكثير من التمارين الرياضية. يجب البقاء في مكان بارد أثناء الطقس الحار، إذا كان ذلك ممكنا. تجنب التعرض المباشر لاشعة الشمس.

لا ترتدي الكثير من الملابس أو الملابس الثقيلة. اشرب الكثير من الماء.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة للسيرو多巴مون®؟

قد يسبب **سيرو多巴مون**® آثار جانبية خطيرة مثل :

• المسكته الدماغية في كبار السن المسايين بالذهان المرتبط بالخرف، التي يمكن أن تؤدي إلى الموت.

• انتشارمة العصبية الخبيثة (NMS) حالة خطيرة يمكن أن تؤدي إلى الموت. اتصل بمقدم الرعاية الصحية أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور إذا حدث لك الأعراض التالية لانتلازمة العصبية الخبيثة

(NMS):

- ارتفاع درجة الحرارة

- تصلب العضلات

- تشوش

- تغير في معدلات التنفس ، ضربات القلب، ضغط الدم

• حركات غير متضبطة للجسم، قد يسبب لوراسيدون حركات لا يمكنك التحكم بها في وجهك أو لسانك أو أجزاء أخرى من الجسم. قد لا يزول خلل الحركة مع التوقف عن تناول **سيرو多巴مون**® بل قد تبدأ خلل الحركة في الحدوث بعد التوقف عن تناول **سيرو多巴مون**®.

• **اضطراب في عملية التمثيل الغذائي مثل ،**

- ارتفاع نسبة السكر في الدم ومرض السكري. يمكن أن يحدث ارتفاع في نسبة السكر في الدم في بعض الأشخاص الذين يأخذون **سيرو多巴مون**®. الارتفاع المفرط لنسبة السكر في الدم يمكن أن يؤدي إلى غيبوبة أو موت. إذا كنت محتملاً بمرض السكري أو لديك عوامل زيادة الإصابة به (مثل زيادة الوزن أو التاريخ العائلي لمرض السكري) ، يجب على مقدم الرعاية الصحية فحص نسبة السكر في الدم لديك قبل بدء العلاج بمستحضر **سيرو多巴مون**®.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أي من أعراض ارتفاع نسبة السكر في الدم أثناء العلاج مع **سيرو多巴مون**®.
الشعور بالتعطل، الحاجة إلى التبول أكثر من المعتاد، الشعور بالوجع الشديد، الوهن، الضعف، اضطراب في المعدة، الارتباك، رائحة الفمكحة مع التنفس.

• **زيادة مستويات الدهون** (الكوليسترول والدهون الثلاثية) في الدم.

• **زيادة الوزن**. يجب عليك فحص وزنك بانتظام أثناء العلاج مع سيرو多巴مون.

• **ارتفاع مستويات البرولاكتين في الدم**. قد يقوم الطبيب بطلب فحص مستوى البرولاكتين في الدم، أثناء العلاج **بسيرو多巴مون**® . أخبر مقدم الرعاية الصحية إذا كان لديك أي من العلامات والأعراض التالية لفرط برولاكتين

الدم :

الآثار:

- انتعاش الدورة الشهرية.

- إفراز لبن الأم على الرغم من عدم الرضاعة.

التحذير

- ضعف الانتصاب.

- كبر حجم الثديين.

• **انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء**. قد يطلب الطبيب فحص الدم خلال الأشهر القليلة الأولى من العلاج.

• **انخفاض ضغط الدم الانتصابي**. قد تشعر بالدوار أو الإغماء عند النهوض فجأة من وضعية الجلوس أو الاستلقاء.

• **الدوار**. قد تجعلك سيرو多巴مون تشعر بالتعب أو الدوار، وقد تسبب انخفاضاً في ضغط الدم عند تغيير موضعك (انخفاض ضغط الدم الانتصابي). ويمكن أن يؤدي ذلك الي بطئ التفكير والحركة، التي قد تؤدي إلى السقوط الذي يمكن أن يسبب كسوراً أو إصابات أخرى.

• **التشنجات**

• **خل في التحكم في درجة حرارة الجسم** يؤدي الي الشعور بارتفاع الحرارة.

• **هوس في الأشخاص** الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب. قد تشمل الأعراض ما يلي :

زيادة كبيرة في الطاقة، اضطرابات في النوم، زيادة الأفكار و السلوك المتهور.
البلانعة، السعادة المفرطة أو التلق المفرط، كثرة الكلام أو السرعة في الحديث أكثر من المعتاد.

• **صعوبة البيع**

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً:

• **البالغين المسايين بالفصام:**

- تعب، دوار.

- صعوبة في الحركة، بطئ الحركة ، تصلب العضلات، رعشة.

• **الأطفال المسايين بالفصام، البالغين من العمر ١٣- ١٧ عام :**

- تعب، دوار.

- آرق والشعور وكأنك بحاجة إلى التحرك.

رعشة. - سيلان الأنف.

• **البالغين الذين يعانون من الاكتئاب ثنائي القطب:**

- آرق والشعور وكأنك بحاجة إلى التحرك.

- صعوبة في الحركة ، بطئ الحركة . تصلب العضلات ، رعشة.

- تعب ، دوار.

• **الأطفال الذين يعانون من الاكتئاب ثنائي القطب، البالغين من العمر ١٠- ١٧ عام :**

- غثيان. - زيادة الوزن.

أخبر طبيبك او الصيدلي إذا حدث لك اي اثار جانبية اخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

العنبوة

عليه كرتون تحوي علي ١ ، ٢ أو ٣ (الوطنيوم / بي في سي / بي في دي سي شفاف) شرائط يحتوي كل منها علي ١٠ اقراص مغلفه ، نشره داخله.

ظروف التخزين

يحفظ في درجة حراره لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية وفي مكان جاف.

مدى الصلاحية : عامان.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتاج V02-5/1/2022
P150051.00
247

شركة آمون للأدوية ش.م.م

مدينة العبور، القليوبية، مصر.

