

Escitalax 10 mg film-coated tablets

escitalopram

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Escitalax is and what it is used for
2. What you need to know before you take Escitalax
3. How to take Escitalax
4. Possible side effects
5. How to store Escitalax
6. Content of the pack and other information

1. What Escitalax is and what it is used for

Escitalax contains the active substance escitalopram. Escitalax belongs to a group of antidepressants called selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs). These medicines act on the serotonin-system in the brain by increasing the serotonin level. Disturbances in the serotonin-system are considered an important factor in the development of depression and related diseases.

Escitalax is used to treat depression (major depressive episodes) and anxiety disorders (such as panic disorder with or without agoraphobia, social anxiety disorder, generalised anxiety disorder and obsessive-compulsive disorder).

It may take a couple of weeks before you start to feel better. Continue to take Escitalax, even if it takes some time before you feel any improvement in your condition.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. What you need to know before you take Escitalax

Do not take Escitalax

- If you are allergic to escitalopram or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you take other medicines which belongs to a group called MAO inhibitors, including selegiline (used in the treatment of Parkinson's disease), moclobemide (used in the treatment of depression) and linezolid (an antibiotic).
- If you are born with or have had an episode of abnormal heart rhythm (Seen at ECG; an examination to evaluate how the heart is functioning).
- If you take medicines for heart rhythm problems or that may affect the heart's rhythm (see section 2 "other medicines and Escitalax").

Warning and Precautions

Tell your doctor or pharmacist before taking Escitalax. Please tell your doctor if you have any other condition or illness, as your doctor may need to take this into consideration. In particular, tell your doctor:

- If you have epilepsy. Treatment with Escitalax should be stopped if seizures occur or if there is an increase in the seizure frequency (see also section 4 "Possible side effects").
- If you suffer from impaired liver or kidney function. Your doctor may need to adjust your dosage.
- If you have diabetes. Treatment with Escitalax may alter glycaemic control. Insulin and/or oral hypoglycaemic dosage may need to be adjusted.
- If you have a decreased level of sodium in the blood.
- If you have a tendency to easily develop bleedings or bruises.
- If you are receiving electroconvulsive treatment.
- If you have coronary heart disease.
- If you suffer or have suffered from heart problems or have recently had a heart attack.
- If you have a low resting heart-rate and/or you know that you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarrhoea and vomiting (Being sick) or usage of diuretics (water tablets).
- If you experience a fast or irregular heart beat, fainting, collapse or dizziness on standing up, which may indicate abnormal functioning of the heart rate.
- If you have or have previously had eye problems, such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).

Please note

Some patients with manic-depressive illness may enter into a manic phase. This is characterized by unusual and rapidly changing ideas, inappropriate happiness and excessive physical activity. If you experience this, contact your doctor.

Symptoms such as restlessness or difficulty to in sitting or standing still can also occur during the first weeks of the treatment. Tell your doctor immediately if you experience these symptoms.

Medicines like Escitalax (so called SSRIs/SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4). In some cases, these symptoms have continued after stopping treatment.

Thoughts of suicide and worsening of your depression or anxiety disorder

If you are depressed and/or have anxiety disorders you can sometimes have thoughts of harming or killing yourself. These may be increased when first starting antidepressants, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer.

You may be more likely to think like this:

- If you have previously had thoughts about killing or harming yourself.
- If you are a young adult. Information from clinical trials has shown an increased risk of suicidal behaviour in adults aged less than 25 years with psychiatric conditions who were treated with an antidepressant.

If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, **contact your doctor or go to a hospital straight away.**

You may find it helpful to tell a relative or close friend that you are depressed or have an anxiety disorder, and ask them to read this leaflet. You might ask them to tell you if they think your depression or anxiety is getting worse, or if they are worried about changes in your behaviour.

Use in children and adolescents

Escitalax should normally not be used for children and adolescents under 18 years. Also, you should know that patients under 18 have an increased risk of side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility (predominately aggression, oppositional behaviour and anger) when they take this class of medicines. Despite this, your doctor may prescribe Escitalax for patients under 18 because he/she decides that this is in their best interest. If your doctor has prescribed Escitalax for a patient under 18 and you want to discuss this, please go back to your doctor. You should inform your doctor if any symptoms listed above develop or worsen when patients under 18 are taking Escitalax. Also, the long term safety effects concerning growth, maturation and cognitive and behavioural development of Escitalax in this age group have not yet been demonstrated.

Other medicines and Escitalax

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), containing phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, and tranlycypromine as active ingredients. If you have taken any of these medicines you will need to wait 14 days before you start taking Escitalax. After stopping Escitalax you must allow 7 days before taking any of these medicines.
- Reversible, selective MAO-A inhibitors, containing moclobemide (used to treat depression).
- Irreversible MAO-B inhibitors, containing selegiline (used to treat Parkinson's disease). These increase the risk of side effects.
- The antibiotic linezolid.
- Lithium (used in the treatment of manic-depressive disorder) and tryptophan.
- Imipramine and desipramine (both used to treat depression).
- Sumatriptan and similar medicines (used to treat migraine) and tramadol (used against severe pain). These increase the risk of side effects.
- Cimetidine and omeprazole (used to treat stomach ulcers), fluconazole (used to treat fungal infections), fluvoxamine (antidepressant) and ticlopidine (used to reduce the risk of stroke). These may cause increased blood levels of escitalopram.
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) - a herbal remedy used for depression.
- Acetylsalicylic acid (aspirin) and non-steroidal anti-inflammatory drugs (medicines used for pain relief or to thin the blood, so called anticoagulants). These may increase bleeding-tendency.
- Warfarin, dipyridamole, and phenprocoumon (medicines used to thin the blood, so called anticoagulants). Your doctor will probably check the coagulation time of your blood when starting and discontinuing Escitalax in order to verify that your dose of anticoagulant is still adequate.
- Mefloquine (used to treat Malaria), bupropion (used to treat depression) and tramadol (used to treat severe pain) due to a possible risk of a lowered threshold for seizures.
- Neuroleptics (medicines to treat schizophrenia, psychosis) and antidepressants (tricyclic antidepressants and SSRIs) due to a possible risk of a lowered threshold for seizures.
- Flecainide, propafenone, and metoprolol (used in cardiovascular diseases) clomipramine, and nortriptyline (antidepressants) and risperidone, thioridazine, and haloperidol (antipsychotics). The dosage of Escitalax may need to be adjusted.
- Medicines that decrease blood levels of potassium or magnesium, as these conditions increase the risk of life-threatening heart rhythm disorders.

Do not take Escitalax if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's rhythm, such as Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotics (e.g. phenothiazine derivatives, pimozide, haloperidol), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g. sparfoxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidine, anti-malarial treatment particularly halofantrine), certain antihistamines (e.g. astemizole, mizolastine). If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

Escitalax with food, drink and alcohol

Escitalax can be taken with or without food (see section 3 "How to take Escitalax").

As with many medicines, combining Escitalax with alcohol is not advisable, although Escitalax is not expected to interact with alcohol.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Do not take Escitalax if you are pregnant or breast-feeding, unless you and your doctor have discussed the risks and benefits involved.

If you take Escitalax during the last 3 months of your pregnancy you should be aware that the following effects may be seen in your newborn baby: trouble with breathing, bluish skin, fits, body temperature changes, feeding difficulties, vomiting, low blood sugar, stiff or floppy muscles, vivid reflexes, tremor, jitteriness, irritability, lethargy, constant crying, sleepiness and sleeping difficulties. If your newborn baby has any of these symptoms, please contact your doctor immediately.

Make sure your midwife and/or doctor know you are on Escitalax. When taken during pregnancy, particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like Escitalax may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appear bluish. These symptoms usually begin during the first 24 hours after the baby is born. If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.

If used during pregnancy Escitalax should never be stopped abruptly. It is expected that escitalopram will be excreted into breast milk.

Citalopram, a medicine like escitalopram, has been shown to reduce the quality of sperm in animal studies. Theoretically, this could affect fertility, but impact on human fertility has not been observed as yet.

Driving and using machines

You are advised not to drive a car or operate machinery until you know how Escitalax affects you.

3. How to take Escitalax

Always take Escitalax exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults

The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Panic disorder

The starting dose of Escitalax is 5 mg as one daily dose for the first week before increasing the dose to 10 mg per day. The dose may be further increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Social anxiety disorder

The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. Your doctor can either decrease your dose to 5 mg per day or increase the dose to a maximum of 20 mg per day, depending on how you respond to the medicine.

Generalised anxiety disorder

The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Obsessive-compulsive disorder

The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Elderly patients (above 65 years of age)

The recommended starting dose of Escitalax is 5 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to 10 mg per day.

Use in children and adolescents

Escitalax should not normally be given to children and adolescents. For further information please see section 2 "Warnings and precautions".

You can take Escitalax with or without food. Swallow the tablet with some water. Do not chew them, as the taste is bitter.

If necessary, you can divide the tablets by firstly placing the tablet on a flat surface with the score facing upwards. The tablets may then be broken by pressing down on each end of the tablet, using both forefingers as shown in the drawing.



Duration of treatment

It may take a couple of weeks before you start to feel better. Continue to take Escitalax even if it takes some time before you feel any improvement in your condition.

Do not change the dose of your medicine without talking to your doctor first.

Continue to take Escitalax for as long as your doctor recommends. If you stop your treatment too soon, your symptoms may return. It is recommended that treatment should be continued for at least 6 months after you feel well again.

If you take more Escitalax than you should

If you take more than the prescribed dose of Escitalax, contact your doctor or nearest hospital emergency department immediately. Do this even if there are no signs of discomfort. Some of the signs of an overdose could be dizziness, tremor, agitation, convulsion, coma, nausea, vomiting, change in heart rhythm, decreased blood pressure and change in body fluid/salt balance. Take the Escitalax box/container with you when you go to the doctor or hospital.

If you forget to take Escitalax

Do not take a double dose to make up for forgotten doses. If you do forget to take a dose, and you remember before you go to bed, take it straight away. Carry on as usual the next day. If you only remember during the night, or the next day, leave out the missed dose and carry on as usual.

If you stop taking Escitalax

Do not stop taking Escitalax until your doctor tells you to do so. When you have completed your course of treatment, it is generally advised that the dose of Escitalax is gradually reduced over a number of weeks.

When you stop taking Escitalax, especially if it is abruptly, you may feel discontinuation symptoms. These are common when treatment with Escitalax is stopped. The risk is higher, when Escitalax has been used for a long time or in high doses or when the dose is reduced too quickly. Most people find that the symptoms are mild and go away on their own within two weeks. However, in some patients they may be severe in intensity or they may be prolonged (2-3 months or more). If you get severe discontinuation symptoms when you stop taking Escitalax, please contact your doctor. He or she may ask you to start taking your tablets again and come off them more slowly.

Discontinuation symptoms include: Feeling dizzy (unsteady or off-balance), feelings like pins and needles, burning sensations and (less commonly) electric shock sensations, including in the head, sleep disturbances (vivid dreams, nightmares, inability to sleep), feeling anxious, headaches, feeling sick (nausea), sweating (including night sweats), feeling restless or agitated, tremor (shakiness), feeling confused or disoriented, feeling emotional or irritable, diarrhoea (loose stools), visual disturbances, fluttering or pounding heartbeat (palpitations).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Escitalax can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects usually disappear after a few weeks of treatment. Please be aware that many of the effects may also be symptoms of your illness and therefore will improve when you start to get better.

If you experience any of the following symptoms you should contact your doctor or go to the hospital straight away:

- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
 - Unusual bleeds, including gastrointestinal bleeds

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- Swelling of skin, tongue, lips, pharynx or face, hives or have difficulties breathing or swallowing (serious allergic reaction).
- High fever, agitation, confusion, trembling and abrupt contractions of muscles these may be signs of a rare condition called serotonin syndrome.

Not known (frequency cannot be estimate from the available data):

- Difficulties urinating
- Seizures (fits, see also section 2 "Warnings and precautions")
- Yellowing of the skin and the white in the eyes are signs of liver function impairment/hepatitis
- Fast, irregular heart beat, fainting which could be symptoms of a life-threatening condition known as torsade de pointes
- Thoughts of harming or killing yourself, see also section 2 "warnings and precautions"
- Sudden swelling of skin or mucosa (angioedemas)

In addition to above the following side effects have been reported:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Feeling sick (nausea)
- Headache

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Blocked or runny nose (sinusitis)
- Decreased or increased appetite
- Anxiety, restlessness, abnormal dreams, difficulties falling asleep, feeling sleepy, dizziness, yawning, tremors, prickling of the skin
- Diarrhoea, constipation, vomiting, dry mouth
- Increased sweating
- Pain in muscle and joints (arthralgia and myalgia)
- Sexual disturbances (delayed ejaculation, problems with erection, decreased sexual drive and women may experience difficulties achieving orgasm)
- Fatigue, fever
- Increased weight

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Nettle rash (urticaria), rash, itching (pruritus)
- Grinding one's teeth, agitation, nervousness, panic attack, confusion
- Disturbed sleep, taste disturbance, fainting (syncope)
- Enlarged pupils (mydriasis), visual disturbance, ringing in the ears (tinnitus)
- Loss of hair
- Excessive menstrual bleeding
- Irregular menstrual period
- Decreased weight
- Fast heart beat
- Swelling of the arms or legs
- Nosebleeds

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- Aggression, depersonalisation, hallucination
- Slow heart beat

Not known (frequency cannot be estimate from the available data):

- Decreased levels of sodium in the blood (the symptoms are feeling sick and unwell with weak muscles or confused)
- Dizziness when you stand up due to low blood pressure (orthostatic hypotension)
- Abnormal liver function test (increased amounts of liver enzymes in the blood)
- Movement disorders (involuntary movements of the muscles)
- Painful erections (priapism)
- Signs of abnormal bleeding e.g. from skin and mucous membranes (ecchymosis)
- Increased secretion of a hormone called ADH, causing the body to retain water and dilute the blood, reducing the amount of sodium (appropriate ADH secretion)
- Flow of milk in men and in women that are not nursing
- Mania
- An increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines.
- Alteration of the heart rhythm (called "prolongation of QT interval", seen on ECG, measuring electrical activity of the heart).

In addition, a number of side effects are known to occur with drugs that work in a similar way to escitalopram (the active ingredient of Escitalax).

These are:

- Motor restlessness (akathisia)
- Loss of appetite

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Escitalax

Do not store above 30°C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the label or carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Escitalax contains

The active substance is escitalopram. Each tablet contains 10 mg of escitalopram (as escitalopram oxalate).

The other ingredients are:

- Tablet core: colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, povidone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc and magnesium stearate.
- Coating: hypromellose, titanium dioxide and Macrogol 400.

What Escitalax looks like and contents of the pack

The tablets are cylindrical, white, biconvex, scored and engraved with code ES1. Escitalax is supplied in packs containing 28 tablets (7's blister x 4).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10, Poligono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Spain

This leaflet was last revised in 06/2019.

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sdfa.gov.sa
- Website: www.sdfa.gov.sa/npc

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

إسييتالاكس ١٠ ملجم أقراص مغلفة إسييتالورام أو كسلات

إقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هتكم.

- احفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطيه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو إسييتالاكس وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول دواء إسييتالاكس
- الجرعة وطريقة استعمال إسييتالاكس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين إسييتالاكس
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو إسييتالاكس وما هي دواعي استعماله

يحتوي إسييتالاكس على المادة الفعالة إسييتالورام. ويتنتمي إلى مجموعة من مضادات الاكتئاب تعرف بالمثبطات الانتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين. تؤثر هذه الأدوية على نظام الدوائية على نظام السيروتونين في المخ عن طريق زيادة مستوى السيروتونين. ويُعد الاضطراب في نظام السيروتونين من العوامل المهمة لتطور حالة الاكتئاب والأمراض الأخرى ذات الصلة. يحتوي إسييتالاكس على الإسييتالورام ويستعمل لعلاج الاكتئاب (نوبات الاكتئاب الشديدة) والاضطرابات الناتجة عن الشعور بالقلق (مثل اضطراب القلق والدعر المحسوب أو غير المحسوب الخوف من الأماكن المغلقة، والاضطراب والقلق الاجتماعي، والاضطراب العاطف اللقلق والوسواس القهري). قد يستغرق الأمر أسبوعين قبل البدء في الشعور بتحسن. استمر في تناول دواء إسييتالاكس حتى وإن استغرق الأمر بعض الوقت قبل البدء في الشعور بأي تحسن في حالتك. لا بد من استشارة الطبيب إذا ما تشعر بتحسن أو إذا زادت الحالة سوءاً.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء إسييتالاكس

- لا تتناول إسييتالاكس
- إذا كنت تعاني الحساسية للإسييتالورام أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تنتمي إلى المجموعة المعروفة بمضطات أكسيداز أحادي الأمين، وتشمل دواء سيليجين (المستخدم في علاج مرض بركسون "الشلل الرعاشي")، ودواء موكلوبميد (المستخدم في علاج الاكتئاب) ودواء لوتوليد (مضاد حيوي).
- إذا كنت مولوداً بعبء في خريات القلب أو تعاني نوبات من اضطراب ضربات القلب (التي تظهر في رسم القلب الكهربائي، وهو الفحص الذي يقوم بكثافة وظائف القلب).
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج اضطراب ضربات القلب أو أدوية تؤثر على ضربات القلب (انظر القسم ٣ "التفاعل مع الأدوية الأخرى").

الاحتياطات والتحذيرات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إسييتالاكس. يُرجى إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من أي حالة مرضية أخرى، لأنه قد يتعين على الطبيب وضع دك في الحسبان. أخبر طبيبك على الأخص:
- إذا كنت مصاباً بالصرع. لا بد من وقف العلاج بدواء إسييتالاكس إذا حدثت نوبات صرع أو إذا زاد معدل تكررها (انظر أيضاً القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").
- إذا كنت تعاني قصوراً في وظائف الكبد أو الكلى، قد يحتاج الطبيب إلى تعديل الجرعة.
- إذا كنت مصاباً بالسكري. قد يؤدي العلاج بدواء إسييتالاكس إلى تغير التحكم في السكر الدم. وقد يحتاج الأمر إلى تعديل جرعة الأنسولين أو الأدوية التي تأخذ عن طريق الفم لمخفض السكر في الدم.
- إذا كنت تعاني نقصاً في مستوى الصوديوم في الدم.
- إذا كانت لديك قابلية لتلوث أو الإصابة بكتيمات بسمولية.
- إذا كنت تتناول بعض العلاجات بالمعدمة الكهربائية.
- إذا كنت تعاني من أمراض الشريان التاجية.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في القلب أو أصبت مؤخراً بأمزة قلبية.
- إذا كنت معدل ضربات القلب منخفضاً، وأو إذا كنت تعاني من نقاد الملح من جسمك نتيجة لإصابة بالإسهال الشديد والغث، والفرقة طويلة (الإعياء) أو استخدام مدرات البول.
- إذا كانت ضربات قلبك سريعة أو غير منتظمة، أو إذا كنت تشعر بالإعياء أو الدوار عند الوقوف، قد يشير ذلك إلى وجود خلل في معدل ضربات القلب.
- إذا كنت تعاني أو كنت مصاباً من قبل ومشكلات في العين مثل أنواع معينة من مرض المياه الزرقاء (انظر ضغط العين).

يُرجى ملاحظة ما يلي

قد يدخل بعض المرضى الذين يعانون من الوسوس الاكتئابى مرحلة خلل عقلي، وتسمم هذه الحالة بالتغير السريع غير العادي للأفكار، الشعور بمساعدة غير مبررة وخطر النشاط البدني، الصل طبيبك على الفور في حالة حدوث ذلك. قد تظهر أعراض مثل الأرق أو صعوبة الجلوس أو الوقوف بنبات خلال أسابيع الأول من العلاج. أخبر الطبيب عن الفور إذا ظهرت عليه هذه الأعراض.

الأدوية مثل إسييتالاكس، قد تسيب ظهور أعراض العجز الجنسي (انظر القسم ٤). في بعض الحالات قد تستمر هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

التفكير في الانتحار وسوء حالة الاكتئاب أو اضطراب القلق

- إذا كنت مصاباً بالاكتئاب وأو تعاني من اضطرابات القلق، قد تفكر في إيذاء نفسك أو الانتحار. وقد يزيد لديك هذا الشعور عندما تبدأ في تناول مضادات الاكتئاب لأول مرة، حيث تستغرق كل هذه الأدوية بعض الوقت ليبدأ تأثيرها. تألقها بحرص، وعادة ما يكون أسبوعين أو أكثر في بعض الأحيان.
- قد تكون أكثر عرضة للتفكير في ذلك:
- إذا كان لديك أفكار سابقة لفشل نفسك أو إيذاء نفسك.
- إذا كنت شاعياً بالفعل. أظهرت المصنوعات البودرة من العلايات العلاجية زيادة خطر السلوك الانتحاري لدى البالغين الذين يعانون من سوء المزاج.
- إذا راودتك أفكار تفكير نفسك أو إيذاء نفسك أي في وقت، **يُرجى الاتصال بطبيبك أو التوجه إلى المستشفى على الفور.**

قد تكون من المفيد أيضاً أن تعرف أحد أقربائك أو أصدقائك أنك تشعر بالاضطراب أو القلق وتطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم إيداع ملاحظاتهم فيما يتعلق بزيادة سوء حالة الاكتئاب أو القلق لديك أو إذا كانوا قلقين بشأن ظهور تغيرات في سلوكك.

الأطفال والمراهقون أقل من ١٨ عاماً

يجب على الأطفال والمراهقين دون سن ١٨ عاماً عدم تناول دواء إسييتالاكس. عليك أيضاً أن تعرف أن الأطفال دون سن ١٨ عاماً معرضون بدرجة أكبر لخطر الآثار الجانبية للدواء مثل ضلوات الانتحار والتفكير في الانتحار والسلوك العدواني (سيادة السلوك العدواني على العزلات والصراخ والسلوك المعرض والغضب) عندما يتناولون هذا النوع من الأدوية. وعلى الرغم من ذلك، قد يصف الطبيب إسييتالاكس للمرضى دون سن ١٨ عاماً نظراً إلى أن ذلك في مصلحة المريض. إذا قام الطبيب بوصف إسييتالاكس لمرضى دون سن ١٨ عاماً وتود أن تناقش هذا الأمر معه، يُرجى مراجعة الطبيب.
وعليك أن تغير الطبيب إذا ظهرت أي أعراض أو زادت سوءاً عند تناول المرضي دون سن ١٨ عاماً إسييتالاكس. آثار السلامة للعلاج طويل المدى بدواء إسييتالاكس لم يتم تقييمها بالنمو والنضج والإدراك والتطور السلوي في هذه الفئة العمرية لم يثبت حتى الآن.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:

- "مشطحات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية" التي تحتوي على مكونات فعالة مثل الفينيلزين، والإيزونيتازيد، والإيزونيترسكازيد، والترياميد، والتراتريسيولمين. إذا كنت تتناول أياً من هذه الأدوية فليكن أن تنتظر ١٤ يوماً قبل البدء في العلاج بدواء إسييتالاكس. بعد التوقف عن تناول دوا إسييتالاكس عليك أن تنتظر ١4 أيام قبل تناول أي من هذه الأدوية.
- مشطحات أكسيداز أحادي الأمين "٣" الانتقائية ذات التأثيرات العصبية المعكسة التي تحتوي على الموكلوبيميد (المستخدم في علاج الاكتئاب).
- "مشطحات أكسيداز أحادي الأمين "ب" الغير معكسة التي تحتوي على السيليجيلين (المستخدم في علاج مرض "الشلل الرعاشي")، حيث يزيد ذلك من خطر ظهور آثار جانبية.
- المخدرات الهيوي أنزويدي.
- البريميدين والديسميرامين (المستخدمين في علاج الاكتئاب).
- دواء سوماتريتان والأدوية المشابهة (المستخدمدة في علاج الصداع النصفي) والتراتامول (المستخدم لتسكين الآلام الشديدة).
- أدوية ميتيميدين، وأميبريول (المستخدمة في علاج فرقة المعدة)، فلوكتانول (يستخدم في علاج الفطريات)، وفلوفوكسامين (مضاد الاكتئاب)، وتيكوبويدين (المستخدم في الحد من خطر الإصابة بالسلطة المعاقلة). قد تؤدي إلى ارتفاع مستويات الإسييتالورام في الدم.
- عشبة سانت جون (هيريكمبريغز فوفوراثوم) - (علاج عشبي للاكتئاب).
- حمض لاسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) ومضادات التهابات الالتهابوية (أدوية المسكنة للألم أو للأدوية التي تقلل لزوجة الدم المعروفة بموانع التجلط). فقد يزيد ذلك من احتمال حدوث نزيف.
- أنزيمات وفارلين، وجيديريديوم، وفينوتريكومون (المستخدمدة لتقليل لزوجة الدم، والمعروفة بموانع التجلط). قد يلجأ طبيبك إلى متابعة معدل التجلط لديك عند البدء في العلاج بدواء إسييتالاكس وعند وقف التناول وذلك للتأكد من أن جرعة موانع التجلط التي تحصل عليها كافية.
- نظا فلوكونز (لمستخدم في علاج الملتاريا)، وفوربويرون (للمضاد للاكتئاب)، والتراتامول (مسكن الآلام الشديدة) قد تزيد أفرادة احتمالية التعرض لنوبات تشنج.
- مضادات الدهان (المستخدمدة في علاج النضام والاضطرابات الذهنية)، ومضادات الاكتئاب (مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات ومضطحات استرداد السيروتونين الانتقائية)، نظراً لخطر المحتمل لزيادة نوبات التشنج.
- أدوية فليكانيد، وبيروفايكون، وميتوبريول (المستخدمدة في علاج أمراض القلب والأوعية الدموية)، وكوبيريامين (تستخدم لعلاج الاكتئاب)، وريسريديون وفوريزادين وهالوبريدول (المضادة للذهان). قد يحتاج الأمر إلى تعديل جرعة إسييتالاكس.
- أدوية التي تحتوي على خلعض من مستويات البروستاميد أو المانغسيوم في الدم، حيث يزداد في هذه الحالات خطر الإصابة بانقطاع ضربات القلب التي تهدد الحياة.
- لا تتناول إسييتالاكس إذا كنت تتناول أدوية لعلاج اضطرابات ضربات القلب أو أدوية قد تؤثر عليها مثل الفنتة الأول والثالثة من الأدوية المضادة لعزبات القلب، ومضادات الدهان (مثل مشطحات فينوتازين، وبيموني، وهالوبريدول)، ومضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، وبعض العوامل المعدلة للمضادة للفيكرويات (مثل سارفلوكسابين، وموكسيفلوكسابين، وإيزوميول وسيمولاسين)، وبنيتاميدين، والعلاج المضاد للملتاريا وخاصة هالوفانترين)، وبعض الأدوية المضادة للمهتامين (مثل استيميزول وميزولاستين). إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول هذا الأمر، يُرجى استشارة طبيبك.

تناول إسييتالاكس مع الطعام والشراب

يمكن تناول إسييتالاكس مع الطعام أو بدونه (انظر القسم ٣ "الجرعة وطريقة الاستعداد").

الإزعاج والإزعاج والغضوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين أو إذا كنت تعتقدن أنك حامل أو تحظنين لذلك استشي الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا تتناولي إسييتالاكس في حالة الحمل أو الإزعاج إلا إذا تمت مناقشة مخاطر ومزايا العلاج مع الطبيب المختص.

إذا تناولت إسييتالاكس خلال الثلثة أشهر من الحمل فليكن أن تعلمي أنه قد يظهر على طفلك الوليد الآثار التالية: صعوبة التنفس، زرقان الجلد، نوبات تشنج تعزات في جرعة الدواء الجسم، صعوبة البلع، القيء، انخفاض مستوى السكر في الدم، تصلب العضلات أو ارتفاعها، المنكسات الحيوية، الرعاش، الغضبية، التشنج، التواء، الكساح، الجعشور بالنحاس، صعوبة النوم. إذا ظهر على طفلك الوليد أي من هذه الأعراض، يُرجى الاتصال بطبيبك على الفور.

تأكدني من أن الطبيب على علم بأنك تتعالجن بدواء إسييتالاكس. عند تناول إسييتالاكس خلال الحمل، وخاصة في الثلثة أشهر الأخيرة منه، قد لا تؤدي الأدوية للمثالة له من خطر إصابة الأطفال بحالة خطيرة تعرف بارتفاع ضغط الدم الرئوي المستمر لدى حديثي الولادة، مما يجعل الطفل يتنفس بمعدل أسرع ويبل جلده إلى اللون الأزرق. وتظهر هذه الأعراض عادة خلال أربعة والعشرين ساعة الأولى من ولادة الطفل. إذا حدث ذلك لطفلك فليكن أن تستلمي بطبيب على الفور.

إذا استُخدم إسييتالاكس أثناء الحمل فلا بد من عدم وقفه على نحو مفاجئ.

من المتوقع أن يُتََّزَّرَ إسييتالاكس في لين لألم، أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن سييتالورام - الدواء المماثل للإسييتالورام - يقلل من فاعلية السائل المنوي، وقد يؤثر ذلك نظرياً على الخصوبة، ولكن لم تسجل أي تأثيرات على الخصوبة لدى الإنسان حتى الآن.

البقادة وتشغيل الآلات
يرضي بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات إلى أن تعرف تأثيرات إسييتالاكس عليك.

٣- الجرعة وطريقة استخدام إسييتالاكس

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

البالغون

الجرعة العادية للموصي بها من إسييتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

لعلاج اضطراب القلق والدعر

الجرعة المبدئية من إسييتالاكس هي ٥ ملجم يومياً خلال الأسبوع الأول من العلاج، ثم تزد إلى ١٠ ملجم يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة مرة أخرى إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

لعلاج اضطراب القلق الاجتماعي
الجرعة العادية للموصي بها من إسييتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يقوم طبيبك إما بتقليل الجرعة إلى ٥ ملجم يومياً أو زيادتها إلى ٣٠ ملجم على الأكثر يومياً وفقاً لاستجابة جسمك للدواء.

لعلاج اضطراب القلق العام

الجرعة العادية للموصي بها من إسييتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

لعلاج الوسواس القهري

الجرعة العادية للموصي بها من إسييتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

المرضى الذين يعانون (أكثر من ٦٥ عاماً)

الجرعة المبدئية للموصي بها من إسييتالاكس هي ٥ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ١٠ ملجم يومياً.

الأطفال والمراهقون (أقل من ١٨ عاماً)

يجب عدم تناول إسييتالاكس عادة للأطفال والمراهقين. يُزيد من المعلومات، انظر القسم ٣ "ما يجب معرفته قبل تناول دواء إسييتالاكس".

يمكن تناول إسييتالاكس مع الطعام أو بدونه، ابتلع القرص مع الماء. لا تفضعه إذ إن له مذاق مر.

إذا دم الأمر يمكنك أن تقسم القرص عن طريق وضعه

على سطح مستوي بحيث يكون الخط المحدد مختلف القرص لأعلى. ويمكن قسمه بالضغط عليه من كلا الطرفين بأطراف الأصابع كما هو موضح بالرسم.

مدة العلاج
قد يستغرق أسبوعين قبل البدء في الشعور بتحسن. استمر في تناول دواء إسييتالاكس حتى وإن استغرق الأمر بعض الوقت قبل البدء في الشعور بأي تحسن في حالتك. لا تعدل جرعة الدواء دون الرجوع إلى الطبيب أولاً.
استمر في تناول إسييتالاكس طوال الفترة التي يوصي بها الطبيب. إذا أوقفت العلاج مبكراً فقد يؤدي ذلك إلى ظهور أعراض مرة أخرى. يومى عودة العلاج لمدة ٦ أشهر على الأقل بعد الشعور بالتحسن مرة أخرى.

ما يجب عليك القيام به عند تناول جرعة زائدة من إسييتالاكس

إذا تناولت جرعة زائدة من إسييتالاكس أكبر من الجرعة الموصي بها، اتصل بطبيبك أو يقسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور. عليك أن تقيّم ذلك حتى وإن كنت لا تشعر بعدم الراحة. من العلاجات الدالة على تناول جرعة زائدة من الدواء: الشعور بالدوار، الرعشة، الغثاس، التشنج، الغيبوبة، الغثاس، القيء، في بعض معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، حدوث تغير في توازن السوائل/المخ في الجسم. عليك أن تأخذ عبوة إسييتالاكس معك عند الذهاب إلى الطبيب أو للمستشفى.

إذا نسيبت تناول إسييتالاكس

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعات منسية. إذا نسيبت تناول إحدى الجرعات، ونذكرت قبل الذهاب إلى النوم، فتناولها على الفور، وواصل تناول الجرعات كالمعتاد في اليوم التالي. إذا تذكرت أثناء الليل أو في اليوم التالي فلا تأخذ الجرعة المنسية وواصل العلاج كالمعتاد.

إذا توقفت عن تناول إسييتالاكس

لا تتوقف عن تناول إسييتالاكس حتى يخبرك الطبيب بذلك. عندما تكمل العلاج المقرر، يُمنَح عادة بتقليل جرعة إسييتالاكس تدريجياً على مدار عدة أسابيع.

عندما توقف العلاج بدواء إسييتالاكس، وخاصة إذا كان التوقف مفاجئاً، قد تشعر بأعراض الانسحاب عن تناول الدواء. ويُعد هذا شاملاً عند وقف العلاج بإسييتالاكس، ويكون احتمال ظهور أعراض غير عند استخدام إسييتالاكس لفترة طويلة أو بجرعة كبيرة أو عند خفض الجرعة بسرعة. يجد معظم الأشخاص أن الأعراض خفيفة ويوقفون تناول الدواء خلال أسبوعين، ولكن يمكن لأعراض شديدة الحددة لدى بعض المرضى أو يحتاجون إلى فترة أطول لوقف الدواء (٢-٣ أشهر أو أكثر). وإذا حدثت كل أي أعراض عند وقف العلاج بإسييتالاكس، يُرجى الاتصال بطبيكد. قد يظل عندك الطبيب ابديء، في تناول للأعراض مرة أخرى ووقفها على نحو لمبأ.

تشمل أعراض انسحاب وقف العلاج الشعور بالدوار (عدم الثبات أو عدم التوازن)، الشعور بوخز الكايزر، الشعور بالحرقان، والشعور بصدمة كهربائية (ألق ضوياً) بما في ذلك الشعور بها في الرأس، اضطرابات النوم (أحلام اليقظة والكوابيس، وعدم القدرة على النوم)، الشعور بالقلق، والصداع والإعياء (الغثاس)، التعرق (ويشعر التعرق ليلاً)، الشعور بعدم الإرياح والتجشع، الرعشة (الارتجاف)، الشعور بالتأثيرات أو التشنجات، تعكر المزاج، الإسهال، اضطرابات بصرية، وزيادة ضربات القلب (خفقان القلب).

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا المنتج، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد تسيب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولوه عادةً ما لا تزال الآثار الجانبية بعد بضعة أسابيع من العلاج. يرجى ملاحظة أن العديد من الآثار الجانبية قد تكون من أعراض المرض نفسه وأنها سوف تتحسن مع التحسن بالعلاج.

إذا ظهر عليك أي من الأعراض التالية، فليكن الاتصال بالطبيب على الفور أو التوجه إلى المستشفى:

- الآثار الجانبية الشائعة قد **قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص**؛
- يزيد غير العادي، ويشمل زفير الجهاز الهضمي.
- الآثار الجانبية ناجمة **عن حدوث (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص**؛
- تورم المبلد أو اللسان أو الشفتين أو الوجه، أو صعوبة التنفس أو البلع (رد الفعل التحسسي).
- الحمى الشديدة، الإعياء، الارتباك، الرعشة، الانقباض المفاجئ للعضلات التي قد تكون من أعراض إحدى الحالات النادرة المعروفة بمتلازمة سيروتونين.

آثار جانبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكررها من البيانات المتاحة):

- صعوبة التبول
- التشنجات، انظر أيضاً القسم ٣ "الاحتياطات والتحذيرات"
- يُعدّ اضطراب لون الجلد وبياض العينين من علامات الدالة على قصور وظائف الكبد؛ الانتهاب الكبدى قد تكون سرعة ضربات القلب أو عدم انتظامها أو الإعياء من أعراض إحدى الحالات المهددة للحياة والمعروفة ب"تورمادى نوبات" أو اضطراب ضربات القلب
- التفكير في إيذاء النفس أو قبل التناول، انظر أيضاً القسم ٣ "الاحتياطات والتحذيرات"
- تورم مشغين في الجلد أو العضلات المخاطية.

إضافة إلى ما سبق، وردت تقارير عن الآثار الجانبية التالية:

آثار جانبية شائعة جداً (أكثر من ١٠٠ أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص؛

- الشعور بالإعياء (الغثاس)
- الصداع
- آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص**؛
- الاسهال، وانقطاع الجلدوي الحكة
- فقدان الشهية أو زيانها
- القلق، الأرق، الأحلام، صعوبة النوم، الشعور بالنعاس، الشعور بالتعب، الشعور بالثقل، وخز الجلد
- الإسهال، الإسهال، القيء، غثاس
- زيادة التعرق
- الشعور بألم في العضلات والمفاصل (الألم العضلي والعظمي)
- الاضطرابات الجنسية (أأخر القذف، صعوبة الانتصاب، فقدان الرغبة الجنسية، وقد تواجه المرأة صعوبة في الوصل إلى الشوكة)
- زيادة الإعياء/الحمى
- زيادة الوزن

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص؛

- الارتباك، وانقطاع الجلدوي الحكة
- خزير الأسنان، التشنج، العصبية، ونوبات الهلع، والإرتباك
- القلق أثناء النوم، واضطراب حاسة التذوق، والإعياء، والغثاس)
- السعال حدة الجفن (توسع المدةقة)، اضطرابات بصرية، رنين بالأذنين (طنين)
- تساقط الشعر
- زيادة التزيف في فرقة الحوض
- عدم انتظام الدورة الشهرية
- فقدان الوزن
- سرعة ضربات القلب
- تورم الذراعين أو الساقين
- زفير اللسان

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص؛

- السك الوعائي، إعياء الشخصية، الهلوسة.
- بطء في ضربات القلب
- آثار جانبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكررها من البيانات المتاحة):**
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (ومن أعراضه الشعور: بالإعياء، والتعب وضعف العضلات أو التوراك)
- الشعور بالدوار عند الوقوف نتيجة لانخفاض ضغط الدم
- نتائج غير طبيعية لاختبار وظائف الكبد (زيادة معدل إنزيمات الكبد في الدم)
- اضطرابات الحركة (الحركات اللا إرادية العضلات)
- الانتصاب المؤلم
- علامات تدل على زيادة الزف مثل التورف من الجلد والأغشية المخاطية
- زيادة إفراز هرمون يسمى ADH، الذي يؤدي إلى احتفاظ الجسم بمياهياً وتضيق الدم، مما يقلل من كمية الصوديوم.
- السباب الجلدي لدى الرجال والنساء، غير الموضات
- الوهوس
- لوعط نفاذ عن حدوث كسر بالعظام لدى المرضى الذين يعانون بهذا النوع من الأدوية
- تبدل معدل ضربات القلب (المعروف "بطول فترة كيو تي في القلب" وهي الفترة الزمنية بين بداية موجة Q ونهاية موجة T في مخطط كهربائية القلب).

إضافة إلى عدد من الآثار الجانبية التي تحدث عند تناول عقاقير مماثلة تحتوي على الإسييتالورام (المادة الفعالة بدواء إسييتالاكس) ومنها:

- الأرق
- فقدان الشهية

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي أو المعرصة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). بإمكانكم المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين إسييتالاكس
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.
يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مراً ومتناول الأطفال.
لا يستعمل دواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضه على الملصق أو العلبة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من صلاحية المنتج.
يتنبهى عدم التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من أي أدوية لم تعد تستعملها. تساعد هذه التناذير في حماية البيئة.

٦- محتويات إسييتالاكس

يحتوي إسييتالاكس على:

- أما المكونات الأخرى فهي:
- محتوى القرص من الداخل: سيليكات غروانية لا مائية، مونهيدرات الكالسيوم، بوفيدون، السيليلوز الدقيق، البوليوات، كروس
- غلاف القرص، هالوبريول، ثالي أكسيد البنتانيوم، ماغروفلو ٤٠٠.

الشكل الصيدلي لدواء إسييتالاكس ومحتويات العبوة
تتوفر أقراص إسييتالاكس في شكل أقراص بيضاء، أسطوانية مغلفة محددة الوجهين مزخرفة من المنتصف ومحفورة عليها الرمز ESI. تتوفر أقراص إسييتالاكس في شكل تحتوي على ٢٨ قرصاً (٢٨ شريط مغلفة يحتوي كل شريط على ١٠ أقراص).

الشركة المصنعة بالأكثة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغزو الصناعية.
١٦٢٠3 أولوي - يامبولتا (تاترا).إ.إسبانيا.

أجريت مراجعة أجنبية لهذه النشرة في يونيو ٢٠١٩.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية (NPC)
فاكس: ٠٥-٧٦٦٢-١١٠٢٠-٩٦٦٦
يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية على الرقم: ٢٣٨٢٢٢-١١٠٢-٩٦٦٦
الأرقام الداخلية: ٢٣٢٤٠-٢٣٢٣-٢٣٢٢-٢٣٢١-٢٣٢٠
رقم الهاتف المخصص: ٨٠٠٢٤٤٠٠٠٠
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfa.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfa.gov.sa/npc

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناولوه بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إذا زادت الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- لا الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العربية