

DINALEXIN® 20 mg, gélule

Fluoxétine

1. QU'EST-CE QUE DINALEXIN 20 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AB03
DINALEXIN 20 mg, gélule, contient une substance active, la fluoxétine, et fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

- soit un épisode dépressif,
- soit des troubles obsessionnels compulsifs,
- soit la boulimie : DINALEXIN est utilisé en complément d'une psychothérapie pour la diminution de la fréquence des crises de boulimie, des vomissements ou de la prise de laxatifs.

Chez l'enfant âgé de 8 ans et plus et l'adolescent :

- un épisode dépressif sévère, qui répond pas à une prise en charge psychothérapeutique après 4 à 6 séances. Chez les enfants et adolescents présentant un épisode dépressif modéré à sévère, DINALEXIN ne devrait être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DINALEXIN 20 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DINALEXIN 20 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous développez une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques (telles que démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage, ou un essoufflement), arrêtez tout de suite les gélules et contactez votre médecin immédiatement.
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMAOs) en raison de la survenue possible de réactions graves voire fatales (par exemple l'iproniazide utilisé pour traiter des dépressions).

Le traitement par DINALEXIN ne doit être commencé que 2 semaines après l'arrêt de l'IMAO non sélectif et irréversible. **Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au minimum 5 semaines après l'arrêt de votre traitement par DINALEXIN.**

Si DINALEXIN vous a été prescrit pendant une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

- Si vous prenez du métoprolol (pour traiter l'insuffisance cardiaque) car il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DINALEXIN 20 mg, gélule dans les situations suivantes :

- Problèmes cardiaques.
- Début de fièvre, spasme musculaire ou tremblements, modifications de votre état mental tels que confusion, irritabilité et importante agitation : il peut s'agir d'un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » ou « syndrome malin des neuroleptiques ». Bien que ce syndrome n'apparaisse que rarement, il peut menacer le pronostic vital, **contactez votre médecin immédiatement**, car le traitement par DINALEXIN pourrait devoir être arrêté.
- Manie ou antécédents de manie : en cas de survenue d'un état maniaque, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par DINALEXIN.
- Antécédent d'anomalies de la coagulation ou apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel.
- Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang : voir rubrique « Autres médicaments et DINALEXIN 20 mg, gélule ».
- Convulsions ou antécédents d'épilepsie : en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par DINALEXIN.
- Electroconvulsivothérapie en cours.
- Traitement en cours par le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : voir rubrique « Autres médicaments et DINALEXIN 20 mg, gélule ».
- Impatiences, impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Une augmentation des doses de DINALEXIN peut aggraver ces symptômes.
- Diabète : votre médecin pourrait être amené à adapter votre dose d'insuline ou d'antidiabétique autre.
- Maladie du foie : votre médecin pourrait être amené à adapter la posologie de votre traitement.
- Rythme cardiaque faible au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en sel suite à des diarrhées et des vomissements sévères prolongés ou à l'utilisation de traitements diurétiques.
- Traitement en cours par diurétique, notamment si vous êtes une personne âgée.
- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Idees suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou présentez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament met du temps à agir, parfois 2 semaines ou plus.

Vous êtes particulièrement susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

En cas de survenue d'idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents de 8 à 18 ans

Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. DINALEXIN ne doit être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans que dans le cadre du traitement d'un épisode dépressif modéré à sévère (en association à une psychothérapie) et ne doit pas être utilisé dans d'autres indications.

Les données de sécurité d'emploi à long terme de DINALEXIN, concernant la croissance, la puberté, le développement psychique, émotionnel et comportemental chez les patients de cette tranche d'âge sont limitées. Néanmoins, si vous êtes âgé de moins de 18 ans il est possible que votre médecin décide de vous prescrire DINALEXIN si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères, en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit DINALEXIN à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant DINALEXIN .

DINALEXIN ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme DINALEXIN (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et DINALEXIN 20 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas DINALEXIN avec :

- Certains IMAO non sélectifs et irréversibles (dont certains utilisés pour traiter la dépression) : les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec DINALEXIN (voir rubrique 4). Ne prenez jamais DINALEXIN 20 mg, gélule : il, car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par DINALEXIN ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine) depuis au moins deux semaines. **Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous ayez arrêté votre traitement par DINALEXIN.** Si DINALEXIN vous a été prescrit pour une longue période et/ou à une forte dose, votre médecin pourra être amené à envisager un intervalle d'une durée de plus de 5 semaines entre la prise de DINALEXIN et d'un IMAO non sélectif et irréversible.
- Le métoprolol lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

DINALEXIN peut modifier le mode de fonctionnement de certains médicaments (interaction) :

- Le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : DINALEXIN peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement antidépresseur.
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase A (IMAO-A) y compris le moclobémide, le linéololide (un antibiotique) et le chlorure de méthylthioninium (aussi appelé bleu de méthylène utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique). Le traitement par fluoxétine peut être démarré le jour suivant l'arrêt du traitement par les IMAOs réversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible.
- La méquitazine (utilisée contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec DINALEXIN peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.
- Le phénytoïne (contre l'épilepsie) car DINALEXIN pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourrait être amené à instaurer la phénytoïne avec plus de précautions et à effectuer des bilans plus fréquemment.
- Le lithium, la sélégiline, le millepertuis, le tramadol (un antidouleur), les triptans (contre les migraines) et le tryptophane : lorsqu'ils sont administrés en association avec DINALEXIN, il existe un risque augmenté de léger syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra effectuer des bilans plus fréquemment.
- Les médicaments pour le cœur (perturbent le rythme cardiaque comme par exemple des **antirythmiques de Classe IA et III**, des **antipsychotiques** (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les **antidépresseurs tricycliques**, certains **agents antimitotiques** (par exemple la sparfloxacin, la moxifloxacin, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antipaludiques**, en particulier l'halofantrine ou certains **antihistaminiques** (astemizole, mizolastine) car l'utilisation d'un ou plus de ces médicaments avec DINALEXIN peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.
- Les **anticoagulants** (comme la warfarine), les **anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (comme l'ibuprofène, le diclofénac), l'aspirine et autres médicaments pouvant fluidifier le sang (y compris la clozapine, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). DINALEXIN peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par DINALEXIN est commencé ou arrêté pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de réaliser certains tests, d'adapter votre dose et d'effectuer des contrôles plus fréquemment.
- La **cyproheptadine** (contre les allergies) : car elle peut diminuer l'effet de DINALEXIN.
- Les **médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang** (y compris les médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner, la desmopressine, la carbamazépine et l'oxcarbazépine) : car ces médicaments peuvent augmenter le risque que le taux de sodium dans votre sang ne devienne trop bas s'ils sont pris avec DINALEXIN .
- Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou le bupropion, la **méfloquine** ou la **chloroquine** (utilisés dans le traitement du paludisme), le **tramadol** (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **antipsychotiques** tels que les phénothiazines ou les butyrophénoles : car DINALEXIN peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.
- La **flécaïnide**, le **propafénone**, le **nébivolol** ou l'**encainide** (dans les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (contre l'épilepsie), l'**atomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par exemple **imipramine**, **desipramine** et **amitriptyline**) ou la **rispéridone** (contre la schizophrénie) car DINALEXIN pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir besoin de diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec DINALEXIN .

DINALEXIN 20 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

- DINALEXIN peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

- Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par DINALEXIN .

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenez votre médecin dès que possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir. Quelques études chez des nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine au cours des premiers mois de grossesse ont montré une augmentation du risque de malformations cardiaques à la naissance. Dans la population générale, environ 1 % des nourrissons naissent avec une malformation cardiaque. Ce risque atteindrait environ 2 % chez les nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine.

En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleutée de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre DINALEXIN pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'être. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre DINALEXIN . La prudence s'impose lors de l'utilisation durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou troubles du sommeil.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est réellement nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

Fertilité

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme.

En théorie, ceci pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a pas été observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes comme DINALEXIN peuvent modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de connaître les effets de DINALEXIN sur vous.

3. COMMENT PRENDRE DINALEXIN 20 mg, gélule ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas plus de gélules que ce que vous a indiqué votre médecin.

Adultes :

La dose recommandée est :

- Dépression** : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement après le début du traitement. Ceci est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement. Les patients présentant une dépression doivent poursuivre leur traitement pendant au moins 6 mois.
- Boulimie** : la dose recommandée est de 3 gélules (60 mg) par jour.

- Troubles obsessionnels compulsifs** : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire après 2 semaines de traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par DINALEXIN.

Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression :

Le traitement doit être initié et supervisé par un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour. Après une à deux semaines de traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg/jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 9 semaines, votre médecin réévaluera la nécessité de poursuivre le traitement.

Personnes âgées :

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 2 gélules (40 mg) par jour en général. La dose maximale est de 3 gélules (60 mg) par jour.

Insuffisants hépatiques :

Si vous avez des problèmes de foie ou prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur DINALEXIN , votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre DINALEXIN un jour sur deux.

Mode et voie d'administration

Avalez les gélules avec un verre d'eau. Ne mâchez pas les gélules.

Si vous avez pris plus de DINALEXIN 20 mg gélules que vous n'avez dû

- Si vous avez pris trop de gélules, présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou prévenez immédiatement votre médecin.

- Emportez votre boîte de DINALEXIN avec vous si vous le pouvez. Les symptômes de surdosage incluent : nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battements cardiaques irréguliers et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et troubles du système nerveux central allant de l'agitation au coma.

Si vous oubliez de prendre DINALEXIN 20 mg gélules

- Si vous avez sauté une prise, ne vous inquiétez pas. Prenez votre prochaine prise le jour suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

- Pour ne pas oublier de prendre DINALEXIN , il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Si vous arrêtez de prendre DINALEXIN 20 mg gélules

- N'arrêtez pas** le traitement par DINALEXIN sans avis médical préalable. Si vous sentez mieux, il est important que vous continuiez de prendre ce médicament.

- Faites en sorte de ne jamais manquer de gélules.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants à l'arrêt du traitement par DINALEXIN :

sensations de vertiges, sensations de picotements d'aiguille, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), sensation de nervosité ou d'agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelles, anxiété, nausées/vomissements, tremblements, maux de tête.

La plupart du temps, les symptômes survenant à l'arrêt du traitement par DINALEXIN sont ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez de tels symptômes, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de DINALEXIN , votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses sur une à deux semaines - ceci afin de réduire le risque d'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital** (voir rubrique 2 « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DINALEXIN 20 mg, gélule »).

En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration bruyante/diminution du souffle, **arrêtez tout de suite de prendre votre traitement et prévenez votre médecin immédiatement.**

Si vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité à rester assis ou debout, ou que vous avez des vertiges, présenter une akathisie ; l'augmentation des doses de DINALEXIN peut aggraver ces symptômes. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**

- Prévenez immédiatement votre médecin** si votre peau commence à rougir, à présenter un aspect inhabituel ou des cloques, voire à se décoller. Cet effet est très rare.

- Les effets indésirables les plus fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) sont : insomnies, maux de tête, diarrhée, envie de vomir (nausées) et fatigue.

- Certains patients ont présenté :

Une association de symptômes (appelé «syndrome sérotoninergique») incluant une fièvre inexpliquée avec une accélération de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des spasmes musculaires ou des tremblements, une confusion, une agitation extrême ou une somnolence (surtout) ; Des sensations de faiblesse, de somnolence ou de confusion surtout chez des personnes âgées et les personnes (âgées) prenant des diurétiques ; Une érection prolongée et douloureuse ; Une irritabilité et une agitation extrême ; Des problèmes cardiaques, tel qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des chutes ou des vertiges en se mettant debout qui pourraient indiquer un fonctionnement du rythme cardiaque anormal.

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

- Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients prenant des médicaments de la classe de DINALEXIN :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : Manque d'appétit, perte de poids ; Nervosité, anxiété, impatiences, incapacité à se concentrer ; Sensation de tension ; Baisse du désir sexuel ou problèmes sexuels (tels que difficultés à conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle) ; Troubles du sommeil, rêves inhabituels, fatigue ou somnolence ; Sensations vertigineuses ; Modification du goût ; Mouvements involontaires ; Vision trouble ; Sensations de battements de cœur rapides et irréguliers ; Bouffées de chaleur ; Ballonnements ; Mauvaise digestion, vomissements ; Sécheresse de la bouche ; Eruption cutanée, urticaire, démangeaisons ; Transpiration excessive ; Douleurs articulaires ; Besoin d'uriner plus fréquemment ; Saignements vaginaux inexpliqués ; Sensation de faiblesse ou frissons.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : Sensation de détachement de soi ; Idées ou pensées étranges ; Humeur anormalement gaie ; Troubles sexuels, incluant des troubles de l'orgasme, pouvant parfois persister après arrêt du traitement ; Idées suicidaires ou d'auto-agression ; Gincement de dents ; Contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de coordination ; Troubles de la mémoire ; Dilatation des pupilles ; Bourdonnement d'oreille ; Diminution de la pression artérielle ; Essoufflement ; Saignements de nez ; Difficultés à avaler ; Perte de cheveux ; Augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus) ; Ecchymoses d'origine non expliquée ou saignements ; Sueurs froides ; Difficultés à uriner ; Sensation de la vue ou de la parole ; Résultats anormaux des tests hépatiques.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : Diminution de la quantité de sodium dans le sang ; Diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignement et de bleus ; Diminution du nombre de globules blancs ; Comportements extravagants atypiques ; Hallucinations ; Agitation ; Attaques de panique ; Confusion ; Bégaiement ; Agressivité ; Crises convulsives ; Vasculaires (inflammation d'un vaisseau sanguin) ; Gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge ; Douleurs osseuses (partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac) ; Hépatites ; Problèmes pulmonaires ; Sensibilité à la lumière du soleil ; Douleurs musculaires ; Difficultés pour uriner ; Montées de lait.

- Fractures osseuses** : un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments. La plupart de ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En outre, chez les enfants et les adolescents (8-18 ans) : En plus des effets indésirables listés ci-dessus, DINALEXIN peut induire un ralentissement de la croissance et de la puberté. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires), de type hostile, de manie, et des saignements de nez ont été fréquemment rapportés chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.mn.fr ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur le médicament et à améliorer sa sécurité.

5. COMMENT CONSERVER DINALEXIN 20 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez les gélules de DINALEXIN à une température ne dépassant pas 30°C. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'informations sur les modalités de votre assapagienne.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DINALEXIN 20 mg, gélule

Composition :

- * Principe actif : Fluoxétine chlorhydrate : 22,36 mg / gélule
- * Excipients : Amidon de maïs prégelatinisé, diméthicone. Enveloppe de la gélule: gélatine et des substances colorantes: oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, tartrazine, érythrosine.

Excipient à effet notoire

Tartrazine

Présentation :

DINALEXIN 20 mg

Boîte de 300 gélules.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Février 2023

Tableau A - Liste I

AMM n° :

Dinalexin 20 mg boîte de 300 gélules : 901 351 3H

<p>CECI EST UN MEDICAMENT</p> <ul style="list-style-type: none">- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.- Suivez les conseils de votre pharmacien.- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.	<p>NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS</p>
--	---

VS n°4 / ANT30019-D

دينلڪسين® 20 مغ، كبسولات فلوڪسيٽين

- ما هو دينلڪسين 20 مغ، كبسولة وما هي دواعي استعماله؟**
مجموعة العلاج الدوائي – رمز N06AB03 : ATC
تحتوي كبسولة دينلڪسين 20 مغ على المادة الفعالة فلوڪسيٽين وتنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الاكتئاب الانتقائية من مثبطات امتصاص السيروتونين (ISRS).
وصف لك هذا الدواء لعلاج إحدى الحالات التالية :
لدى البالغين،
 - نوبة الاكتئاب،
 - اضطراب الوسواس القهري،
 - الشعر المرضي: يستعمل دينلڪسين 20 مغ بالإضافة إلى العلاج النفسي لتقليل تكرار نوبات الشعر المرضي أو القتيء أو تناول المسهلات.**لدى الأطفال من سن 8 سنوات فما فوق والمراهقين،**
 - نوبة اكتئابية متوسطة إلى شديدة لا تستجيب للعلاج
جلسات. لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من نوبة اكتئاب متوسطة إلى شديدة، يجب وصف دينلڪسين 20 مغ فقط مع العلاج النفسي.
- ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل تناول دينلڪسين 20 مغ، كبسولة؟**
لا تتناول أبداً دينلڪسين 20 مغ، كبسولة،
 - إذا كنت تعاني من حساسية تجاه فلوڪسيٽين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم 6)، إذا كنت تعاني من طفق جلدي أو ردود فعل تحسسية أخرى (مثل الحكة، أو تورم الشفتين أو الوجه، أو ضيق التنفس)، توقف عن تناول الكبسولات على الفور واتصل بطبيبك على الفور.
 - إذا كنت تتناول أدوية أخرى تنتمي إلى فئة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية و غير القابلة للانكاس (IMAOs) بسبب احتمالية حدوث تفاعلات خطيرة أو حتى قاتلة (على سبيل المثال الإيپرونايزيد المستخدم لعلاج الاكتئاب)، يجب أن يبدأ دينلڪسين 20 مغ فقط بعد أسبوعين من التوقف عن تناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية والتي لا رجعة فيها.**لا تتناول أي** مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية و غير القابلة للانكاس لمدة ٥ أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بدينلڪسين 20 مغ. إذا تم وصف دينلڪسين 20 مغ لك لفترة طويلة و / أو بجرعات عالية، يجب أن يفكر طبيبك في فترة زمنية أطول.
- إذا كنت تتناول ميثوبرولول (لعلاج قصور القلب) لأن هناك خطراً متزايداً من أن يبيض قلبك ببطء شديد.

الاحتياطات والتحذرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كبسولة دينلڪسين 20 مغ في الحالات التالية، مشاكل قلبية،

- ظهور عي، تشنج عضلي أو رعشة، تغيرات في حالكك العقلية مثل الارتباك والتهيؤ والاضطرابات الشديدة؛ قد تكون هذه متلازمة تسمى "متلازمة السيروتونين" أو "متلازمة مضادات الدهان الخبيثة". على الرغم من أن هذه المتلازمة لا تحدث إلا في حالات نادرة، إلا أنها قد تكون مهددة للحياة، اتصل بطبيبك على الفور، حيث قد يلزم إيقاف العلاج بدينلڪسين 20 مغ.
- الهوس أو إصابة سابقة بالهوس: في حالة حدوث حالة هوس، اتصل بطبيبك على الفور، فقد يوقف العلاج بدينلڪسين 20 مغ.
- تاريخ من اضطرابات النخر أو ظهور كدمات أو نزيف غير عادي.
- تناول الأدوية التي تعمل على تخرثر الدم؛ انظر قسم "الأدوية الأخرى و دينلڪسين 20 مغ، كبسولة"
- الثوبيا أو تاريخ الصرع؛ في حالة حدوث نوبة أو إذا لاحظت أن تكرار الثوبيا يزداد، اتصل بطبيبك على الفور، فقد يوقف عن العلاج بدينلڪسين 20 مغ.
- العلاج الجاري بالصددمات الكهربائية.
- العلاج الحالي باستعمال التاموكسيفين (المستعمل في علاج سرطان الثدي)؛ انظر قسم "الأدوية الأخرى و استعمال التاموكسيفين 20 مغ، كبسولة".
- نفاد الصبر وعدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء (التململ). قد تؤدي الجرعات الزائدة من دينلڪسين 20 مغ إلى تفاقم هذه الأعراض.
- داء السكري؛ قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعتك من الأسونيلين أو غيره من مضادات السكر.
- أمراض الكبد؛ قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعة علاجك.
- انخفاض معدل ضربات القلب أثناء الراحة و / أو إذا كنت تعلم أنك معرض لخطر نقص الملح بسبب الإسهال الشديد والقيء لفترات طويلة أو استعمال اللوجات المدرلة للبول.
- العلاج الحالي بمدرات البول، خاصة إذا كنت من كبار السن.
- الجلوكوما (زيادة الضغط في العين).

التفكير الانتحاري وتفاقم الاكتئاب أو اضطراب القلق

إذا كنت تعاني من الاكتئاب و / أو لديك اضطراب القلق، فقد تراودك أحياناً أفكار إيذاء النفس (العدوانية تجاه نفسك) أو الانتحار. قد تزداد هذه المظاهر في بداية العلاج بمضاد للاكتئاب، لأن هذا النوع من الأدوية يستغرق وقتاً ليعطاء نتيجة، وأحياناً أسبوعين أو أكثر.
من المحتمل بشكل خاص أن يكون لديك هذا النوع من المظاهر في الحالات التالية:

- إذا كان لديك في الماضي أفكار انتحارية أو أفكار إيذاء النفس.
- إذا كنت شاباً بالغاً. أظهرت الدراسات السريرية أن خطر السلوك الانتحاري يزداد لدى البالغين دون سن 25 عاماً والذين يعانون من أمراض نفسية ويتم علاجهم بمضادات الاكتئاب.

في حالة ظهور أفكار انتحارية أو أفكار إيذاء النفس، **اتصل بطبيبك على الفور أو اذهب مباشرة إلى المستشفى.**
يكنك الحصول على مساعدة من أحد الأصدقاء أو الأقارب، من خلال التوضيح لهم أنك مصاب بالاكتئاب أو أنك تعاني من اضطراب القلق ومن خلال الطلب منهم بقراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منه إخبارك إذا كان يعتقد أن اكتابه أو قلقك يزداد سوءاً، أو إذا كان قلقاً بشأن تغيير في سلوكك.

الأطفال والمراهقون من سن ٨ إلى 18 عاماً

المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً لديهم مخاطر متزايدة من التأثيرات غير المرغوب فيها، مثل محاولة الانتحار، والأفكار الانتحارية، والسلوك العدائي (بشكل رئيسي العدوانية، والسلوك المعارض، والغضب) عند تناول هذه الفئة من الأدوية. يجب استعمال دينلڪسين 20 مغ فقط لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 8 إلى 12 عاماً كجزء من علاج نوبة اكتئاب معتدلة إلى شديدة (بالاشتراك مع العلاج النفسي) ويجب ألا يُستعمل لمؤشرات أخرى.
معلومات السلامة الخاصة باستعمال الملوث لدينلڪسين، فيما يتعلق بالثوم والبيلوغ والتوبرال النفسي والعاطفي والسلوكي لدى مرضى هذه الفئة العمرية محدودة. ومع ذلك، إذا كان عمرك أقل من 18 عاماً، قد يقرر طبيبك وصف دينلڪسين إذا كنت تعاني من نوبة اكتئاب معتدلة إلى شديدة، بالإضافة إلى العلاج النفسي، إذا قرر / قررت أن ذلك في مستهلك. إذا وصف طبيبك دينلڪسين لمرضى أقل من 18 عاماً وكنت ترغب في مناقشة هذا الأمر، فتحدث معه. يجب أن نخبر طبيبك إذا ظهرت أي من الأعراض المذكورة أعلاه أو تفاقمت لدى مريض أقل من 18 عاماً يتناول دينلڪسين.

لا ينبغي استعمال دينلڪسين لدى الأطفال دون سن 8 سنوات.

الخلل الوظيفي الجنسي

قد تسبب الأدوية مثل دينلڪسين (المسماة ISRS) أعراض الخلل الوظيفي الجنسي (انظر القسم 4). في بعض الحالات، استمررت هذه الأعراض بعد التوقف عن العلاج.
أدوية أخرى و دينلڪسين 20 مغ، كبسولة
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

لا تتناول دينلڪسين مع،

بعض مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية وغير القابلة للانكاس (بما في ذلك بعض الأدوية المستعملة لعلاج الاكتئاب): لا ينبغي استعمال مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية وغير القابلة للانكاس مع دينلڪسين (انظر قسم "لا تتناول دينلڪسين 20 مغ، كبسولة"). لأن تأثيرات خطيرة حتى قاتلة يمكن أن تحدث (متلازمة السيروتونين). يجب أن يبدأ العلاج بدينلڪسين فقط بعد إيقاف مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية وغير القابلة للانكاس (مثل ترانيسپيريدون و غيره) لمدة أسبوعين على الأقل. لا تأخذ أي مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية وغير القابلة للانكاس لمدة 5 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن تناول دينلڪسين. إذا تم وصف دينلڪسين لك لفترة طويلة و / أو بجرعة عالية، فقد يحتاج طبيبك إلى التفكير في فترة تزيد عن 5 أسابيع بين تناول دينلڪسين و مثبطات أكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية وغير القابلة للانكاس.

الميثوبرولول عند استعماله في علاج قصور القلب، هناك خطر متزايد من أن يبيض قلبك ببطء شديد.

يمكن أن يغير دينلڪسين طريقة عمل بعض الأدوية (التفاعل):

- التاموكسيفين** (يستعمل في علاج سرطان الثدي)؛ يمكن أن يؤثر دينالڪسين على مستويات هذا الدواء في الدم، مما قد يؤدي إلى انخفاض في تأثير التاموكسيفين. قد يقرر طبيبك تغيير علاجك المضاد للاكتئاب.
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أ (IMAO-A)** بما في ذلك الموكلوبيميد، الليثوزوليد (مضاد حيوي) و كلوريد ميثيل الأمونيوم (يسمى أيضاً أزرق الميثيلين المستعمل لعلاج المستويات المرتفعة من الميهومغلوين في الدم)؛ بسبب خطر حدوث التفاعلات الخطيرة أو القاتلة (تسمى متلازمة السيروتونين). يمكن بدأ العلاج بالفلوڪسيٽين في اليوم الذي يلي إيقاف العلاج باستعمال مثبطات أكسيداز الأمين القابلة للانكاس ولكن قد يرغب الطيب في مراقبتك بعناية واستعمال مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أ بجرعة أقل.

الميكونيترادين (يستعمل ضد الحساسية)، لأن استعمال هذا الدواء مع دينلڪسين قد يزيد من خطر حدوث تغيرات في ضغط الشريان الكهربائي للقلب.

الفينيتوين (ضد الصرع) حيث يمكن أن يغير دينلڪسين مستوى هذا الدواء في الدم. قد يحتاج طبيبك إلى بدء العلاج بالفينيتوين بكمية أكبر وإجراء فحوصات أكثر تكراراً.

الليثيوم، السليجيلين، نيتة العرن، الترامادول (مسكن للألم)، **الترينيتاتين** (ضد الصداع النصفي) و **التريتوفان**؛ عند تناولهم مع دينلڪسين، هناك خطر متزايد للإصابة بمتلازمة السيروتونين الخفيفة. سيحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات أكثر تكراراً.

الأدوية التي يمكن أن تشوش إيقاع القلب مثل مضاد اضطراب النظم من الصنف الأول أ والثالث، مضادات الدهان (مثل مشتقات الفينوثيازين، البيموزيد، هالوبيريدول)، **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، بعض العوامل المضادة للميكروبات** (مثل سيفالوفوكساسين، موكسيفلوكساسين، إريثروميسين الرابع، بينتاميدين)، **العلاجات المضادة للملاريا**، على وجه الخصوص هالوفاترين

أو بعض **مضادات الهيستامين** (أستيemizol، ميزولاستين) لأن استعمال دواء واحد أو أكثر من هذه الأدوية مع دينلڪسين قد يزيد من خطر حدوث تغيريات في النشاط الكهربائي للقلب.

- مضادات التخثر** (مثل الوارفارين)، **مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (AINS)** (مثل إيبوبروفين، نيكوفيناك)، **الأسبرين والأدوية الأخرى التي يمكن أن تسيل الدم** (بما في ذلك كلوزابين، الذي يستعمل لعلاج بعض اضطرابات العلق)، يمكن أن يغير دينلڪسين تأثيرات هذه الأدوية على الدم. إذا تم بدأ أو توقف العلاج بدينلڪسين أثناء العلاج بالوارفارين، فسيحتاج طبيبك إلى إجراء اختبارات معينة، وتعديل جرعتك وإجراء الفحوصات بشكل متكرر.
- السيبروهيترادين** (ضد الحساسية)، لأنه قد يقلل من تأثير دينلڪسين.
- الديفينيتوين** (ضد الصرع) حيث يمكن أن يغير دينلڪسين مستوى هذا الدواء في الدم. قد يحتاج طبيبك إلى بدء العلاج بالفينيتوين بكمية أكبر وإجراء فحوصات أكثر تكراراً.

تسبب الحاجة المتزايدة للبول، الدرزموبريسين، الكاربامازيبين و أوكسكاربازيبين؛ لا يوجد هذه الأدوية قد تزيد من خطر انخفاض مستوى الصوديوم في الدم لديك إذا تم تناولها مع دينلڪسين.

مضادات الاكتئاب مثل مسارات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (ISRS) أو البوبروبيون، **المخوكرين أو الكلوروكين** (الستعملة لعلاج الملاريا)، الترامادول (يستعمل لعلاج الآلام الشديدة) و **مضادات الإذات** مثل الفينوثيازين أو البوتيريفينون؛ لأن دينلڪسين قد يزيد من خطر الثوبيا

إذا تم تناوله مع هذه الأدوية.

- الفليكانييد، البروبيافينون، النيبيفولول أو الإنكيتانيد** (مشاكل القلب)، **الكاربامازيبين** (ضد الصداع للصرع)، **الأتوموكسيتين** أو **مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات** (مثل **الإيسيرامين، الديسبيرامين ولاميتريبتيلين**) أو **الريسبريدون** (ضد مرض انقسام الشخصية) لأن دينلڪسين يمكن أن تؤثر على مستويات هذه الأدوية في الدم. قد يحتاج طبيبك إلى خفض جرعة هذه الأدوية عند إعطائها مع دينلڪسين.

دينلڪسين 20 مغ كبسولة مع الأطعمة و الشراب والكحول
يمكن تناول دينلڪسين مع أو بدون وجبات، حسب تفضيلك. يجب عليك تجنب تناول الكحول أثناء علاجك بدينلڪسين.

الحمل والرضاعة و الخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

أخبري طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً. أو تخططين للحمل.

أظهرت بعض الدراسات التي أجريت على الرضع الذين تناولت أمهاتهم فلوڪسيٽين خلال الأشهر الأولى من الحمل زيادة خطر الإصابة بعبوب القلب عند الولادة. في عموم السكان، يولد حوالي ١ ٪ من الأطفال ماعين في القلب، قد يصل هذا الخطر إلى ما يقرب من 2 ٪ عند تناول هذه الأدوية.

إذا تم تناول هذا الدواء أثناء الحمل، وخاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، قد تزيد الأدوية مثل فلوڪسيٽين من خطر الإصابة بمرض خلى لدى الطفل يسمى ارتقاع ضغط الدم الرئوي المستمر (HTAP) لحديثي الولادة، والتي تتجلى من خلال تنفس طفلك بسرعة أكبر و ظهور تلون أزرق في الجلد. تظهر هذه الأعراض عادة في غضون 24 ساعة الأولى بعد الولادة. إذا حدث هذا لطفلك، اتصلي بالطالبة و /

أو الطبيب على الفور.

من الأفضل عدم تناول هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة. لذلك قد تقررين أنت وطبيبك التوقف تدريجياً عن تناول دينلڪسين أثناء الحمل أو قبل الحمل. ومع ذلك، اعتماداً على الظروف، قد يقترح طبيبك أنه من الأفضل لك الاستمرار في تناول دينلڪسين.

يجب توخي الحذر عند استعماله أثناء الحمل، خاصة في نهاية الحمل أو قبل الولادة مباشرة، حيث تم الإبلاغ عن الآثار التالية عند الأطفال حديثي الولادة: التهيج، الرعاش، ضعف العضلات، البكاء المستمر، صعوبات المص عند الرضاعة أو اضطرابات النوم.

الرضاعة

يمر الفلوڪسيٽين إلى حليب الثدي وقد يسبب آثاراً غير مرغوب فيها عند الرضاعة. يجب أن ترضعي فقط إذا لزم الأمر. إذا استمرت الرضاعة الطبيعية، قد يصف لك طبيبك جرعة أقل من الفلوڪسيٽين.

الخصوبة

حسب الدراسات التي أجريت على الحيوانات، تبين أن الفلوڪسيٽين يقلل من جودة الحيوانات المنوية.

من الناحية النظرية، يمكن أن يؤثر هذا على الخصوبة، ولكن حتى الآن لم يُلاحظ أي تأثير على خصوبة الإنسان.

السياقة واستعمال الآلات

يمكن أن تؤثر الأدوية ذات التأثير النفسي مثل دينلڪسين على قدرات الانتباه ورد الفعل. لا تعد السياقة أو تستخدم الآلات قبل أن تعرف كيف يؤثر دينلڪسين عليك.

3. كيف تتناول دينلڪسين 20 مغ، كبسولة؟

الجرعة

حرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك، لا تأخذ كبسولات أكثر مما أخبرك طبيبك.

البالغين

الجرعة الموصى بها هي:

- الاكتئاب،** الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة (20 مغ) في اليوم. سيقوم طبيبك بمراجعة وتعديل الجرعة إذا لزم الأمر في غضون 3 إلى 4 أسابيع من بدء العلاج. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة تدريجياً إلى جرعة قصوى تبلغ 3 كبسولات (60 مغ) في اليوم. يجب زيادة الجرعة بحذر لضمان حصولك على الحد الأدنى من الجرعة الفعالة فقط. قد لا تشعر بالتحسن فور بدء العلاج. هذا أمر معناد لأن تحسن أعراض الاكتئاب قد لا يظهر إلا بعد عدة أسابيع من العلاج. يجب أن يستمر مرضى الاكتئاب في العلاج لمدة 6 أشهر على الأقل.

- الشعر المرضي،** الجرعة الموصى بها هي 3 كبسولات (60 مغ) في اليوم.
- اضطرابات الوسواس القهري،** الجرعة الموصى بها هي كبسولة واحدة (20 مغ) في اليوم. سيقوم طبيبك بمراجعة وتعديل الجرعة إذا لزم الأمر بعد أسبوعين من العلاج. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة تدريجياً إلى جرعة قصوى تبلغ 3 كبسولات (60 مغ) في اليوم. إذا لم يلاحظ أي تحسن في غضون 10 أسابيع، فسيقوم طبيبك بتقييم الحاجة إلى استمرار العلاج بدينلڪسين.

الاستعمال لدى الأطفال، والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 8 إلى 18 عاماً
الأشخاص لاكتئاب:

يجب أن يبدأ العلاج ويشرف عليه أخصائي. الجرعة الأولية هي 10 مغ / يوم. بعد أسبوع إلى أسبوعين من العلاج، قد يزيد طبيبك الجرعة إلى 20 مغ / يوم. يجب زيادة الجرعة بحذر لضمان حصولك على الحد الأدنى من الجرعة الفعالة فقط. قد يحتاج الأطفال الذين يعانون من نقص الوزن إلى جرعات أقل. إذا كانت الاستجابة للعلاج مرضية، فسيقوم طبيبك بتقييم الحاجة إلى مواصلة العلاج بعد 6 أشهر. إذا لم يلاحظ أي تحسن في غضون 9 أسابيع، فسيقوم طبيبك بإعادة تقييم الحاجة إلى استمرار العلاج.

الأشخاص لاكتئاب:

إذا كنت متناً، سيُزيد طبيبك الجرعة بحذر أكبر. ويجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية كبسولتين (40 مغ) يومياً. الجرعة القصوى هي 3 كبسولات (60 مغ) في اليوم.

الأشخاص الذين يعانون من خلل في وظيفة الكبد:

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تؤثر على دينلڪسين، قد يقرر طبيبك أن يصف لك جرعة أقل أو يملك منك تناول دينلڪسين مرة في اليومين.

طريقة الاستعمال

ابتلع الكبسولات بكم من الماء. لا تقم بعضنها.

إذا تناولت دينلڪسين 20 مغ كبسولات أكثر مما يجب

- إذا كنت قد تناولت الكثير من الكبسولات، فانقلق إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى، أو اتصل بطبيبك على الفور.
- خذ علبه دينلڪسين معك إذا استطعت.

تشمل أعراض الجرعة الزائدة: الغثيان، القيء، الثوبيا ومشاكل القلب (مثل عدم انتظام ضربات القلب والسكتة القلبية)، مشاكل الرثة واضطرابات الجهاز العصبي المركزي التي تتراوح من الأرق إلى الغيبوبة.

إذا نسيت تناول كبسولات دينلڪسين 20 مغ

- إذا تخطيت تناول جرعة، فلا تقلق. قد جرعتك التالية في اليوم التالي في الوقت المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.
- حتى لا تنسى تناول دينلڪسين، يُنصح بتناول علاجك في وقت محدد كل يوم.

لا توقف عن تناول كبسولات دينلڪسين 20 مغ

لا تتوقف عن العلاج بدينلڪسين بدون استشارة طبية حتى لو شعرت بتحسن، من المهم أن تستمر في تناول هذا الدواء.

تأكد من فناد الكبسولات.

قد تواجه الأعراض التالية عند التوقف عن العلاج بدينلڪسين:

دوار، إحساس بوخز بالإبر، صعوبة في النوم (أحلام مضطربة، كوابيس، أرق)، الشعور بالعصبية أو الهيجان، إرقاع أو ضعف غير عادي، قلق، غثيان / قيء، رعشة، صداع.

في معظم الأحيان، تكون الأعراض التي تحدث عند التوقف عن العلاج بدينلڪسين خفيفة وتختفي من تلقاء نفسها في غضون أسابيع قليلة. إذا واجهت مثل هذه الأعراض، فانصل بطبيبك.

عند إيقاف أعراض الجرعة الزائدة: الغثيان، القيء، الثوبيا ومشاكل القلب (مثل عدم أسبوع إلى أسبوعين – وهذا لتقليل خطر الإصابة بأعراض الاستحاب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

- إذا راودتك أي أو وقت أفكار الانتحار أو إيذاء النفس، **اتصل بطبيبك على الفور أو اذهب مباشرة إلى المستشفى** (انظر القسم 2 ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول دينلڪسين 20 مغ، كبسولة).
- إذا أصبت بطفح جلدي أو رد فعل تحسسي، مثل الحكة أو تورم اللسان / الشفتين أو التشنج الصاصبي / ضيق التنفس، **فتوقف عن تناول العلاج على الفور واتصل بطبيبك على الفور**.

إذا كنت تشعر بالثوبت، أو إذا كنت عدم قدرة مزعجة على الجلوس أو الوقوف بهدوء، فقد تكون مصاباً بالتململ؛ جرعات متزايدة من الدينلڪسين قد تجعل هذه الأعراض أسوأ. إذا واجهت هذه الأعراض، **فاتصل بطبيبك**.

أخبر طبيبك على الفور إذا بدأ تشعر بتحول إلى اللون الأحمر، أو يبدو غير عادي أو عند ظهور قرحات أو آفات تشتر. هذا التأثير نادر جداً.

التأثيرات غير المرغوب فيها الأكثر شيوعاً (التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة جدًا قد تؤثر على أكثر من ١ من 10 أشخاص هي: الأرق، الصداع، الإسهال، الشعور بالغثيان والتعب.

حصل لدى بعض المرضى:

مجموعة من الأعراض (تسمى "متلازمة السيروتونين") بما في ذلك الحمى غير المبررة مع الشعور السريع أو ضربات القلب، الترعق، تشنجات العضلات أو الارتعاش، الارتباك، والهيجان الشديد أو التماس (نادراً)؛ الشعور بالضيق أو التماس أو الارتباك خاصة عند كبار السن و (كبار السن) الذين يتناولون مدرات البول؛ انتصاب مطوّل ومؤلم؛ والتهيج والاضطرابات الشديدة؛ مشاكل في القلب، مثل سرعة ضربات القلب أو عدم انتظامها، الإغماء، السقوط أو الدوخة عند الوقوف مع أو يشير إلى عدم انتظام ضربات القلب.

إذا واجهت أيًا من التأثيرات غير المرغوب فيها المذكورة أعلاه، فعليك الاتصال بطبيبك على الفور.

قد الإبلاغ أيضاً عن التأثيرات غير المرغوب فيها التالية لدى المرضى الذين عولجوا بدينلڪسين:

شائعة (قد تظهر حتى لدى ١ من 10 أشخاص)

نقص الشهية وقدعان الوزن؛ العصبية، القلق؛ نفاذ الصبر. عدم القدرة على التركيز؛ الشعور بالتوتر؛ انخفاض الرغبة الجنسية أو المشاكل الجنسية (مثل الصعوبات في الحفاظ على الانتصاب الكافي للنشاط الجنسي)؛ اضطرابات النوم، الأحلام غير العادية، التعب أو التماس؛ دوخة؛ تغير في الذوق؛ حركات لا إرادية؛ بعض وضوح التفكير؛ نزيف اللثة؛ صعوبة في البلع؛ تساقط الشعر؛ زيادة إمكانية ظهور كدمات (زرقاء)؛ كدمات أو نزيف غير مبرر؛ عرق بارد؛ صعوبة في التبول؛ الشعور بالحرارة أو البرودة؛ نتائج غير طبيعية لاختبارات الدم.

نادرة (قد تظهر حتى لدى ١ من 1000 شخص)

انخفاض كمية الصوديوم في الدم؛ انخفاض في عدد الصفائح الدموية، مما يزيد من خطر النزيف والكدمات؛ انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء؛ سلوك إسراف غير نمطي؛ الهلوسة؛ فقدان الذاكرة؛ فقدان الشهية؛ التلعثم؛ نوبات الاختلاج؛ التهاب الأوعية الدموية؛ انتفاخ سريع في الأنسجة حول الرقبة والوجه والقم و / أو الحلق؛ ألم في المري (جزء من الجهاز الهضمي يربط الفم بالمعدة)؛ التهاب الكبد، مشاكل في الرئة؛ حساسية لأشعة الشمس؛ آلام العضلات؛ صعوبات في التبول؛ فقدان السمع.

كسور العظام. المرضى الذين يتناولون هذا النوع من الأدوية هم أكثر عرضة لخطر الإصابة بكسور العظام.

تختفي معظم هذه التأثيرات غير المرغوب فيها مع استمرار العلاج.

تأثيرات غير مرغوب فيها إضافية لدى الأطفال والمراهقين

بالإضافة إلى ذلك، عند استعمال 18-80 عاماً، بالإضافة إلى التأثيرات غير المرغوب فيها المذكورة أعلاه، قد تسبب دينلڪسين في تأخر النمو والبولوج. تم الإبلاغ عن السلوكيات الانتحارية (محاولات الانتحار والأفكار الانتحارية) والسلوكيات العدوانية والهوس ونزيف اللثة بشكل شائع عند الأطفال.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك إبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع ويب : www.pharmacovigilance.mn.tn أو

مباشرة إلى المخابر الصناعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ كبسولة دينلڪسين 20 مغ؟

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

تُحفظ كبسولات دينلڪسين 20 مغ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية. لا تتخلص من أي دواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفتيات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سيساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه دينلڪسين 20 مغ، كبسولة

تركيبه،

* المادة الفعالة: هيدروكلوريد الفلوڪسيٽين : 22,36 مغ / كبسولة.

* السواغات: نشا الذرة، ديميتيكون.

غلاف الكبسولة : جيلاتين ومواد التلوين؛ أكسيد الحديد الأصفر، ثاني أكسيد التيتانيوم، التارترازين، الإيثيروزين.

سواء ذات مقعول جبيرر، التارترازين.

التقديم

دينلڪسين 20 مغ : علبه ذات 300 كبسولة.

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2023.

جدول ١ قائمة ١

رخصة عدد : H 301 351 901

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربة

ص.ب 1080-7 تونس سيديك الهاتف : 71 9403 00 – الفاكس : 71 9403 09

Pharmaghreb

ANT30019-D 4

إن هـسـذا دواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

الدواء مستحضر بطرق علمية محكمة وأسهلها: خلافا للعلاجات الطبيعية (علاجات الحفظ)،

التي تتألف من المواد الطبيعية، وطريقة الإستعمال المخصوصة لهذه العلاجات التي سرهفا لك.

فالتأثير والصيدلاني هما خيرتا ما يدرسان، وبتدوينهم وضروهم.

لا تلتصق بذهاب المخلو المحمّدة لك من تلقاء نفسك.

لا تلمد ولا تزرع بدون إشرافه الطبيب.

لاتترك الاطفال في متناول أيدي الاطفال