

DINALEXIN[®]
Chlorhydrate de fluoxétine
Gélule 20 mg

COMPOSITION: p gél.

Substance active: Fluoxétine chlorhydrate.....22.36 mg
(Equivalent à 20 mg de fluoxétine base)

Excipients: Amidon de maïs prégelatinisé, diméthylène, gélule de couleurivoire/ jaune.

Enveloppe de la gélule: gélatine, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, tartrazine, érythrosine.

Excipients à effet notoire: tartrazine (0.3596 %).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION: Boite de 14 gélules.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: Antidépresseur.

INDICATIONS:

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 modéré à sévère qui ne 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.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE:

Posologie:

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Adultes:

A titre indicatif, la dose recommandée est:

- Dépression: 1 gélule par jour. Elle peut être adaptée par votre médecin dans les semaines suivant le début du traitement.

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.

- Troubles obsessionnels compulsifs: 1 gélule par jour. Elle peut être adaptée par votre médecin dans les semaines suivant le début du traitement.

- Boulimie: 3 gélules par jour.

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.

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 par jour en général. La dose maximale est de 3 gélules 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

Voie orale

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

DINALEXIN peut être administrée en une seule ou plusieurs prises journalières, pendant ou en dehors des repas.

N'arrêtez pas le traitement par DINALEXIN sans avis médical même si vous vous sentez mieux.

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.

CONTRE INDICATIONS:

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.
- si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMAOs) (par exemple l'iproniazide utilisé pour traiter des dépressions).
- si vous prenez du métoprolol (pour traiter l'insuffisance cardiaque).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

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

- 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.

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

- Idées 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.

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 chan-

gement dans votre comportement.

• Problèmes cardiaques: prévenir votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez d'une maladie cardiaque, une insuffisance hépatique, ou vous consommez d'autres médicaments.

• 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.

• Antécédent d'anomalies de la coagulation ou apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel.

• Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang.

• Convulsions ou antécédents d'épilepsie: en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement.

• Electroconvulsivothérapie en cours.

• Traitement en cours par le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein).

• 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.

• Prévenir votre médecin en cas d'apparition d'un rash ou de toute autre manifestation allergique d'origine inconnue.

• Une perte de poids peut survenir chez les patients traités par la fluoxétine, mais cet amaigrissement est généralement proportionnel au poids corporel initial.

• Les symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement sont fréquents particulièrement lorsque l'arrêt est brutal. Ces symptômes incluent sensations vertigineuses, troubles sensoriels, troubles du sommeil, asthénie, agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements et céphalées.

• Suivez les conseils de votre médecin pour arrêter progressivement ce médicament.

• 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).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Associations contre-indiquées

• Inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (par exemple l'iproniazide): Les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec DINALEXIN, 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.

• Métoprolol utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: risque de bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque)

Associations déconseillées

- Tamoxifène

• Alcool

• IMAO-A y compris le linéolide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)

• Méquitazine

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

• Phénytoïne

• Médicaments sérotoninergiques (lithium, tramadol, triptans, tryptophane, sélééline (IMAO-B), mil-lepertuis (Hypericum perforatum))

• Traitements allongeant l'intervalle QT : antiarythmiques de Classe IA et III, antipsychotiques (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains agents anti-microbiens (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), traitements antipaludiques, en particulier l'halofantrine, et certains antihistaminiques (astemizole, mizolastine)

• Médicaments perturbant l'hémostase (anticoagulants oraux, quel que soit leur mécanisme, antiagrégants plaquettaires y compris l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))

• Cyproheptadine

• Médicaments induisant une hyponatrémie

• Médicaments abaissant le seuil épileptogène

• Autres médicaments métabolisés par le CYP2D6

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Prévenez votre médecin dès que possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir.

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.

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.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES 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.

EFFETS INDESIRABLES

• Si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital .

• 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 vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez 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 effet peut commencer à rougir, à présenter un aspect inhabituel ou des cloques, voire à se décoller. Cet effet est très rare.

Très fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10): 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 (rarement) ;

• 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 de ces effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

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, bâillements, mauvaise digestion, vomissements, sécheresse de la bouche, éruption 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 de l'orgasme, idées suicidaires ou d'auto-agression, grincement 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 chaud ou de froid, 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, vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin), gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge, douleurs aseptophagiennes (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.

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.

SURDOSAGE

Symptômes: 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.

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

CONDITIONS DE CONSERVATION:

- A conserver à une température comprise entre 15°C et 25°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE: I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Avril 2017

D.E.N°: 17/16A078/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la D.E:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.1 le RHUMEL 25000 Constantine - ALGERIE

Tél: (+213)031 66 12 01/Fax: (+213)031 66 94 71

<div> <div>ديناكسين[®]</div> <div>كلوهيدرات الفليوكستين</div> <div>كسولة 20 مغ</div> </div>	
التركيب:	
المادة الفعالة: كلوهيدرات الفليوكستين..... (موافق 20ل مغ من الفليوكستين أساس)	
سواغات: نشاء الذرة، ستيارات المغنسيوم، ثنائي أكسيد التيتان، تارترازين، إيريتروزين.	
سواغات ذات تأثير معلوم: تارترازين (0.3596%)	
الشكل الصيدلاني والعرض:	
كسولة ذات لون عاجي/أصفر. غلاف الكسولة: جيلاتين، أكسيد الحديد الأصفر، غلىة تحتوي على 14 كسولة.	
التصنيف العلاجي:	
مضاد للاكتئاب:	

دواعي الإستعمال:

تم وصف هذا الدواء لاجل:

الشخص البالغ:

• حالات الاكتئاب.

• اضطرابات وسواسية قهوية.

• بوليميا: يستعمل ديناكسين كمكمل نفسي للتقليل من حدة نوبات البوليميا، التي أو تناول المثلينات.

• الطفل من 8 سنوات فما فوق و المراهق:

نوبات اكتئاب معتدلة إلى شديدة والتي لا تتجاوب مع العلاج النفسي بعد 4 إلى 6 حصص. عند الأطفال و المراهقين الذين يعانون من نوبات اكتئاب معتدلة إلى شديدة، لا ينبغي وصف ديناكسين إلا بالاشتراك مع العلاج النفسي.

طريقة الإستعمال الجرعة:

الجرعة:

ينبغي الحرس دائما على تناول هذا الدواء مع اتباع تعليمات الطبيب.

الشخص البالغ:

على سبيل التوضيح، الجرعة الموصى بها :

- نوبات الاكتئاب: كسولة واحدة في اليوم. يمكن للطبيب أن يعدل الجرعة خلال الأسابيع الأول من العلاج. من المحتمل عدم الإحساس فورا يتحسن عند بداية تناول الدواء. وهذا أمر عادي لأن تحسن أعراض الاكتئاب لا يمكن أن تظهر إلا بعد عدة أسابيع من العلاج.

اضطراب وسواسية قهوية: كسولة واحدة في اليوم. يمكن للطبيب أن يعدل الجرعة خلال الأسابيع الأول من العلاج. بوليميا: 3 كسولات في اليوم.

الإستعمال لدى الأطفال و المراهقين من 8 سنوات إلى 18 سنة والذين يعانون من الاكتئاب:

يجب متابعة العلاج من طرف مختص. الجرعة الابتدائية هي 10 مغ/اليوم، يمكن للطبيب زيادة الجرعة إلى 20 مغ/اليوم بعد أسبوع إلى أسبوعين.

الشخص الملسن:

إذا كان الشخص مسنا، ينبغي على الطبيب زيادة الجرعة بحذر كما لا يجب أن تتجاوز الجرعة اليومية كسولتين في يوم عموما. الجرعة القصوى هي 3 كسولات في اليوم.

أعراض الكبد:

في حالة وجود مشاكل في الكبد أو تناول أدوية أخرى من الممكن أن يكون لها تأثير على ديناكسين، يمكن للطبيب أن يصف جرعة ضعيفة أو أن ينصح بتناول ديناكسين مرة واحدة كل يومين.

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم.

تبلغ الكسولات مع كأس ماء. لا يجب مضغ الكسولات.

يمكن تناول ديناكسين على جرعة واحدة أو عدة جرعات يومية، خلال أو خارج الوجبات.

لا يجب إيقاف العلاج بديناكسين دون استشارة الطبيب عند تحس الشعور بحال أفضل.

في حالة إيقاف العلاج بديناكسين، يقوم طبيب المباشعدة على النقص الجرعات تدريجيا خلال أسبوع إلى أسبوعين، وذلك من أجل التقليل من خطر ظهور أعراض الإسهاب.

موانع الإستعمال:

لا يجوز أبدا تناول تناول ديناكسين 20 مغ، كسولة :

• في حالة الحساسية للفليوكستين أو لأحد مكونات هذا الدواء.

• عند تناول أدوية أخرى من صنف مثبطات أكسيداز احادي الأمين (IMAO) غير انتقائية و غير عكوسة (على سبيل المثال إيرونيازيد لعلاج حالات الاكتئاب).

• عند تناول ميتوبرولول (لعلاج أمراض القلب).

تنبيهات الإستعمال و الاحتياطات:

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ديناكسين 20 مغ، كسولة في الحالات التالية:

• عند الطفل و المراهق من 8 إلى 18 سنة: يمكن لتناول المرضي الأقل من 18 سنة من خطر كبير من التأثيرات الغير مرغوب بها كمعالجة الإنتحار، الأفكار الإنتحارية والسلوك العدواني (خصوصا العدوانية، المعارضة و الغضب) خلال اتجاهم العلاج بهذا النوع من الأدوية. لا يجب تناول ديناكسين لدى الأطفال و المراهقين من 8 إلى 18 سنة إلا ضمن علاج حالات الاكتئاب المعتدلة إلى الشديدة عن اتباع علاج نفسي) كما لا يجب تناول ديناكسين أثناء الحمل أو قبل حدوثه، وعلى حسب الظروف، أن يفتح عنه أجل التقليل من خطر ظهور أعراض الإسهاب.

• الأفكار الإنتحارية و زيادة الاكتئاب أو اضطرابات القلق:

في حالة المعاناة من الاكتئاب و/أو اضطرابات القلق، يمكن حصول في بعض الأحيان أفكار اعتداء على النفس (اعتداء المرضي على نفسه) أو الإنتحار. يمكن لهذه الظواهر أن تزداد خلال بداية العلاج بمضاد الاكتئاب لأن هذا النوع من الأدوية يتطلب وقتا ليعطي مفعوله، في بعض الأحيان أسبوعين أو أكثر.

في حالة مرادة أفكار انتحارية أو اعتداء على النفس، يرجى الإتصال فوراً بالطبيب أو الذهاب على الفور إلى المستشفى.

يمكن لصديقك أو أحد أفرادك المساعدة من خلال شرح له بأنه تعاني من حالة اكتئاب أو اضطرابات القلق والطلب منه قراءة هذه النشرة. يمكن الطلب منه تبنيها في حالة ما إذا تقاومت حالة الاكتئاب أو القلق لديك أو إذا ارتاب من تغيير في سلوكك.

• أمراض القلب: يجب اخبار الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من مرض في القلب، مرض كبدي و تناول أدوية أخرى.

• بداية الحمى، تشنج العضلات أو ارتعاش، تغير الحالة العقلية كالإرتباك، حدة الطبع و الهياج: من الممكن أن يتعلق الأمر بمتلازمة تدعى "متلازمة السيروتونين" أو "المتلازمة الخبيثة للذهان". على الرغم من أن هذه المتلازمة نادرا ما تظهر إلا لأنها تشكل تهديدا على حياة المريض، يرجى الإتصال فوراً بالطبيب لأنه من الممكن أن يتع تويف العلاج بديناكسين.

• الهوس أو سوابق الهوس: عند الإصابة بحالة هوس، يرجى الإتصال فوراً بالطبيب.

• حالات سابقة لاختلالات التمثّل أو ظهور كدمات أو نزيف غير معتاد.

• تناول أدوية تؤثر على تخثر الدم.

• نوبات أو سوابق الصرع: في حالة الإصابة بنوبات اختلاجية أو ملاحظة زيادة تردد النوبات، يرجى الإتصال فوراً بالطبيب.

• أثناء المعالجة بالتخليج الكهربوي.

• أثناء العلاج بتاموكسيفين (يستعمل لعلاج سرطان الثدي).

• نفاذ الصبر، استسالة الجلوس أو الوقوف (تعذر الجلوس). يمكن أن تزيد الجرعات الزائدة من ديناكسين من هذه الأعراض.

• مرض السكري: يمكن للطبيب تعديل جرعة الأنسولين أو مضادات السكري الأخرى.

• مرض الكبد: يمكن للطبيب تعديل جرعة الدواء.

• يجب إعلام الطبيب في حالة ظهور طفح جلدي أو مظاهر أخرى لحساسية ذات أصل غير معروف.

• يمكن أن يحدث فقدان للوزن لدى المرضي المعالجين بالفليوكستين، ولكن هذا التحول يكون عموما متناسب مع وزن الجسم الأولي.

تعتبر أعراض الإمتناع عن العلاج عند إيقاف العلاج شائعة خاصة عندما يكون التوقف مفاجيء. تتضمن هذه الأعراض الإحساس بالدوار، اضطرابات حسية، اضطرابات النوم، وهن، هياج أو قلق، غثيان و/أو قيء، ارتعاش و صداع.

• يرجى اتباع نصائح الطبيب لإيقاف هذا الدواء تدريجيا.
• انخفاض معدل ضربات القلب عند الراحة و/أو إذا كنت تعلم بأن لديك خطر التعرض لنقص الأملح على إثر الإسهال و القيء الشديد و المستمرأو عند العلاج بأدوية مدرات البول.
• أثناء استعمال الأدوية مدرات البول، وبالأخص لدى الأشخاص المسنين.

• مرض الزرق (ارتفاع ضغط العين).

تداخلات الأدوية:

ممنوعة الإستعمال:

• مثبطات أكسيداز احادي الأمين غير انتقائية و غير عكوسة (على سبيل المثال إيرونيازيد):

لا يجب تناول مثبطات أكسيداز احادي الأمين غير انتقائية و غير عكوسة مع ديناكسين لأنه يمكن أن تكون لها تأثيرات خطيرة (متلازمة سيروتونينية). لا يمكن بدء العلاج بديناكسين إلا بعد إيقاف مثبطات أكسيداز احادي الأمين غير انتقائية و غير عكوسة (على سبيل المثال تارترازينسيرومين) منذ أسبوعين على الأقل. لا يجب تناول أية مثبطات أكسيداز احادي الأمين غير انتقائية و غير عكوسة مدة 5 أسابيع على الأقل بعد إيقاف العلاج بديناكسين. في حالة ما إذا تم وصف ديناكسين لمدة طويلة و/أو بجرعة كبيرة، بإمكان طبيبك أن يضع فترة زمنية فاصلة لأكثر من 5 أسابيع بين تناول ديناكسين و مثبطات أكسيداز احادي الأمين غير انتقائية و غير عكوسة.

- ميتوبرولول المستخدم في علاج أمراض القلب: خطر الإصابة ببطء القلب (ضعف نبضات القلب).

غير منضوح بها:

-تاموكسيفان

-الكحول

-مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أ ما في ذلك ليتيزوليد و كلوبيبر الميثيليتينويوم (أزرق الميثيلين)

-ميكيتازين

-تستلزم احتياطات الإستعمال:

-فيتنيتوين

-أدوية سيروتونينية المفعول (ليثيوم، ترامادول، تريبتان، تيربوتافن، سيليجينيل (مثبطات أكسيداز احادي الأمين ب)،

-ميلييتوتيس (إيبيريكوميفوراتوم))

-العلاجات التي تزيد من QT: مضاد اضطرابات النظم من فئة IA و III، مضادات الذهان (على سبيل المثال، مشتقات الفينوثiazين، بيموزيد، هالوبريدول)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، بعض الأدوية المضادة للميكروبات (على سبيل المثال، سارفلوكساسين، موكسفلوكساسين، و الأزيثروميسين ، البنتاميدين)، الأدوية المضادة للملاريا، خاصة هلوفتارين، وبعض مضادات الهيستامين (استميروزول، ميزولانثين).
-أدوية تؤدي إلى اختلال الإرقاء (مضادات التمثّل التي تؤخذ عن طريق الفم، أيأ كان عملها، مضادات تثخّر الصفائح بما في ذلك الأسبرين و مضادات الإلتهاپ غير ستيرويد)

-سيروهيتابين

-أدوية تؤدي إلى نقص الصوديوم في الدم

-أدوية تخفض عتبة الصرع

-أدوية أخرى تستقلب بإنزيم CYP2D6

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

يجب اخبار الطبيب فوراً في حالة حدوث الحمل أو اعتقاد ذلك أو نية حصوله.

يفضل عدم تناول هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت فوائده المحتملة أكثر من مخاطره. كذلك، بإمكانك وطبيبك أن تقررا التوقف تدريجيا عن تناول ديناكسين أثناء الحمل أو قبل حدوثه، غير أنه بإمكان طبيبك، وعلى حسب الظروف، أن يفتح عنه من الأفضل الإستمرار في تناول ديناكسين.

الإرضاع:

يمر الفليوكستين في حليب الأم و يمكن أن يتسبب في تأثيرات غير مرغوب فيها للرضيع. لا يجب الإرضاع إلا في حالة الضرورة الملحة. إذا تمت متابعة الإرضاع، فيجب على الطبيب وصف الجرعة الدنيا للفليوكستين.

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

كأثيرات على القدرة على القيادة و استعمال الآلات

تلك دواء ذو تأثير نفسي مثل ديناكسين يمكن أن يؤدي إلى التقليل من الإنتباه ومن قدرات التفاعل. لذا ينصح بعدم القيادة أو استعمال الآلات قبل التعرف على تأثيرات ديناكسين.

تأثيرات غير مرغوب فيها:

- في حالة مرادوتك أفكار انتحارية أو اعتداء على النفس و في أي وقت كان، يرجى الإتصال فوراً بطبيبك أو الذهاب مباشرة إلى المستشفى.

- في حالة الإصابة بطفح جلدي أو حساسية مثل الحكة، تورم اللسان/الشفتين أو تنفس مصحوب بصوت/انخفاض التنفس، يرجى التوقف فوراً عن تناول الدواء وإبلاغ الطبيب على الفور.

• عند الإحساس بالصدية، عدم القدرة على الجلوس أو الوقوف بهدوء، يمكن أن تكون مصابا بأعراض تعذر الجلوس، يمكن لجرعات زائدة من ديناكسين أن تزيد من هذه الأعراض. إذا شعرت بهذه الأعراض، يرجى الإتصال بطبيبك.

- يرجى إبلاغ الطبيب فوراً في حالة بداية احمرار الجلد أو ظهور شيء غير معتاد أو بثور يمكن حتى أن تتقشر. هذا التأثير نادر جدا.

كثيرة الإنتشار (تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة جدا من الممكن أن يتعرض لها مريض 1 في 10):

أرق، صداع، إسهال، الرغبة في التقيؤ (غثيان) و وهن.

يعاني بعض المرضي من:

- مجموعة أعراض (تدعى "متلازمة السيروتونين") مع حمى مفاجئة مع سرعة التنفس أو سرعة نبضات القلب، تعرق، تشنجات عضلية أو ارتعاش، ارتباك، هياج شديد أو نيمومة (نادرا).

- إحساس بالوهن، نيمومة أو ارتباك (لسيما لدى الأشخاص المسنين والأشخاص (المسنين) الذين يتناولون أدوية مدرات البول. -انتصاب طويل و مؤلم.

- انفعال و هياج شديد.

- اضطرابات قلبية كسرعة نبضات القلب الغير منتظمة، اغماء، سقوط أو شعور بدوار عند الوقوف مما يشير إلى اختلال في نبضات القلب.

في حالة الإحساس بأحد الأعراض المشار إليها أعلاه، يرجى استشارة الطبيب على الفور.

منتشرة (من الممكن أن يتعرض لها مريض 1 في 10):

فقدان الشهية، فقدان الوزن، عصبية، قلق، نفاذ الصبر، عدم القدرة على التركيز، شعور بالضغف، نقص الرغبة الجنسية أو اضطرابات جنسية (كسرعة الحفاظ على الانتصاب لمدة كافية أثناء الجماع)، اضطرابات في النوم، أحلام غير عادية، وهن أو نيمومة، الإحساس بدوار، تغير الذوق، حركات لا إرادية، اضطراب الرؤية، إحساس بضربات سريعة و غير منتظمة للقلب، هبات الحرارة، تناوب، عسر الهضم، تقيؤ، جفاف الفم، طفح جلدي، الشرى، حكة، فرط التعرق، ألم في المفاصل، الحاجة للتبول بكثر، نزيف تتاسلي غير مبرر، شعور بالوهن أو رعشة.

قليلة الإنتشار (من الممكن أن يتعرض لها مريض 1 في 100):

شعور بالإفصال عن الذات، أفكار غريبة، إحساس بتجاهل غير عادي، اضطرابات النشوة، أفكار انتحارية أو اعتداء على النفس، صرير الأسنان، تشنج العضلات، حركات لا إرادية أو اضطراب التوازن و التنسيق، اضطراب الذاكرة، اتساع حدقة العين، طنين في الأذن، انخفاض ضغط الدم، ضيق التنفس، رعاف، صعوبة البلع، تساقط الشعر، زيادة التعرض للكدمات ، كدمات غير معروف مصدرها أو نزيف، تعرق بارد، صعوبة التبول، الشعور بالحرارة أو بالبرد، نتائج غير عادية لإختبارات الكبد.

نادرة(من الممكن أن يتعرض لها مريض 1 في 1000):

نقص كمية الصوديوم في الدم، نقص في عدد الصفائح الدموية مما يزيد من خطر التعرض للنزيف و إزراقاق الجلد، نقص في عدد كريات الدم البيضاء، سلوكات شاذة غير عادية، هلوسات، هياج، نوبات هلع، ارتباك، آتأة، عدوانية، نوبات اختلاجية، التهاب الأوعية (التهاب الأوعية الدموية)، تورم سريع في الأنسجة المحيطة بالرقة، الوجه، الثم و/أو الحلق، آلم في البلعوم (الأذنوب الهنهي الرابط بين الفم و المعدة)، التهاب الكبد، إصابات رئوية، حساسية لضوء الشمس، آلام عضلية، صعوبة في التبول، غزارة اللين.

كسر العظام: تمت ملاحظة زيادة خطر الإصابة بكسور عظمية لدى المرضي الذين يتناولون هذا النوع من الأدوية.

معظم هذه الآثار الغير مرغوب فيها تختفي عند متابعة العلاج.

علاوة على ذلك، عند الأطفال و المراهقين (8-18 سنة): إضافة إلى الآثار الغير مرغوب فيها والمشار إليها أعلاه، من الممكن أن يتسبب ديناكسين في ببطء النمو و البوغ. كما يمكن ملاحظة سلوكات انتحارية (محاولة الإنتحار و أفكار انتحارية)، عدائية، هوس و رعاف لدى الأطفال.

الجرعة الزائدة:

الأعراض: تتمثل أعراض الجرعة المفرطة في: غثيان، قيء، اختلاجات، اضطرابات قلبية (كنبضات القلب الغير منتظمة و السكته القلبية)، إصابات رئوية و اضطراب الجهاز العصبي المركزي من الممكن أن تؤدي إلى الغيبوبة.

ما يجب القيام به: في حالة تناول عدة كسولات، يرجى التقدم إلى مصالح الإستعجلات بالمستشفى الأقرب إليك أو إبلاغ طبيبك على الفور.

شروط الحفظ:

- يحفظ في درجة حرارة بين 15°م و 25°م

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة 1

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: أبريل 2017

رقم مقرر التسجيل: 17/16A078/318

مصنع، معلن و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144 م، ط الرمال

استطبة 25000 الجزائر

هاتف: 12 01 66 12 (+213) / فاكس: 71 66 94 031(+213)