

Cyacétine® 60 mg

Duloxétine

Gélule à microgranules gastro-résistantes

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Duloxétine chlorhydrate.....60 mg.

Excipients : saccharose, mannitol, hypromellose, laurylsulfate de sodium, talc.

Excipient à effet notoire: saccharose.

Boîte de 30 gélules à microgranules gastro-résistantes.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :

Posologie :

• **Trouble dépressif majeur et douleur neuropathique diabétique périphérique :** la posologie initiale recommandée est de 60 mg, une fois par jour, soit 1 gélule de **Cyacétine® 60 mg** par jour. La réponse apparaît généralement après 2 à 4 semaines de traitement. En cas d'antécédents d'épisodes dépressifs majeurs répétés, le traitement sera poursuivi à une posologie de 60 à 120 mg/jour.

• **Trouble d'anxiété généralisée :** la posologie initiale est de 30 mg, une fois par jour. En cas de réponse insuffisante, la dose devra être augmentée à 60 mg/jour (dose d'entretien habituelle chez la plupart des patients), soit 1 gélule de **Cyacétine® 60 mg** par jour.

Chez les patients présentant un trouble dépressif majeur associé, la posologie initiale et d'entretien est de 60 mg, une fois/ jour, soit 1 gélule de **Cyacétine® 60 mg** par jour.

En cas de réponse insuffisante, la dose peut être augmentée jusqu'à 90 mg ou 120 mg.

Il faut respecter strictement la prescription de votre médecin.

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. Les gélules sont à prendre au cours ou en dehors des repas, il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à la duloxétine ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique et insuffisance rénale sévère.
- Hypertension artérielle non équilibrée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• Prévenez votre médecin en cas de :

- antécédent d'épisode maniaque, trouble bipolaire et/ou des convulsions.
- antécédents de troubles hémorragiques (ecchymoses, bleus).
- problèmes oculaires (glaucome).
- traitement à base de plantes (*Hypericum perforatum*).
- hypertension artérielle et/ou une cardiopathie, insuffisance rénale, idées ou comportements suicidaires, et tout changement anormal du comportement, pensées ou sentiment de détresse.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque accru d'hyponatrémie, comme les patients âgés, cirrhotiques, déshydratés ou traités par diurétiques, il est donc déconseillé d'arrêter le traitement sans avis médical.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- **Associations contre-indiquées :** fluvoxamine, ciprofloxacine,

énoxacine, inhibiteurs de la mono-amine oxydase (IMAO) non sélectifs irréversibles.

• **Associations déconseillées :** IMAO sélectifs réversibles.

• **Associations nécessitant une prudence d'emploi :** anticoagulants, AINS, acide acétylsalicylique, préparations à base de plantes contenant du millepertuis, autres médicaments sérotoninergiques, IMAO, antipsychotiques, diurétiques.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse : ce médicament ne doit être administré pendant la grossesse que si les bénéfices potentiels justifient les risques fœtaux potentiels.

Allaitement : ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Une somnolence et des vertiges peuvent survenir au cours du traitement, en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES:

• **Très fréquents :** maux de tête, somnolence, nausées, sécheresse de la bouche.

• **Fréquents :** manque d'appétit, trouble du sommeil, sensation d'agitation, baisse du désir sexuel, anxiété, vertiges, tremblements, engourdissements, vision trouble, bourdonnements d'oreille, perception des battements du cœur dans la poitrine, augmentation de la tension artérielle, bouffées de chaleur, bâillements, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, vomissements, brûlures d'estomac ou indigestion, transpiration excessive, éruptions cutanées avec démangeaisons, douleurs et spasmes musculaires, douleurs au moment d'uriner, envie fréquente d'uriner, chutes, fatigue, perte de poids.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

Cyacétine® 60 mg : 15/ 16 A 107 /035.

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur :
Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet.
Alger, Algérie.

سياستين® 60 مغ

دولوكستين

كبسولة ذات حبيبات مقاومة للمعدة

التركيب و الشكل :

دولوكستين كلور هيدرات 60 مغ.
السواغات : ساكاروز، مانيتول، هيبروميلوز، لوريل سولفات الصوديوم، تالك.
سواغ ذو تأثير معلوم: ساكاروز.
علبة تحتوي على 30 كبسولة ذات حبيبات مقاومة للمعدة.

دواعي الاستعمال و الجرعة:

• علاج نوبات الاكتئاب الكبرى وآلام الأعصاب الطرفية (السكري) لدى البالغين: الجرعة الأولية الموصى بها هي 60 مغ مرة واحدة في اليوم، أي كبسولة واحدة سياستين® 60 مغ يوميا. عادة ما تظهر الاستجابة بعد 2-4 أسابيع من العلاج. في حالة وجود سوابق لنوبات الاكتئاب الكبرى متكررة، سوف يستمر العلاج بجرعة من 60 إلى 120 مغ في يوم.
• اضطراب القلق المعمم: الجرعة الأولية هي 30 مغ مرة واحدة يوميا. في حالة إستجابة غير كافية، ينبغي زيادة الجرعة إلى 60 مغ / يوم (جرعة الصيانة المعتادة عند معظم المرضى) أي كبسولة واحدة من سياستين® 60 مغ يوميا.
• عند المرضى الذين يعانون من نوبات اكتئاب كبرى، فإن جرعة الصيانة الأولية هي 60 مغ مرة واحدة يوميا، أي كبسولة واحدة من سياستين® 60 مغ.
• في حالة إستجابة غير كافية، يمكن زيادة الجرعة إلى 90 مغ أو 120 مغ. في كل الحالات، يجب التقيد بالوصفة الطبية.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. يجب تناول الكبسولات أثناء أو خارج الوجبات، ومن الأفضل أخذهم في وقت محدد كل يوم.

موانع الاستعمال:

- حساسية للدولوكستين أو لأحد السواغات.
- قصور كبدي وقصور كلوي حاد.
- ارتفاع ضغط الدم غير المتوازن.

تحذيرات خاصة و إحتياطات الإستعمال :

أخير الطبيب في حالة:

- حادثة هوس سابقة، اضطراب انفصام الشخصية و/أو نوبات صرع.
- سوابق اضطرابات النزيف (كدمات، زروق).
- اضطرابات في البصر (الزرق).
- العلاج بالأعشاب (هيبيريكوم بيرفوراتوم).
- ارتفاع ضغط الدم و / أو أمراض القلب، قصور كلوي، أفكار أو تصرفات انتحارية، وأي تغييرات غير طبيعية في السلوك، التفكير أو الإحساس بالضيق.
• ينبغي توخي الحذر عند المرضى الذين يعانون من زيادة خطر الإصابة بنقص صوديوم الدم، مثل المرضى المسنين أو الذين يعانون من تليف الكبد أو الجفاف أو المعالجون بمدرات للبول، لذلك لا ينصح التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب.
• لا ينصح باستخدام هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
• بسبب وجود الساكاروز، لا ينبغي أخذ هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغالكتوز أو نقص سوكراز - إيزومالتاز.

التفاعلات الدوائية:

• الجمع الممنوع: فلوفوكسامين، سيبروفلوكساسين، إنوكساسين، مثبطات أحادي أمين أوكسيداز غير الإنتقائية غير قابلة للعكس.
• الجمع غير موصى به: مثبطات أحادي أمين أوكسيداز غير انتقائية القابلة للعكس.
• الجمع الذي يتطلب توخي الحذر: مضادات التخثر، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، حمض الأسيتيل ساليسليك، مستحضرات عشبية تحتوي على نبتة ميل برتويس، أدوية أخرى لهرمون السيروتونين، مثبطات أحادي أمين أوكسيداز، مضادات الالتهاب، مدرات البول.
• لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع:

الحمل: لا يجب أخذ هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.
الإرضاع: لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء فترة الإرضاع.

الآثار على السيقا و استخدام الآلات:

يمكن الإحساس بالنعاس و الدوخة عند أخذ هذا الدواء، التي ينبغي أن تؤخذ بعين الاعتبار عند القيادة واستخدام الآلات.

الآثار غير المرغوب فيها:

الشائعة جدا: صداع، نعاس، غثيان، جفاف الفم.
الشائعة: نقص الشهية، اضطراب النوم، الإحساس بالتهيج، انخفاض الرغبة الجنسية، قلق، دوخة، ارتجاف، تخرر، عدم وضوح الرؤية، طنين الأذن، الإحساس بنبضات القلب في الصدر، زيادة ضغط الدم، نفحات حرارة، تتأوب، إمساك، إسهال، الأم البطن، قيء، حرقة في المعدة أو عسر الهضم، التعرق المفرط، طفح جلدي مصاحب بحكة، آلام وتقلصات العضلات، آلام عند التبول، التبول المتكرر، سقوط، تعب، فقدان الوزن.

فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء والرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

سياستين® 60 مغ: 15/16 A 107/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعين:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر.