

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

**أقراص دواء ريسبرDAL بتركيزات 1 مجم و 2 مجم و 3 مجم و 4 مجم مغلفة بطبقة رقيقة
 محلول ريسبرDAL الفموي 1 مجم/مل**

ريسبيريدون

- يرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظراً لاحتوائها على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
 - وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح لآخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
 - إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
 - انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما دواء ريسبرDAL وما دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول ريسبرDAL
3. كيفية تناول دواء ريسبرDAL
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين ريسبرDAL
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء ريسبرDAL وما دواعي استعماله

ينتمي دواء ريسبرDAL إلى مجموعة الأدوية التي يطلق عليها اسم "مضادات الذهان".
يُستخدم دواء ريسبرDAL لعلاج ما يلي:

- مرض الفصام، المصحوب بأعراض، كسمع أشياء أو رؤية أشياء غير موجودة، أو الاعتقاد في أشياء غير حقيقة، أو الشعور بالريبة أو الارتباك بشكل غير معتاد
- الهوس، حيث قد تشعر بسعادة بالغة أو الابتهاج أو الاضطراب أو الحماسة أو النشاط الزائد. تظهر حالة الهوس مصحوبة بمرض يطلق عليه "الاضطراب الثنائي القطب"
- علاج العدوان النفسي طويل المدى في فترة زمنية قصيرة (حتى 6 أسابيع) في الأشخاص الذين يعانون من الخرف المصاحب لمرض ألزهايمر والذين يؤذنون أنفسهم أو يؤذنون الآخرين. ينبغي استخدام علاجات بديلة (لا تحتوي على أدوية) قبل ذلك
- علاج العدوانية طويلة المدى في فترة زمنية قصيرة (حتى 6 أسابيع) في الأطفال المعاقين ذهنياً (الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات على الأقل) والمراهقين الذين يعانون من اضطراب السلوك.

يمكن أن يساعد دواء ريسبرDAL على تخفيف الأعراض المصاحبة لمرضك ومنع ظهور الأعراض مرة أخرى.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول ريسبرDAL

لا تتناول دواء ريسبرDAL

- إذا كنت تعاني من حساسية للريسبيريدون أو الصبغة الصفراء مثل لون غروب الشمس أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (درجة في القسم 6).

إذا لم تكن متأكداً من أن ما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء ريسبرDAL.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء ريسبرDAL إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في القلب. وتتضمن الأمثلة عدم انتظام ضربات القلب أو إذا كنت تستخدم أدوية لضغط الدم. قد يؤدي دواء ريسبردال إلى حدوث انخفاض في ضغط الدم. ربما يلزم تعديل الجرعة المحددة
 - نعرف على أي عوامل قد تؤدي إلى إصابتك بالسكتة، مثل ارتفاع ضغط الدم أو الاضطراب القلبي الوعائي أو مشكلات الأوعية الدموية في الدماغ
 - تعرضت في أي وقت لحركات لا إرادية في اللسان والفم والوجه
 - أصبحت بحالة مرضية مؤخراً صاحبها أعراض مثل ارتفاع درجة الحرارة أو تصلب العضلات أو التعرق أو انخفاض مستوى الوعي (تعرف أيضاً بالمتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان)
 - كنت تعاني من داء باركنسون أو الخرف
 - كنت تعلم أنك كنت تعاني من انخفاض في مستويات كرات الدم البيضاء في الماضي (التي قد تكون أو لا تكون نجمت عن تناول أدوية أخرى)
 - كنت مصاباً بالسكري
 - كنت تعاني من الصرع
 - كنت ذكرًا وكانت تعاني مؤخراً من الانصباب لفترات طويلة أو الانصباب المؤلم
 - كنت تعاني من مشكلات في السيطرة على درجة حرارة جسمك أو ارتفاع زائد في درجة حرارة جسمك
 - كنت تعاني من مشكلات في الكلية
 - كنت تعاني من مشكلات في الكبد
 - كنت تعاني من مستوى عالي بشكل مفرط من هرمون البرولاكتين في الدم أو إذا كنت مصاباً بورم محتمل قائم على هرمون البرولاكتين
 - لديك أنت أو أي شخص آخر في عائلتك سجل من الجلطات الدموية، حيث ترتبط مضادات الذهان بتكون الجلطات الدموية.
 - إذا لم تكن متاكداً من أن أيّاً مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء ريسبردال.
- نظرًا لأن انخفاض أعداد نوع معين بشكل خطير من كرات الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدو في الدم نادرًا ما يشاهد مع المرضى الذين يتناولون دواء ريسبردال، فقد يفحص طبيبك أعداد خلايا الدم البيضاء لديك.
- قد يتسبب دواء ريسبردال في زيادة وزنك. وقد تؤثر زيادة الوزن الكبيرة سلباً على صحتك. يتعين على طبيبك قياس وزن جسمك بانتظام.
- في حالة وجود مرض السكري أو تفاقم السكري الموجود مسبقاً في المرضى الذين يتناولون دواء ريسبردال، ينبغي على طبيبك البحث عن علامات ارتفاع نسبة السكر في الدم. ويجب فحص نسبة الجلوكوز في الدم لدى المرضى المصابين بالسكري من قبل بانتظام.
- يرفع عادة دواء ريسبردال مستويات الهرمون المسمى "البرولاكتين". قد يتسبب هذا في حدوث آثار جانبية تتمثل في اضطرابات في دورة الحيض أو مشكلات خصوبية لدى النساء، أو تورم الصدر لدى الرجال (راجع الآثار الجانبية المحتملة). في حالة حدوث هذه الآثار الجانبية، يوصي بتفحيم مستوى البرولاكتين في الدم.
- عند إجراء عملية جراحية في العين لإزالة عتمة عدسة العين (المياه البيضاء)، قد لا يزداد حجم حدقة العين (الدائرة السوداء في منتصف العين) كما هو مطلوب. وقد تصبح أيضًا القرحية (الجزء الملون من العين) رخوة أثناء الجراحة مما قد يتسبب في إصابة العين بالأضرار. وإذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في عينيك، فتأكد من إبلاغ طبيب العيون المعالج من أنك تتناول هذا الدواء.
- كبار السن الذين يعانون من الخرف**
- في المرضى من كبار السن الذين يعانون من الخرف، يتزايد خطر الإصابة بالسكتة الدماغية. ويتبعن عليك عدم تناول الريسبيريدون (والذي هو المادة الفعالة لهذا الدواء) إذا كنت تعاني من الخرف الذي سببته السكتة الدماغية. أثناء فترة العلاج بدواء الريسبيريدون، يتعين عليك مراجعة الطبيب بصورة دورية.
- ينبغي طلب العلاج الطبي مباشرة إذا لاحظت أنت أو مقدم الرعاية الخاص بك تغييرًا مفاجئًا في حالتك العقلية أو حدوث ضعف أو فقدان الحس المفاجئ في وجهك أو ذراعيك أو ساقيك وخصوصاً في جانب واحد، أو صعوبة في الكلام، حتى لو لفترة زمنية قصيرة. قد تكون هذه الأمور علامات على السكتة الدماغية.
- قد يؤدي تناول ريسبريدون بمفرده أو مع فيپروسيميد إلى زيادة خطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو الوفاة لدى كبار السن المصابين بالخرف.

الأطفال والمرأهقون

قبل بدء علاج الاضطراب السلوكية، يتعين استثناء الأسباب الأخرى التي ينتج عنها السلوك العدواني.

إذا تسبب دواء الريسبيريدون في حدوث تعب في أثناء فترة العلاج، فقد يؤدي تغيير وقت تناول الدواء إلى تحسين صعوبات الانتباه.

قبل بدء فترة العلاج، قد يتم قياس وزنك أو وزن طفلك وقد تتم مراقبته بانتظام أثناء العلاج.
تطرقت دراسة بسيطة وغير حاسمة إلى حدوث زيادة في طول الأطفال الذين تناولوا دواء الريسبيريدون، لكن لا يمكن الجزم بأن ذلك ناتج عن تأثير الدواء أو عن بعض الأمور الأخرى.

الأدوية الأخرى وريسبيردال

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

- من المهم تحديدًا استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًّا مما يليه
- الأدوية التي تؤثر على الدماغ مثل الأدوية المهدئة (البنزوديازيبين) أو بعض الأدوية التي تستخدم كمسكن (الأدوية المنومة)، أو الأدوية التي تعالج الحساسية (بعض مضادات الهيستامين)، حيث قد يزيد دواء الريسبيريدون من الأثر المهدئ لكل هذه الأدوية التي قد تغير من النشاط الكهربائي للقلب، مثل الأدوية المعالجة للملاريا أو مشكلات ضربات القلب أو الحساسية (مضادات الهيستامين) أو بعض مضادات الاكتئاب أو غيرها من الأدوية التي تعالج المشكلات العقلية
- الأدوية التي تؤدي إلى بطء ضربات القلب
- الأدوية التي تؤدي إلى انخفاض البوتاسيوم في الدم (مثل بعض مدرات البول)
- الأدوية التي تعالج ارتفاع ضغط الدم، يمكن أن يؤدي تناول دواء ريسبردال إلى انخفاض ضغط الدم
- الأدوية المعالجة لداء باركنسون (مثل الليفرودوبا)
- الأدوية التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (المneathات النفسية مثل ميثيل الفينيدات)
- أقراص المياه (مدرات البول) المستخدمة في علاج مشكلات القلب أو تورم أجزاء من جسمك الناتج عن تراكم مقدار كبير من السائل (مثل الفوروسيميد أو الكلوروثيازيد). قد يؤدي دواء ريسبردال الذي يتم تناوله وحده أو مع الفوروسيميد إلى تزايد خطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو حدوث الوفاة في كبار السن الذين يعانون من الخرف.

قد تقلل الأدوية التالية من تأثير دواء الريسبيريدون

- الريفامبيسين (وهو دواء لعلاج بعض الالتهابات)
- الكربامازيبين والفينتوين (أدوية لعلاج الصرع)
- الفينوباربิตال.

إذا بدأت في تناول هذه الأدوية أو توقفت عن تناولها، فقد تحتاج إلى جرعات مختلفة من الريسبيريدون.

قد تزيد الأدوية التالية من تأثير دواء الريسبيريدون

- الكينيين (يستخدم في علاج أنواع معينة من أمراض القلب)
- مضادات الاكتئاب مثل الباروكسيتين والفلوكسيتين ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
- أدوية مثل حاصرات بيتا (تُستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم)
- القينوثيازين (مثل الأدوية المستخدمة في علاج الذهان أو التهذئة)
- السيميتيدين والرانتيدين (حاصرات لحموضة المعدة)
- الإيتراكونازول والكيتونازول (أدوية لعلاج الالتهابات الفطرية)
- بعض الأدوية المستخدمة في علاج فيروس العوز المناعي البشري/متلازمة نقص المناعة المكتسبة، مثل الريتونافير
- الفيراباميل، دواء يستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم و/أو عدم انتظام ضربات القلب
- السيرترالين والفلوفوكسامين، أدوية تُستخدم في علاج الاكتئاب والاضطرابات النفسية الأخرى.
- إذا بدأت في تناول هذه الأدوية أو توقفت عن تناولها، فقد تحتاج إلى جرعات مختلفة من الريسبيريدون.

إذا لم تكن متأكداً من أن أيًّا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء ريسبردال.

تناول دواء ريسبردال مع الطعام والشراب والكحول

يمكنك تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه. ينبغي عليك تجنب شرب الكحول عند تناول دواء ريسبردال.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوصية

- إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي طلبًا للنصيحة قبل تناول هذا الدواء. سيحدد طبيبك المعالج قراره بشأن تناولك لهذا الدواء.
- وقد تحدث الأعراض التالية لدى الأطفال حديثي الولادة لأمهات استخدمن ريسبردال في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من حملهن): رعشة وتصلب العضلات و/أو الضعف والنعاس والهياج ومشكلات في التنفس وصعوبة في الرضاعة.
- إذا ظهرت أي من هذه الأعراض على طفلك، فعليك الاتصال بطبيبك.
- يمكن أن يرفع دواء ريسبردال مستويات الهرمون المسمى "البرولاكتين" الذي قد يؤثر على الخصوبة (راجع الآثار الجانبية المحتملة).

القيادة واستخدام الألات

قد تحدث دوخة أو إعياء أو مشكلات في الرؤية أثناء العلاج بدواء ريسبر DAL. تجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو أجهزة دون استشارة طبيبك أولاً.

تحتوي أقراص دواء ريسبر DAL المغلفة بطبقة رقيقة على اللاكتوز والصوديوم

تحتوي الأقراص المغلفة بطبقة رقيقة على اللاكتوز، أحد أنواع السكر. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك حساسية مفرطة لبعض السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

تحتوي أيضاً أقراص دواء ريسبر DAL بتركيز 2 مجم و 6 مجم المغلفة بطبقة رقيقة على مادة (E110) الصفراء مثل غروب الشمس التي تسبب ردود الفعل التحسسية.

تحتوي محلول ريسبر DAL الفموي على حمض البنزويك (E 210) والصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على 2 مجم من حمض البنزويك في كل 1 مل من محلول الفموي. قد يتسبب حمض البنزويك في زيادة اليرقان (اصفار الجلد والعينين) في الأطفال حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع).

تحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 مجم) للجرعة، ما يعني أنه "خلٌ من الصوديوم" بشكلٍ أساسي.

3. كيفية تناول دواء ريسبر DAL

تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك الطبيب تماماً. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة الموصى بها على النحو التالي:

لعلاج مرض الفصام

البالغون

- الجرعة المبدئية المعتادة هي 2 مجم في اليوم، قد تزداد في اليوم التالي لتصل إلى 4 مجم يومياً

- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك وفقاً لمدى استجابتك للعلاج

- يشعر معظم الأشخاص بتحسين مع الجرعات اليومية من 4 إلى 6 مجم

- يمكن تقسيم هذه الجرعة الكلية إلى جرعة واحدة أو اثنتين يومياً. سيخبرك طبيبك بالطريقة الأفضل لك.

الأشخاص كبار السن

- ستتعدد الجرعة المبدئية المخصصة لك عادة بجرعة 0.5 مجم مرتين في اليوم

- قد يزيد طبيبك بعد ذلك الجرعة المخصصة لك تدريجياً لتصل إلى 1 مجم وإلى 2 مجم مرتين في اليوم

- سيخبرك طبيبك بالطريقة الأفضل لك.

لعلاج مرض الهوس

البالغون

- ستتعدد الجرعة المبدئية المخصصة لك عادة بجرعة 2 مجم مرة واحدة يومياً

- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك تدريجياً وفقاً لمدى استجابتك للعلاج

- يشعر معظم الأشخاص بتحسين مع الجرعات من 1 إلى 6 مجم مرة واحدة يومياً.

الأشخاص كبار السن

- ستتعدد الجرعة المبدئية المخصصة لك عادة بجرعة 0.5 مجم مرتين في اليوم

- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك تدريجياً إلى 1 مجم وإلى 2 مجم مرتين يومياً وفقاً لمدى استجابتك للعلاج.

لعلاج العدوان النفسي المستمر منذ فترة طويلة في الأشخاص الذين يعانون من الخرف المصاحب لمرض الزهايمر

البالغون (بما في ذلك كبار السن)

- ستكون جرعتك الأولية عادة بتركيز 0.25 مجم (0.25 مل من محلول ريسبر DAL الفموي 1 مجم/مل) مرتين يومياً

- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك تدريجياً وفقاً لمدى استجابتك للعلاج
- يشعر معظم الأشخاص بتحسن مع الجرعة 0.5 مجم مرتين في اليوم. قد يحتاج بعض المرضى إلى تحديد جرعة 1 مجم مرتين في اليوم
- ينبغي ألا تزيد فترة العلاج في المرضى الذين يعانون من الخرف المصاحب لمرض آلزهايمر عن 6 أسابيع.

- طريقة الاستخدام للأطفال والمراهقين
- لا ينبغي استخدام دواء ريسبر DAL في علاج مرض الفصام والهوس في الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.

لعلاج الاضطراب السلوكي

ستعتمد الجرعة على وزن طفلك:

فيما يخص الأطفال الذين تقل أوزانهم عن 50 كجم

- ستكون الجرعة الأولية عادةً بتركيز 0.25 مجم (0.25 مل من محلول ريسبر DAL الفموي 1 مجم/مل) مرة واحدة يومياً
- قد تزيد الجرعة كل يومين بمعدل 0.25 مجم يومياً
- تتراوح جرعة المداومة المعتادة من 0.25 مجم إلى 0.75 مجم (0.25 مل إلى 0.75 مل من محلول ريسبر DAL الفموي 1 مجم/مل) مرة واحدة يومياً.

فيما يخص الأطفال الذين تبلغ أوزانهم 50 كجم أو أكثر

- ستتحدد الجرعة المبدئية عادةً بـ 0.5 مجم مرة واحدة يومياً
- قد تزيد الجرعة كل يومين بمعدل 0.5 مجم يومياً
- تتراوح جرعة المداومة المعتادة من 0.5 مجم إلى 1.5 مجم مرة واحدة في اليوم.

ينبغي ألا تزيد فترة العلاج في المرضى الذين يعانون من الاضطراب السلوكي عن 6 أسابيع.

لا ينبغي استخدام دواء ريسبر DAL في علاج الاضطراب السلوكي في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات.

الأشخاص الذين يعانون من مشكلات في الكلية أو الكبد

بعض النظر عن المرض المراد علاجه، ينبغي خفض جميع الجرعات المبدئية والجرعات التالية لها من دواء الريسبيريدون إلى النصف.
ينبغي أن تكون معدلات الزيادة في الجرعة أبطأ في هؤلاء المرضى.
ينبغي استخدام دواء الريسبيريدون بحذر في مجموعة المرضى هذه.

بالنسبة إلى الجرعات المنخفضة، تتوفر أقراص دواء ريسبر DAL المغلفة بطبقة رقيقة بتركيز 0.5 مجم أو 1 مجم أو 2 مجم ومحلول ريسبر DAL بتركيز 1 مجم/مل.

طريقة إعطاء الدواء

لل باستخدام عن طريق الفم

أقراص دواء ريسبر DAL المغلفة بطبقة رقيقة

- ينبغي عليك ابتلاع القرص مع الماء
- يتواجد الخط الفاصل في القرص لمساعدتك على تقسيمه لنصفين إذا كنت تجد صعوبة في ابتلاعه بأكمله.

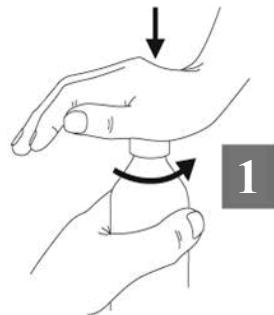
محلول ريسبر DAL الفموي

تناول المحلول مع سائل، لكن لا تتناوله مع الشاي الأسود أو الأخضر.

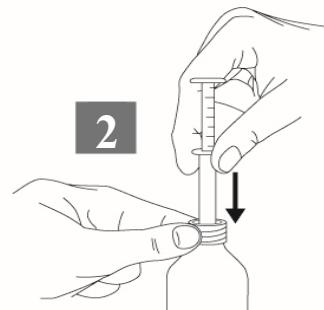
يعطى المحلول باستخدام محقنة (قطارة). ينبغي استخدام المحقنة لمساعدتك على قياس كمية الدواء المحددة التي تحتاجها.

يُرجى اتباع هذه الخطوات:

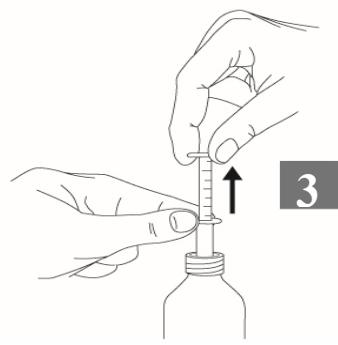
- أزل الغطاء المانع لعبث الأطفال. ادفع الغطاء اللولبي البلاستيكى لأسفل أثناء لفه عكس اتجاه عقارب الساعة (الشكل 1)



- أدخل المحقنة في الزجاجة (الشكل 2)



- أثناء الإمساك بالحلقة السفلية، اسحب الحلقة العلوية حتى تصل إلى العلامة المقابلة لعدد المليilitرات أو المليجرامات التي تحتاج إلى تناولها (الشكل 3)



- مع الإمساك بالحلقة السفلية، أخرج المحقنة بأكملها من الزجاجة (الشكل 4)



- أفرغ المحقنة في أي شراب غير كحولي، باستثناء الشاي. اسحب الحلقة العلوية لأسفل
- أغلق الزجاجة
- اشطف السرنجة ببعض الماء.

في حالة تناولك دواء ريسبردال أكثر مما ينبغي

استشر طبيباً في الحال. خذ معك علبة الدواء

- عند تناول جرعة زائدة، قد تشعر بالنعاس أو الإعياء، أو بحركات غير طبيعية في الجسم، ومشكلات عند القيام والمشي، والشعور بالدوخة بسبب انخفاض ضغط الدم، أو التعرض لضربات قلب أو نوبات غير منتظمة.

في حالة نسيانك تناول دواء ريسبردال

- في حالة نسيانك تناول جرعة، فتناولها فوراً تذكرها. لكن، إذا كان الوقت قد اقترب من موعد الجرعة التالية، فتجاهل الجرعة الفائتة واستمر في تناول الدواء كالمعتاد. إذا نسيت تناول جرعتين أو أكثر، فاتصل بطبيبك
- لا تتناول جرعة مزدوجة (جرعتين في الوقت نفسه) لتعويض جرعة نسيتها.

في حالة توقفك عن تناول دواء ريسبردال

لا ينبغي عليك التوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يطلب منك الطبيب ذلك. قد تعود الأعراض إلى الظهور مرة أخرى. إذا قرر طبيبك المعالج إيقاف هذا الدواء، يمكنك تقليل الجرعة المخصصة لك تدريجياً في غضون أيام قليلة.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدمإصابة الجميع بها.

أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية غير الشائعة التالية (قد تؤثر على 1 من كل 100 شخص):

- تعاني من الخرف وتغير مفاجئ في حالي العقلية أو ضعف مفاجئ أو تتميل في الوجه أو الذراعين أو الساقين، خاصةً في جانب واحد، أو صعوبة في الكلام ولو لفترة قصيرة من الوقت. قد تكون هذه الأمور من علامات السكتة الدماغية
- تعرضت لخلل الحركة المتأخر (نفخان أو حركات ارتعاشية لا يمكنك بسببها التحكم في وجهك أو لسانك أو الأجزاء الأخرى من جسمك). أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لحركات إيقاعية لارادية في اللسان والفم والوجه. قد تستلزم الحالة التوقف عن دواء ريسبردال

أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية النادرة التالية (قد تؤثر على 1 من كل 1000 شخص):

- تعرضت للإصابة بجلطات دموية في الأوردة، لا سيما في الأرجل (وتتضمن الأعراض تورم الأرجل والشعور بالألم فيها وأحمرارها)، والتي قد تنتقل إلى الرئتين عبر الأوعية الدموية مسببة ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور
- أصبحت بالحمى أو تصلب العضلات أو التعرق أو انخفاض مستوى الوعي (اضطراب يسمى "المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان"). وقد يلزم توفير العلاج الطبي الفوري
- كنت ذكرًا وتعاني من الانتصاب لفترات طويلة أو الانتصاب المؤلم. يسمى هذا الشفاح. وقد يلزم توفير العلاج الطبي الفوري
- تعرضت إلى رد فعل تحسسي حاد مصحوب بالإصابة بالحمى، أو حدوث تورم في الفم أو الوجه أو الشفاه أو اللسان، أو الإصابة بضميق النفس، أو الإصابة بالحكمة، أو الإصابة بالطفح الجلدي أو حدوث انخفاض في ضغط الدم.

قد تظهر الآثار الجانبية الأخرى التالية أيضاً:

آثار جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

صعوبة النوم أو الاستغرق في

- الباركنسونية: قد تتضمن هذه الحالة: بطء الحركة أو ضعفًا فيها، والإحساس بتصلب العضلات أو تضامها (يجعل الحركات متشنجة)، وأحياناً حتى الإحساس "بتجمد" في الحركة ثم البدء ثانية. تتضمن العلامات الأخرى لداء باركنسون البطء في تبديل خطوات المشي وأو الرعشة في وقت الاسترخاء وأو تزايد اللعب وأو سيلان اللعاب من الفم، وقدان التعبيرات على الوجه الشعور بالنعاس أو قلة الانتباه
- الصداع.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص):

- الالتهاب الرئوي، التهاب الصدر (التهاب الشعب الهوائية)، أعراض نزلات البرد، التهاب الجيوب الأنفية المعدني، التهاب المسالك البولية، التهاب الأذن، الشعور بأنك مصاب بالأفلونزا

- ظهور مستويات مرتفعة من هرمون يسمى "البرولاكتين" في اختبار الدم (الذي قد يؤدي أو لا يؤدي إلى ظهور الأعراض). تظهر أعراض ارتفاع البرولاكتين بشكل غير شائع في الرجال وقد تتضمن حدوث تورم في الصدر أو صعوبة في حدوث الانصباب أو المحافظة عليه أو انخفاض الرغبة الجنسية أو حتى حدوث خلل في الوظيفة الجنسية. أما في النساء، فقد تتضمن الأعراض وجود آلم في الثدي أو حدوث تسرب الحليب من الثديين أو انقطاع الطمث الشهري أو غيرها من المشكلات المتعلقة بالدورة أو مشكلات الخصوبة
- زيادة الوزن، زيادة الشهية، انخفاض الشهية
- اضطراب النوم، الانفعالية، الاكتئاب، القلق، الارتباط
- خلل التوتر: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بانقباض لartery بطء أو مستمر في العضلات. في حين أن خلل التوتر يمكن أن يصيب أي جزء من الجسم (وقد يؤدي إلى حالة نفسية غير طبيعية)، غالباً ما يؤثر هذا المرض على عضلات الوجه مثل حدوث حركات غير طبيعية في العينين أو الفم أو اللسان أو الفك
- الدوخة
- خلل الحركة: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بحركات لا إرادية في العضلات، وقد تتضمن حركات متكررة أو حركات تشنجية أو حركات توجع من الألم، أو نفchan
- الارتجاف (الارتعاش)
- الرؤية الضبابية أو التهاب العينين أو "العين القرفصية"
- سرعة ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، ضيق التنفس
- التهاب الحلق، السعال، التزيف الأنفي، انسداد الأنف
- ألم في البطن، عدم الشعور بالارتياح في البطن، القيء، الغثيان، الإمساك، الإسهال، عسر الهضم، جفاف الفم، ألم الأسنان
- الطفح، أحمرار الجلد
- التشنجات العضلية، وجع العظام أو العضلات، ألم العمود الفقري، ألم المفاصل
- سلس البول (عدم السيطرة عليه)
- توسيع الجسم أو الذراعين أو الأرجل، الحمى، ألم الصدر، الضعف، الإجهاد (الإعياء)، الألم
- السقوط.

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على 1 من كل 100 شخص):

- التهاب القنوات التنفسية، التهاب المثانة، التهاب العينين، التهاب اللوزتين، العدوى الفطرية في الأظافر، التهاب الجلد، التهاب ممحصور في منطقة واحدة من الجلد أو جزء من الجسم، عدوى فيروسية، التهاب الجلد الناجم عن حشرات السوس (العث)
- الانخفاض في نوع كرات الدم البيضاء التي تساعد على حمايتك من العدوى، انخفاض عدد كرات الدم البيضاء، الانخفاض في الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد على توقف النزيف)، الأنيميا، الانخفاض في كرات الدم الحمراء، الزيادة في اليوزينيات (نوع من كرات الدم البيضاء) في دمك
- رد الفعل التحسسي
- السكري أو تفاقم السكري، ارتفاع نسبة السكر في الدم، التناول المفرط للماء
- فقدان الوزن وفقدان الشهية الناتج عن سوء التغذية وانخفاض وزن الجسم
- تزايد نسبة الكوليستيرول في دمك
- المزاج المتهيج (الموس)، الارتباك، انخفاض الدافع الجنسي، العصبية، الكوابيس
- عدم الاستجابة إلى المبهات، فقدان الوعي، انخفاض مستوى الوعي
- الاختلاج (النوبات)، الإغماء
- الرغبة المستمرة في تحريك أجزاء جسمك، اضطراب التوازن، التناقض غير المنتظم، الشعور بالدوخة عند الوقوف، حدوث اضطراب في الانتباه، مشكلات في التحدث، فقدان مذاق الأطعمة أو يصبح طعمها غير طبيعي، انخفاض إحساس الجلد بالألم
- واللمس، الإحساس بالتنميل أو الوخز أو التخدير في الجلد
- الحساسية العالية للعينين تجاه الضوء، جفاف العينين، تزايد الدموع، أحمرار العينين
- الإحساس بعدم الاتزان (دوار) أو وجود طنين في الأذنين أو ألم في الأذن
- الرجال الأنثوي (عدم انتظام ضربات القلب)، انقطاع التوصيل بين الأجزاء العلوية والسفلى للقلب، عدم انتظام التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة فترة كيو تي في القلب، بطيء معدل ضربات القلب، عدم انتظام التتبع الكهربائي للقلب (مخطط كهربائية القلب أو ECG)، الشعور بانتفاضة أو ضربات عنيفة في صدرك (خفقان)
- انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم عند القيام (وبناءً على ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتداولون دواء ريسيردار بالإغماء أو الدوخة أو قد يفقدون وعيهم عند القيام أو الجلوس فجأة)، الأحمرار
- الانتهاب الرئوي الناتج عن استنشاق رائحة الطعام، احتقان القنوات التنفسية، أصوات الفرقعة التي تصدرها الرئة عند التنفس، الأريز، اضطراب الصوت، اضطراب القناة التنفسية
- التهاب المعدة أو الانتهاب المعوي، سلس البراز، البراز الصلب للغاية، صعوبة البلع، الإخراج المفرط للغازات أو الرياح الشرى (أو "الحمى القرصية")، الحكة، تساقط الشعر، ثخن الجلد، الإكزيما، جفاف الجلد، تبدل لون الجلد، حب الشباب، التقشير، حك فروة الرأس أو الجلد، تهيج الجلد، الأفة الجلدية
- زيادة نسبة الكرياتين فسفوكيناز (CPK) في الدم، وهو إنزيم يخرج أحياناً مع انهيار العضلات

- وضعية غير طبيعية للجسد، تصلب المفاصل، تورم المفاصل، ضعف العضلات، ألم في الرقبة
- التبول المتكرر، عدم القدرة على التبول، ألم عند التبول
- خلل وظيفي في الانتصاب، اضطراب في القذف
- توقف الطمث الشهري أو انقطاع الطمث الشهري أو غيرها من المشكلات المتعلقة بالدورة لديك (بالنسبة إلى الإناث)
- بروز الصدر في الرجال، تسرب اللبن من الثديين، خلل في الوظيفة الجنسية، ألم في الثدي، وجع في الثدي، الإفرازات المهبلية
- تورم الوجه أو الفم أو العينين أو الشفتين
- الشعريرية، ارتفاع في درجة حرارة الجسم
- تغير في طريقة مشيتك
- الشعور بالظماء، الشعور بالتعب، وجع في الصدر، الشعور "بمزاج متقلب"، عدم الراحة
- زيادة إنزيم الكبد "ترنساميناز" في دمك، زيادة إنزيم الكبد "ناقل الغاما-غلوتاميل (GGT)" في دمك، زيادة إنزيمات الكبد في دمك
- ألم إجرائي.

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على 1 من كل 1000 شخص):

- الدوسي
- إفراز غير ملائم للهرمون الذي يتحكم في كمية البول
- المشي أثناء النوم
- اضطرابات الأكل المرتبطة بالنوم
- نسبة السكر في البول، انخفاض نسبة السكر في الدم، ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم (الشحم)
- فتور العاطفة، عدم القرة على الوصول إلى هزة الجماع
- عدم الحركة أو الاستجابة أثناء اليقظة (الجامود)
- مشكلات في الأوعية الدموية الموجودة في الدماغ
- الغيبوبة الناتجة عن عدم انضباط معدلات السكري
- اهتزاز الرأس
- الجلوكوما (ارتفاع ضغط العين)، مشكلات تصاحب حركة عينيك، دوران العين، تتشير حواف جفن العين
- مشكلات العينين أثناء إجراء جراحة المياه البيضاء، أثناء إجراء جراحة المياه البيضاء، يمكن أن تحدث متلازمة الفژحية الرخوة
- اثناء الجراحة (IFIS) إذا تناولت أو كنت قد تناولت دواء ريسبر DAL. إذا كنت بحاجة إلى إجراء جراحة المياه البيضاء، فتأكد من إخبار طبيب العيون المعالج لك بأنك تتناول أو كنت قد تناولت هذا الدواء.
- انخفاض حاد في أعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدو في الدم
- الإفراط في تناول الماء بشكل خطير
- عدم انتظام ضربات القلب
- صعوبة في التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس أثناء النوم)، التنفس السريع والتنفس البطيء
- التهاب البنكرياس، انسداد في الأمعاء
- تورم اللسان، تشدق الشفاه، طفح على الجلد مرتبط بالدواء
- قشرة الرأس
- انبعاث الألياف العضلية وألم في العضلات (انحلال الريبيات)
- تأخر الطمث الشهري، تضخم الغدد الموجودة في الثديين، تضخم الثدي، إفرازات من الثديين
- زيادة الأنسولين (هرمون يتحكم في مستويات السكر في الدم) في الدم
- تصلب الجلد
- انخفاض درجة حرارة الجسم، برودة في الذراعين والساقيين
- أعراض إيقاف الدواء
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان).

آثار جانبية جدأً (قد تؤثر على 1 من كل 10000 شخص):

- المضاعفات المهددة للحياة الناتجة عن عدم انتظام معدلات السكري
- رد الفعل التحسسي الحاد مع تورم في الحق يؤدي إلى صعوبة التنفس
- عدم وجود حركة في العضلات بما يسبب انسداداً في الأمعاء.

غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرار هذه الآثار من البيانات المتوفرة):

- طفح جلدي شديد أو مهدد للحياة مصحوب ببثور وتقشر جلدي قد يبدأ في الفم وحوله والأنف والعينين والأعضاء التناسلية وينتشر إلى مناطق أخرى من الجسم (متلازمة ستيفنز جونسون أو تفشر الأنسجة المتموّلة البشرية التسممي).

تظهر الآثار الجانبية التالية مع استخدام دواء آخر يسمى الـrisperidone الذي له خواص الـrisperidone نفسها، لذلك من المتوقع أيضًا ظهور تلك الآثار الجانبية مع دواء risperdal وفق ما يلي: تسارع ضربات القلب عند الوقوف.

آثار جانبية إضافية في الأطفال والراهقين

بوجه عام، يتوقع أن تتشابه الآثار الجانبية التي تظهر في الأطفال مع تلك التي تظهر في المراهقين. تم الإبلاغ عن ظهور الآثار الجانبية التالية في الغالب أكثر في الأطفال والراهقين (من 5 سنوات إلى 17 سنة) عن البالغين: الشعور بالnasus، أو درجة بقظة قليلة، والإجهاد (الإعياء) والصداع والشهية المفتوحة والقيء وأعراض نزلات البرد واحتقان الأنف وألم في البطن والشعور بالدوخة والسعال والحمى والارتباك (الارتفاع) والإسهال وسلس (عدم السيطرة على) البول.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين Risperdal

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على شريط الدواء أو العبوة الكرتونية الخارجية أو زجاجة الدواء. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يجب عدم تخزينه في درجة حرارة أعلى من 30° درجة مئوية.

أقراص دواء Risperdal المغلفة بطبقة رقيقة

أشرطة أقراص الدواء: تخزن في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء.

محلول Risperdal الفموي

يُمنع الحفظ في الثلاجة أو تجميده.

بمجرد فتح زجاجة الدواء، يجب التخلص من أي كمية غير مستخدمة من محلول Risperdal الفموي بعد مضي 3 أشهر.

لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي (على سبيل المثال في المرحاض أو المغسلة). اسأل في الصيدلية عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتويه دواء Risperdal
المادة الفعالة به هي الـrisperidone

يحتوي كل قرص من أقراص دواء Risperdal المغلفة بطبقة رقيقة على كمية من مادة الـrisperidone تبلغ 1 مجم أو 2 مجم أو 3 مجم أو 4 مجم.

المكونات الأخرى هي:

أقراص Risperdal يتراكز 1 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:

مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الزرعة وسيليولوز بلوري مكروي (E460) وهيبروميلوز (E464) وستيرات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية ودوبيسيل كرياتات الصوديوم.
طبقة التغليف: هيبروميلوز (E464) وغليكول بروبيلين (E490).

أقراص ريسبردال بتركيز 2 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:
مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيليولوز بلوري مكروي (E460) وهيروميلوز (E464) وستيارات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية ودوبيسيل كبريتات الصوديوم.
طبقة التغليف: هيروميلوز (E464) وغليكول بروبيلين (E490) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والثالث (E553B) وصبغة كبريتات الألمنيوم الصفراء البرتقالية (صفراء مثل لون غروب الشمس) E110.

أقراص ريسبردال بتركيز 3 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:
مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيليولوز بلوري مكروي (E460) وهيروميلوز (E464) وستيارات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية وكربيتات لوريل الصوديوم.
طبقة التغليف: هيروميلوز (E464) وغликول بروبيلين (E490) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والثالث (E553B) وكينولين الأصفر (E104).

أقراص ريسبردال بتركيز 4 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:
مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيليولوز بلوري مكروي (E460) وهيروميلوز (E464) وستيارات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية ودوبيسيل كبريتات الصوديوم.
طبقة التغليف: هيروميلوز (E464) وغликول بروبيلين (E490) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والثالث (E553B) وكينولين الأصفر (E104) وصبغة الألمنيوم ثنائية سلفونات الإنديغوتين (E132).

يحتوي الملاي الواحد من محلول ريسبردال الفموي على 1 مجم من دواء الريسبيريدون.

المكونات الأخرى هي:
حمض الطرطيك (Ph.Eur.) وحمض البنزويك وهيدروكسيد الصوديوم والمياه النقية

ما شكل دواء ريسبردال وما محتويات العبوة
 تعبأ أقراص دواء ريسبردال المغلفة بطبقة رقيقة في شرائط ورق ألمونيوم أو متعدد كلوريد ليدين الفينيل وزجاجات بولي إيثيلين عالية الكثافة ذات الغطاء اللولي من البولي بروبيلين.

أقراص دواء ريسبردال المغلفة بطبقة رقيقة

- دواء الريسبيريدون بتركيز 1 مجم هو أقراص بيضاء اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم $10.5 \text{ mm} \times 5 \text{ mm}$.
- دواء الريسبيريدون بتركيز 2 مجم هو أقراص برترالية اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم $10.5 \text{ mm} \times 5 \text{ mm}$.
- دواء الريسبيريدون بتركيز 3 مجم هو أقراص صفراء اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم $13.5 \text{ mm} \times 5 \text{ mm}$.
- دواء الريسبيريدون بتركيز 4 مجم هو أقراص خضراء اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم $15 \text{ mm} \times 6.5 \text{ mm}$.
- طبع هذه الرموز على أحد جانبي الأقراص المغلفة بطبقة رقيقة وهي على التوالي: 1 RIS و 2 RIS و 3 RIS و 4 RIS. ويمكن طباعة كلمة JANSSEN، بشكل إضافي، على الجانب الآخر.

أحجام العبوات
 تتوافر أقراص ريسبردال المغلفة بطبقة رقيقة بأحجام العبوات التالية:

- تركيز 1 مجم: عبوات بها أشرطة تحتوي على 6 أو 20 أو 50 أو 60 أو 100 قرص وزجاجات تحتوي على 500 قرص
- تركيز 2 مجم: عبوات بها أشرطة تحتوي على 10 أو 20 أو 50 أو 60 أو 100 قرص وزجاجات تحتوي على 500 قرص
- تركيز 3 مجم: عبوات بها أشرطة تحتوي على 20 أو 50 أو 60 أو 100 قرص
- تركيز 4 مجم: عبوات بها أشرطة تحتوي على 10 أو 20 أو 30 أو 50 أو 60 أو 100 قرص
- قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المحلول الفموي

يقدم محلول ريسبر DAL بتركيز 100 مجم/مل في زجاجة كهرمانية اللون بعطراء مقاوم للأطفال وتحتوي على جرعات 30 مل أو 60 مل أو 100 مل أو 120 مل من سائل صافٍ وعديم اللون. يتم تقديم قطارة للجرعات (جهاز طبي معتمد) أيضاً.

تكون القطارة المقدمة مع الزجاجة بحجم 30 مل أو 100 مل مدرجةً بالمليغرامات والمليليترات بحجم 0.25 مل كحد أدنى و3 مل كحد أقصى. تطبع علامات التدرج بقيم تزايدية مقدارها 0.25 مل (تعادل 0.25 مجم في محلول الفموي) حتى تصل إلى 3 مل (تعادل 3 مجم في محلول الفموي) على هذه القطارة.

تكون القطارة المقدمة مع الزجاجة بحجم 120 مل مدرجةً بالملاي لتر بحجم 0.25 مل كحد أدنى و4 مل كحد أقصى. تطبع علامات التدرج بقيم تزايدية مقدارها 0.25 مل (تعادل 0.25 مجم في محلول الفموي) حتى تصل إلى 4 مل (تعادل 4 مجم في محلول الفموي) على هذه القطارة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج- إن في انوربيسوينج 15-17 بي- 2340 بيرس- بلجيكا

الشركة المصنعة

أقراص ريسبر DAL:

جانسن-سيلاج اس بي اي، فيا سى. جانسن (ال اوه سى. بورجو اس. مايك)- 04100 لاتينا، إيطاليا

محلول ريسبر DAL الفموي: جانسن فارماسيوتيكا إن في- ترنهوتسوينج- 30- 2340 بيرس- بلجيكا

للاتصال بنا، يُرجى الانتقال إلى الصفحة www.janssen.com/contact-us

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 19 أغسطس 2022

هذا دواء

الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.

- لا تكرر الوصفة الطبية ذاتها دون استشارة طبيبك.

- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

-

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب