

نشرة العبوة

نشرة العبوة: معلومات للمريض

أقراص هالدول 5 ملجم

هالوبيريدول

- يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها قراءة متأنية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
 - لقد وُصف هذا الدواء لك فقط. ويحظر إعطاؤه إلى أي شخص آخر. فقد يضره هذا الدواء، حتى إذا تشابهت علامات المرض مع حالتك.
 - إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية مُحتملة لم تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

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

1. ما دواء هالدول وما دواعي استعماله

اسم الدواء هو هالدول.

يحتوي دواء هالدول على المادة الفعالة هالوبيريدول. وهي تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي يطلق عليها اسم "الأدوية المضادة للذهان".

يُستخدم دواء هالدول مع البالغين والمراهقين والأطفال لعلاج الأمراض التي تؤثر على طريقة تفكيرك أو مشاعرك أو تصرفاتك. وهي تشمل مشكلات الصحة النفسية (مثل الفصام والاضطراب ثنائي القطب) والمشكلات السلوكية.

قد تجعلك هذه الأمراض تشعر بما يلي:

- الشعور باضطراب (هذيان)
- رؤية أشياء غير موجودة بالفعل أو سماعها أو شم رائحتها (الهوسة)
- تصديق أشياء غير صحيحة (الأوهام)
- شعور غير عادي بالشك (جنون الارتياب)
- شدة الشعور بالإنارة أو الهياج أو الحماس أو الاندفاع أو فرط النشاط
- الشعور الزائد بالعوانية أو الشعور العدائي أو العنف.

مع المراهقين والأطفال، يُستخدم هالدول لعلاج الفصام لدى المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 13 إلى 17 عامًا، وعلاج المشكلات السلوكية لدى المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أعوام إلى 17 عامًا.

يُستخدم هالدول أيضًا:

- مع المراهقين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10 أعوام إلى 17 عامًا، ومع البالغين لعلاج الحركات أو الأصوات التي لا يمكنك التحكم بها (التشنجات اللاإرادية)، على سبيل المثال في حالات متلازمة توريت الشديدة
- مع البالغين للمساعدة في السيطرة على الحركة في مرض هنتجتون.

يُستخدم هالدول أحيانًا في حالة عدم فعالية الأدوية أو العلاجات الأخرى أو في حالة تسببها في آثار جانبية غير مقبولة.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول هالدول

لا تتناول دواء هالدول في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مادة هالوبيريدول أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم 6)
- إذا كنت غير مدرك للأشياء من حولك أو عندما تصبح ردود أفعالك بطيئة بشكل لم تعهده

- إذا كنت تعاني من مرض باركنسون
- إذا كنت تعاني من نوع من الخرف يسمى "داء جسيمات ليوي"
- إذا كنت تعاني من شلل فوق نخاعي تقدمي (PSP)
- إذا كنت تعاني من حالة قلبية تُسمى "إطالة فترة QT"، أو أي مشكلة أخرى في إيقاع القلب تظهر كإشارات غير طبيعية في الرسم الكهربائي للقلب (ECG)
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب أو في الأوتنة الأخيرة أصبت بأزمة قلبية
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم لم يتم علاجه
- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المدرجة تحت قسم "الأدوية الأخرى وهالدول - لا تتناول هالدول إذا كنت تتناول أدوية معينة للحالات المرضية التالية".

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هالدول.

التحذيرات والاحتياطات

الآثار الجانبية الخطيرة

يمكن أن يسبب هالدول مشكلات في القلب ومشكلات في السيطرة على الجسم أو حركة الأطراف وتأثير جانبي خطير يُسمى "متلازمة الورم الخبيث لمضادات الدهان". ويمكن أن يسبب أيضًا ردود فعل تحسسية شديدة وجلطات الدم. يجب أن تكون على بينة بالآثار الجانبية الخطيرة أثناء تناول هالدول لأنك قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل. انظر "انتبه إلى الآثار الجانبية الخطيرة" في القسم 4.

كبار السن والأشخاص الذين يعانون من الخرف

تم الإبلاغ عن زيادة بسيطة في الوفيات والسكتات الدماغية لدى كبار السن الذين يعانون من الخرف والذين يتناولون الأدوية المضادة للدهان. تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هالدول إذا كنت من كبار السن، خاصة إذا كنت تعاني من الخرف.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني أيًا مما يلي:

- ضربات قلب بطيئة أو إذا كان لديك مرض بالقلب أو حدثت وفاة لأحد أقاربك فجأة بسبب مشكلات قلبية
- انخفاض ضغط الدم أو الشعور بالدوار عند الجلوس أو الوقوف
- مستوى منخفض من البوتاسيوم أو الماغنيسيوم (أو "الشوارد الكهربائية" الأخرى) في الدم. سيقر طبيبك كيفية علاج هذه الحالة
- إذا حدث لك نزيف بالمخ، أو أخبرك طبيبك بأنك أكثر عرضة من غيرك للإصابة بسكتة دماغية
- الصرع أو النوبات (التشنجات) في أي وقت مضى
- مشكلات في الكلى أو الكبد أو الغدة الدرقية
- مستوى عال من هرمون "البرولاكتين" في الدم، أو السرطان الذي قد يكون سببه ارتفاع في مستويات البرولاكتين (مثل سرطان الثدي)
- تاريخ مرضي من الإصابة بجلطات الدم أو شخص آخر في عائلتك لديه تاريخ مرضي من الإصابة بجلطات الدم
- الاكتئاب أو لديك اضطراب ثنائي القطب وبداية شعور بالاكتئاب.

قد تحتاج إلى متابعة مباشرة وتغيير نسبة جرعات هالدول التي تتناولها.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هالدول.

الفحوصات الطبية

قد يحتاج الطبيب إلى إجراء رسم كهربائي للقلب (ECG) قبل أو أثناء العلاج باستخدام هالدول. يقيس الرسم الكهربائي للقلب النشاط الكهربائي للقلب.

اختبارات الدم

قد يرغب طبيبك في فحص مستويات البوتاسيوم أو الماغنيسيوم (أو "الشوارد الكهربائية" الأخرى) في الدم قبل أو أثناء العلاج بهالدول.

الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات

لا ينبغي استخدام هالدول في الأطفال دون سن 6 سنوات. وذلك لأنه لم يتم إجراء دراسة كافية على هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى وهالدول

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

لا تتناول هالدول إذا كنت تتناول أدوية معينة للحالات المرضية التالية:

- مشكلات في ضربات القلب (مثل أميودارون ودوفيتيليد وديسوبيراميد ودرونيدارون وإيبوتيليد وكينيدين وسوتالول)

- الاكتئاب (مثل سيتالوبرام وإسيتالوبرام)
 - الذهان (مثل فلوفينازين وليفومبرومازين وبيرفينازين وبيموزيد وبروكلوربيرازين وبرومازين وسيرتيندول وثيوريزادين وتريفلوبرازين وتريفلوبرومازين وزيبراسيدون)
 - العدوى البكتيرية (مثل أزيثروميسين وكلاريثروميسين وإريثروميسين وليفوفلوكساسين وموكسيفلوكساسين وتيليثروميسين)
 - العدوى الفطرية (مثل بنتاميدين)
 - الملاريا (مثل هالوفانترين)
 - الغثيان والقيء (مثل دولاسترون)
 - السرطان (مثل توريميفين وفانديتانيب).
- أخبر طبيبك أيضًا إذا كنت تتناول بيريديل (لعلاج الألم في الصدر أو لخفض ضغط الدم) أو الميتادون (مسكن أو لعلاج إدمان المخدرات).
- قد تؤدي هذه الأدوية إلى زيادة احتمالية الإصابة بمشكلات في القلب، لذلك تحدث مع طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه ولا تتناول هالدول (انظر "لا تتناول هالدول في الحالات التالية").
- قد تحتاج إلى متابعة خاصة عند تناولك للثيوم مع هالدول في الوقت نفسه.** أخبر طبيبك مباشرة وتوقف عن تناول كلٍ من الدواءين عند حدوث:
- حمى لا يمكن تفسير سببها أو حركات لا يمكن السيطرة عليها
 - الشعور بالاضطراب أو التشوش أو الصداع أو مشاكل في التوازن أو الشعور بالنعاس.
- كل هذه علامات لوجود حالة خطيرة.

قد تؤثر بعض الأدوية في فعالية هالدول، أو قد تؤدي إلى زيادة احتمالية الإصابة بمشكلات في القلب
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول:

- ألبرازولام أو بوسبيرون (لعلاج القلق)
 - دولوكسيتين، فلوكستين، فلوفاكسامين، نيفازودون، باروكسيتين، سيرترالين، نبتة سانت جون (هيبيريكوم، بيرفوراتورم) أو فينلافكسين (لعلاج الاكتئاب)
 - بوبروبيون (لعلاج الاكتئاب أو للمساعدة على التوقف عن التدخين)
 - كاربامازيبين أو فينوباربيتال أو فينيتوين (لعلاج الصرع)
 - ريفامبيسين (لعلاج العدوى البكتيرية)
 - إترakonازول أو بوساكونازول أو فوريكونازول (لعلاج العدوى الفطرية)
 - أقراص كيتوكونازول (لعلاج متلازمة كوشينج)
 - إندينافير أو ريتونافير أو ساكينافير (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية أو "HIV")
 - كلوربرومازين أو بروميثازين (لعلاج الغثيان والقيء)
 - فيراباميل (لعلاج ضغط الدم أو مشكلات القلب).
- أخبر طبيبك أيضًا إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، مثل أقراص الماء (مدرات البول).

قد يضطر طبيبك إلى تغيير جرعة هالدول إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.

قد يؤثر هالدول في طريقة عمل أنواع الأدوية التالية

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية للحالات الآتية:

- للتهديئة والمساعدة على النوم (المهدئات)
 - الألم (المسكنات القوية)
 - الاكتئاب ("مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات")
 - خفض ضغط الدم (مثل غوانيثيدين وميثيلدوبا)
 - ردود الأفعال التحسسية (الأدرينالين)
 - اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD) أو الخُدار (المعروفة باسم "المنشطات")
 - الأدوية المعالجة لمرض باركنسون (مثل ليفودوبا)
 - سيولة الدم (فينيديون).
- استشر طبيبك قبل تناول هالدول إذا كنت تتناول شيئًا من هذه الأدوية.

دواء هالدول والمشروبات الكحولية

قد يجعلك شرب الكحول أثناء تناول هالدول تشعر بالنعاس وفي حالة انتباه أقل. هذا يعني أنه يجب مراعاة كمية الكحول التي تتناولها. تحدث مع طبيبك بشأن شرب الكحول أثناء تناول هالدول، وأخبر طبيبك بالكمية التي تشربها.

الحمل، والرضاعة الطبيعية، والخصوبة

الحمل - إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو كنت تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك قبل أخذ هذا الدواء . قد ينصحك طبيبك بعدم تناول هالدول أثناء الحمل.

قد تحدث المشكلات التالية لدى الأطفال حديثي الولادة الذين تناولت أمهاتهم هالدول في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (الثالث الأخير من فترة الحمل):

- ارتعاش العضلات أو تقلصات العضلات أو ضعف العضلات
 - النعاس أو الهياج
 - مشكلات التنفس أو التغذية.
- معدل تكرار هذه المشكلات غير معروف على وجه الدقة. إذا كنت تتناولين هالدول أثناء الحمل وظهرت على طفلك أي من هذه الآثار الجانبية، فاتصلي بطبيبك.

الرضاعة الطبيعية - استشيري طبيبك إذا كنتِ مرضعاً أو تعتقدين أو تخططين للرضاعة الطبيعية. وهذا بسبب احتمال وصول كميات قليلة من الدواء إلى لبن الأم وللطفل. سوف يناقش معك طبيبك مخاطر وفوائد الرضاعة الطبيعية أثناء تناول هالدول.

الخصوبة - قد يزيد هالدول من مستويات هرمون يسمى "برولاكتين"، والذي قد يؤثر على الخصوبة لدى الرجال والنساء. تحدث إلى طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بذلك.

القيادة واستخدام الآلات

قد يؤثر هالدول على قدرتك على قيادة السيارة واستخدام الأدوات أو الآلات. قد تؤثر الآثار الجانبية، مثل الشعور بالنعاس، على انتباهك، ولا سيما عند البدء في تناوله أو بعد تناول جرعة كبيرة. تجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو أجهزة دون مناقشة هذا مع طبيبك أولاً.

تحتوي أقراص هالدول 5 ملجم على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل تجاه سكريات معينة، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.

تحتوي أقراص هالدول 5 ملجم على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مللي مول من الصوديوم (23 مجم) لكل 4 أقراص (مكافئ للجرعة اليومية القصوى من الهالدول)، أي أن الدواء يُعد "خالياً من الصوديوم" في الأساس.

3. كيفية تناول هالدول

ينبغي استعمال هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استعماله.

ما المقدار الذي ينبغي تناوله

سيخبرك الطبيب بالكمية التي يمكنك تناولها من هالدول وفترة العلاج التي ستستعمله خلالها. سيخبرك طبيبك أيضاً بما إذا كان يجب تناول هالدول مرة أو أكثر في اليوم. قد تحتاج إلى بعض الوقت قبل الشعور بالآثار الكاملة للدواء. سوف يعطيك طبيبك عادةً جرعة منخفضة في البداية، ثم يضبط معك الجرعة التي تناسبك. من المهم جداً تناول الكمية الصحيحة.

تعتمد جرعتك من هالوبيديول على:

- سنك
- الحالة التي يتم علاجك منها
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى أو الكبد
- الأدوية الأخرى التي تتناولها.

البالغون

- ستكون جرعتك عادةً بتركيز ما بين 0.5 ملجم إلى 10 ملجم يوميًا.
- قد يقوم الطبيب بتعديل الجرعة حتى يجد الجرعة التي تناسب حالتك بأفضل شكل ممكن.
- تتوقف أعلى جرعة يجب إعطاؤها للبالغين على الحالة التي يتم علاجك منها وتتراوح بين 5 ملجم و20 ملجم يوميًا.

كبار السن

- عادةً ما يبدأ كبار السن بجرعة 0.5 ملجم أو بنصف أقل جرعة للبالغين.
- يتم بعد ذلك تعديل عدد الأقراص حتى يحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك بأفضل شكل ممكن.
- أعلى جرعة يجب إعطاؤها لكبار السن هي 5 ملجم يوميًا ما لم يقرر طبيبك حاجتك إلى جرعة أكبر.

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أعوام و17 عامًا

- ستكون جرعتك عادةً بتركيز ما بين 0.5 ملجم إلى 3 ملجم يوميًا.
- قد يتم إعطاء المراهقين حتى 17 عامًا والذين يتم علاجهم من الفصام أو المشكلات السلوكية جرعة أكبر، تصل إلى 5 ملجم يوميًا.

كيفية تناول هالدول

- هالدول مخصص للاستخدام عن طريق الفم.
- ابلع الأقراص مع بعض الماء.

إذا تناولت جرعة زائدة من هالدول

إذا تناولت الكثير من هالدول أكثر مما تشير إليه التعليمات أو إذا تناولته شخص آخر، فاستشر الطبيب أو انتقل إلى أقرب مستشفى به قسم للإصابات على الفور.

إذا نسيت تناول هالدول

- في حال نسيانك تناول جرعة، فتناول الجرعة التالية كالمعتاد. ثم التزم بتناول الدواء بالكيفية التي أخبرك الطبيب بها.
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

إذا توقفت عن تناول هالدول

ما لم يخبرك الطبيب بخلاف ذلك، يجب عليك التوقف عن تناول هالدول تدريجيًا. يؤدي التوقف عن تناول الدواء فجأة إلى وجود بعض التأثيرات مثل:

- الغثيان والقيء
- صعوبة في النوم.
- يجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة بشأن استعمال هذا الدواء، فتوجه بها إلى الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب هذا الدواء كغيره من الأدوية آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

انتبه إلى الآثار الجانبية الخطيرة

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت أو شكت في حدوث أي من الأمور التالية. فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل.

مشكلات في القلب:

- نظم غير طبيعي للقلب - يجعل القلب لا يعمل بشكل طبيعي، ويمكن أن يسبب فقدان الوعي
- خفقان سريع للقلب بشكل غير طبيعي
- زيادة خفقان القلب.

مشكلات القلب غير شائعة بين الأشخاص الذين يتناولون هالدول (حيث إنها قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص). وقد حدثت وفيات مفاجئة في المرضى الذين يستخدمون هذا الدواء، ولكن لا يزال معدل تكرار حدوث تلك الوفيات غير معروف على وجه الدقة. حدثت سكتة قلبية (توقف خفقان القلب) أيضًا في الأشخاص الذين يتناولون الأدوية المضادة للذهان.

مشكلة خطيرة تسمى "متلازمة الورم الخبيث لمضادات الالتهاب". وهذا يسبب ارتفاعًا في درجة الحرارة، وتصلب شديد في العضلات، والارتباك وفقدان الوعي. وهذا الأمر نادر بين الأشخاص الذين يتناولون هالدول (حيث إنها قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص).

مشكلات السيطرة على حركة الجسم أو الأطراف (اضطرابات حركة العضلات الهيكلية)، مثل:

- حركة الفم واللسان والفك وأحيانًا الأطراف (خلل الحركة المتأخر)
 - شعور بعدم الراحة أو صعوبة الجلوس في وضع ساكن، وزيادة في حركة الجسم
 - بطء أو قلة حركة الجسم أو نقصان أو حركات ارتعاشية
 - ارتعاش العضلات أو تقلصات العضلات أو تتأقل خطوات المشي
 - عدم القدرة على الحركة
 - اختفاء تعبيرات الوجه العادية، ل يبدو في بعض الأحيان وكأنه قناع.
- هذه الأعراض شائعة جدًا بين الأشخاص الذين يتناولون هالدول (حيث إنها قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص). عند حدوث أي من هذه التأثيرات، قد تحتاج إلى دواء إضافي.

ردود الفعل التحسسية الحادة التي قد تشمل:

- تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق
- صعوبة في البلع أو التنفس
- طفح مثير للحكة (الشرى).

تفاعلات الحساسية غير شائعة بين الأشخاص الذين يتناولون هالدول (حيث إنها قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص).

جلطات دموية في الأوردة، عادةً في الساقين (خثار الوريد العميق أو DVT). وقد تم الإبلاغ عن هذه الحالات لدى الأشخاص الذين يتناولون الأدوية المضادة للذهان. علامات خثار الوريد العميق في الساق تشمل تورمًا وألمًا واحمرارًا في الساق، ولكن الجلطة قد تتحرك إلى الرئتين مما يسبب ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس. ويمكن أن تكون الجلطات الدموية خطيرة جدًا، لذلك أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أي من هذه المشكلات.

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة المذكورة سابقًا.

الآثار الجانبية الأخرى

أخبر الطبيب إذا لاحظت أو شككت في حدوث أي من الآثار الجانبية التالية:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر في أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- الشعور بالانفعال
- صعوبة في النوم
- الصداع.

آثار شائعة (قد تؤثر فيما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- مشكلة نفسية خطيرة، مثل الاعتقاد بأمور غير صحيحة (أوهام) أو رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة أو سماعها أو شم رائحتها (هلوسة)
- الاكتئاب
- توتر عضلي غير طبيعي
- الشعور بالدوار، ويشمل ذلك عند الجلوس أو الوقوف
- الشعور بالنعاس
- حركة العينين لأعلى أو حركات العين السريعة التي لا يمكنك السيطرة عليها
- مشكلات في الرؤية، مثل الرؤية المشوشة
- ضغط الدم المنخفض
- الغثيان والقيء
- الإمساك
- جفاف الفم أو زيادة اللعاب
- الطفح الجلدي
- عدم القدرة على التبول أو إفراغ المثانة تمامًا
- صعوبة الوصول إلى الانتصاب أو الحفاظ عليه (ضعف الانتصاب)
- زيادة الوزن أو فقدانه
- التغيرات التي تظهر في اختبارات الدم الخاصة بالكبد.

آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- آثار على خلايا الدم - انخفاض عدد جميع أنواع خلايا الدم، بما في ذلك انخفاض حاد في خلايا الدم البيضاء وانخفاض عدد "الصفائح الدموية" (الخلايا التي تساعد على تجلط الدم)
- الشعور بالاضطراب
- فقدان الرغبة الجنسية أو انخفاض الرغبة الجنسية
- النوبات (التشنجات)
- تصلب العضلات والمفاصل
- تشنجات العضلات أو وخز أو انقباضات لا يمكنك السيطرة عليها، ويشمل ذلك تشنجات في العنق تتسبب في دوران الرأس إلى جانب واحد
- مشكلات في المشي
- ضيق النفس
- التهاب الكبد أو مشكلة في الكبد تسبب اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس
- الحكة
- فرط التعرق
- تغيرات في الدورة الشهرية (الحيض)، مثل عدم وجود حيض، أو طول مدة الحيض أو كثافته أو الحيض المصحوب بآلم
- إفراز غير متوقع لحليب الثدي
- آلم أو عدم راحة في الثدي
- ارتفاع درجة حرارة الجسم
- تورم ناجم عن تراكم السوائل في الجسم.

آثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

- زيادة مستوى هرمون "البرولاكتين" في الدم
- ضيق الشعب الهوائية في الرئتين، مما يسبب صعوبة في التنفس
- صعوبة أو عدم القدرة على فتح الفم
- مشكلات في الجماع.

كما أُبلغ عن ظهور الآثار الجانبية التالية، ولكن لا يزال معدل تكرار حدوثها غير معروف على وجه الدقة:

- زيادة مستوى "الهرمون المضاد لإدرار البول" في الدم (متلازمة الإفراز غير السليم للهرمون المضاد لإدرار البول)
- انخفاض مستوى السكر في الدم
- تورم حول الحنجرة أو تشنج لفترة قصيرة في الأحبال الصوتية، والذي قد يسبب صعوبة في التحدث أو التنفس
- فشل مفاجئ في الكبد
- انخفاض تدفق الصفراء في القناة الصفراوية
- تساقط الجلد أو تقشره
- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة، مما يؤدي إلى طفح جلدي مصحوب ببثور حمراء أو أرجوانية صغيرة
- تمزق في الأنسجة العضلية (انحلال الربيدات)
- انتصاب مستمر ومؤلم للعضو الذكري
- تضخم الثديين لدى الرجال
- انخفاض درجة حرارة الجسم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية مُحتملة لم تُذكر في هذه النشرة. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين هالدول

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على شريط البليستر أو العبوة الكرتونية <بعد الحروف EXP>. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يُخزّن في درجة حرارة بين 15 درجة مئوية و30 درجة مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي <أو المخلفات المنزلية>. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء هالدول

المادة الفعالة هي هالوبيريديول. يحتوي كل قرص 5 ملجم على تركيز 5 ملجم من مادة هالوبيريديول. تتمثل المكونات الأخرى في: اللاكتوز أحادي الإماهة، ونشا الذرة، ومسحوق التلك، وزيت بذرة القطن المهدرج، والصوديوم ثنائي سلفونات الإنديجوتين (E132).

شكل هالدول ومحتويات العبوة

أقراص هالدول 5 ملجم مستديرة زرقاء اللون تحمل نقش الصليب على أحد جانبيها و "JANSSEN" على الجانب الآخر. تُطرح الأقراص في أشرطة بليستر معبأة في علب كرتونية تحتوي على 20، أو 25، أو 30، أو 50، أو 60، أو 100، أو 150، أو 250، أو 300 قرص.

قد لا تُطرح جميع أحجام العبوات في الأسواق.

حامل الرخصة التسويقية :

جانسن سلاج إن في انتربيسوج 15-17 2340 بيرس -بلجيكا

الشركة المصنعة:

لوزوميديكامينتا- سوسيدادي تيكنيكا فارماسيوتيكاو , إس أ, استرادا كونسيجليري بيدروزو 69بي, كويليز دي بايكسو - 055-2730 باركارينا- البرتغال

للتواصل معنا، يُرجى زيارة الرابط www.janssen.com/contact-us

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في أكتوبر 2020

هذا المستحضر دواء

- الدواء منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة. فالطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وفوائدها، ومخاطرها.
- لا تُوقف تناول الدواء خلال فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر تناول الوصفة العلاجية نفسها بدون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال
-
- مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب