

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص دواء ريسبردال بتركيزات 1 مجم و2 مجم و3 مجم و4 مجم مغلفة بطبقة رقيقة
محلول ريسبردال الفموي 1 مجم/مل

ريسبريدون

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لاحتوائها على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للآخرين 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 مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

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

1. ما دواء ريسبردال وما دواعي استعماله

ينتمي دواء ريسبردال إلى مجموعة الأدوية التي يُطلق عليها اسم "مضادات الذهان".

يُستخدم دواء ريسبردال لعلاج ما يلي:

- مرض الفصام، المصحوب بأعراض، كسماع أشياء أو رؤية أشياء غير موجودة، أو الاعتقاد في أشياء غير حقيقية، 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 ثنائي القطب"
- علاج العدوان النفسي طويل المدى في فترة زمنية قصيرة (حتى 6 أسابيع) في الأشخاص الذين يعانون من الخرف المصاحب لمرض ألزهايمر والذين يؤذون أنفسهم أو يؤذون 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 ذهنيًا (الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات على الأقل) والمراهقين الذين يعانون من اضطراب السلوك.

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

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول ريسبردال

لا تتناول دواء ريسبردال

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

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

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء ريسبردال إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في القلب. وتتضمن الأمثلة عدم انتظام ضربات القلب أو إذا كنت عرضة لانخفاض ضغط الدم أو إذا كنت تستخدم أدوية لضغط الدم. قد يؤدي دواء ريسبردال إلى حدوث انخفاض في ضغط الدم. ربما يلزم تعديل الجرعة المحددة
- تعرفت 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
- أصبت بحالة مرضية مؤخرًا صاحبها أعراض مثل ارتفاع درجة الحرارة أو تصلب العضلات أو التعرق أو انخفاض مستوى الوعي (تعرف أيضًا 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 مصابًا بالسكري
- كنت تعاني من الصرع
- كنت ذكرًا وكنت تعاني مؤخرًا من الانتصاب لفترات طويلة أو الانتصاب 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 عالٍ بشكل مفرط من هرمون البرولاكتين في الدم أو إذا كنت مصابًا بورم محتمل قائم على هرمون البرولاكتين
- لديك أنت أو أي شخص آخر في عائلتك سجل من الجلطات الدموية، حيث ترتبط مضادات الالتهاب بنسبة الجلطات الدموية.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا 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 العدوى 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 سلبًا على صحتك. يتعين على طبيبك قياس وزن جسمك بانتظام.

في حالة وجود مرض السكري أو تفاقم السكري الموجود مسبقًا 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 خصوبة لدى النساء، أو تورم الصدر لدى الرجال (راجع الآثار الجانبية المحتملة). في حالة حدوث هذه الآثار الجانبية، يوصى بتقييم مستوى البرولاكتين في الدم.

عند إجراء عملية جراحية في العين لإزالة عتامة عدسة العين (المياه البيضاء)، قد لا يزداد حجم حذقة العين (الدائرة السوداء في منتصف العين) كما هو مطلوب. وقد تصبح أيضًا القرنية (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. ويتعين 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 ذراعك أو ساقيك وخصوصًا في جانب واحد، أو صعوبة في الكلام، حتى لو لفترة زمنية قصيرة. قد تكون هذه الأمور علامات على السكتة الدماغية.

قد يؤدي تناول ريسبيريدون بمفرده أو مع فيوروسيميد إلى زيادة خطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو الوفاة لدى كبار السن المصابين بالخرف.

الأطفال والمراهقون

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 وريسبردال

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 أيًا مما يلي

- 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 الليفودوبا)
- الأدوية التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (المنبهات 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)
 - الكاربامازيبين والفينيتوين (أدوية لعلاج الصرع)
 - الفينوباربیتال.
- 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

- الكينيدين (يستخدم في علاج أنواع معينة من أمراض القلب)
 - مضادات الاكتئاب مثل الباروكسيتين والفلوكسيتين ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات
 - أدوية مثل حاصرات بيتا (تستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم)
 - الفينوثيازين (مثل الأدوية المستخدمة في علاج الذهان أو التهذؤة)
 - السيميتيدين والرانيتيدين (حاصرات لحموضة المعدة)
 - الإيتراكونازول والكيكوتونازول (أدوية لعلاج الالتهابات الفطرية)
 - بعض الأدوية المستخدمة في علاج فيروس العوز المناعي البشري/متلازمة نقص المناعة المكتسبة، مثل الريتونافير
 - الفيراباميل، دواء يُستخدم 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 متأكدًا من أن أيًا 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 والخصوبة

- إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي طلباً 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 الآلات

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

تحتوي أقراص دواء ريسبردال 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 ريسبردال بتركيز 2 مجم و6 مجم المغلفة بطبقة رقيقة على مادة (E110) الصفراء مثل غروب الشمس التي تسبب ردود الفعل التحسسية.

يحتوي محلول ريسبردال الفموي على حمض البنزويك (E 210) والصوديوم.

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

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

3. كيفية تناول دواء ريسبردال

تناول هذا الدواء دائماً كما أخبرك الطبيب تماماً. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

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 يوميًا
- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك وفقًا لمدى استجابتك للعلاج
- يشعر معظم الأشخاص بتحسّن مع الجرعات اليومية من 4 إلى 6 مجم
- يمكن تقسيم هذه الجرعة الكلية إلى جرعة واحدة أو اثنتين يوميًا. سيخبرك طبيبك بالطريقة الأفضل لك.

الأشخاص كبار السن

- ستحدد الجرعة المبدئية المخصصة لك عادة بجرعة 0.5 مجم مرتين في اليوم
- قد يُريد طبيبك بعد ذلك الجرعة المخصصة لك تدريجيًا لتصل إلى 1 مجم وإلى 2 مجم مرتين في اليوم
- سيخبرك طبيبك بالطريقة الأفضل لك.

لعلاج مرض الهوس

البالغون

- ستحدد الجرعة المبدئية المخصصة لك عادة بجرعة 2 مجم مرة واحدة يوميًا
- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك تدريجيًا وفقًا لمدى استجابتك للعلاج
- يشعر معظم الأشخاص بتحسّن مع الجرعات من 1 إلى 6 مجم مرة واحدة يوميًا.

الأشخاص كبار السن

- ستحدد الجرعة المبدئية المخصصة لك عادة بجرعة 0.5 مجم مرتين في اليوم
- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك تدريجيًا إلى 1 مجم وإلى 2 مجم مرتين يوميًا وفقًا لمدى استجابتك للعلاج.

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

البالغون (بما في ذلك كبار السن)

- ستكون جرعتك الأولية عادةً بتركيز 0.25 مجم (0.25 مل من محلول ريسبردال الفموي 1 مجم/مل) مرتين يوميًا

- ومن ثم قد يغير الطبيب جرعتك تدريجيًا وفقًا لمدى استجابتك للعلاج
- يشعر معظم الأشخاص بتحسّن 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 ألزهايمر عن 6 أسابيع.

طريقة الاستخدام للأطفال والمراهقين

- لا ينبغي استخدام دواء ريسبردال 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 ريسبردال الفموي 1 مجم/مل) مرة واحدة يوميًا
- قد تزيد الجرعة كل يومين بمعدل 0.25 مجم يوميًا
- تتراوح جرعة المداومة المعتادة من 0.25 مجم إلى 0.75 مجم (0.25 مل إلى 0.75 مل من محلول ريسبردال الفموي 1 مجم/مل) مرة واحدة يوميًا.

فيما يخص الأطفال الذين تبلغ أوزانهم 50 كجم أو أكثر

- ستحدد الجرعة المبدئية عادةً بـ 0.5 مجم مرة واحدة يوميًا
- قد تزيد الجرعة كل يومين بمعدل 0.5 مجم يوميًا
- 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 ريسبردال في علاج الاضطراب السلوكي في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات.

الأشخاص الذين يعانون من مشكلات في الكلية أو الكبد

بغض 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 ريسبردال المغلفة بطبقة رقيقة بتركيز 0.5 مجم أو 1 مجم أو 2 مجم ومحلول ريسبردال بتركيز 1 مجم/مل.

طريقة إعطاء الدواء

للاستخدام عن طريق الفم

أقراص دواء ريسبردال 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.

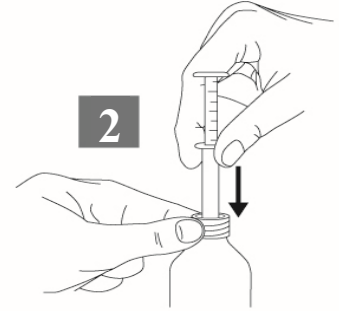
محلول ريسبردال الفموي

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.

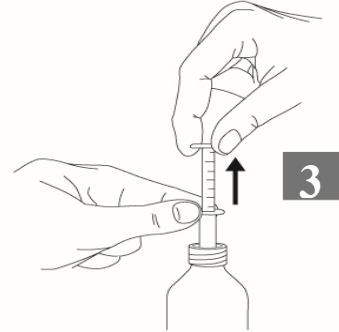
يُرجى اتباع هذه الخطوات:
1. أزل الغطاء المانع لعبث الأطفال. ادفع الغطاء اللولبي البلاستيكي لأسفل أثناء لفّه عكس اتجاه عقارب الساعة (الشكل 1)



2. أدخل المحقنة في الزجاج (الشكل 2)



3. أثناء الإمساك بالحلقة السفلية، اسحب الحلقة العلوية حتى تصل إلى العلامة المقابلة لعدد المليلترات أو المليلجرامات التي تحتاج إلى تناولها (الشكل 3)



4. مع الإمساك بالحلقة السفلية، أخرج المحقنة بأكملها من الزجاج (الشكل 4)



5. أفرغ المحقنة في أي شراب غير كحولي، باستثناء الشاي. اسحب الحلقة العلوية لأسفل

6. أغلق الزجاج

7. 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 بالغثاس 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 فور 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 نسيته.

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، يمكنه 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 عدم إصابة 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 حالتك العقلية أو ضعف مفاجئ أو تنميل في الوجه أو الذراعين أو الساقين، خاصة في جانب واحد، أو صعوبة في الكلام ولو لفترة قصيرة من الوقت. قد تكون هذه الأمور من علامات السكتة الدماغية
- تعرضت لخلل الحركة المتأخر (نفضان أو حركات ارتعاشية لا يمكنك سببها التحكم في وجهك أو لسانك أو الأجزاء الأخرى من جسمك). أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لحركات إيقاعية لا إرادية 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 واحمرارها)، والتي قد تنتقل إلى الرئتين عبر الأوعية الدموية مسببة ألماً في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور
- أصبت 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 القُشاح. 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 بضيق النفس، أو الإصابة بالحكة، أو الإصابة بالطفح الجلدي أو حدوث انخفاض في ضغط الدم.

قد تظهر الآثار الجانبية الأخرى التالية أيضًا:

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

- صعوبة النوم أو الاستغراق فيه
- الباركنسونية: قد تتضمن هذه الحالة: بطء الحركة أو ضعفًا فيها، والإحساس بتصلب العضلات أو تضامها (تجعل الحركات متشنجة)، وأحيانًا حتى الإحساس "بتجمد" في الحركة ثم البدء ثانية. تتضمن العلامات الأخرى لداء باركنسون البطء في تبديل خطوات المشي و/أو الرعشة في وقت الاسترخاء و/أو تزايد اللعب و/أو سيلان اللعاب من الفم، وفقدان التعبيرات على الوجه
- الشعور بالغثاس أو قلة الانتباه
- الصداع.

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

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

- 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 الانتصاب أو المحافظة عليه أو انخفاض الرغبة الجنسية أو حتى حدوث خلل في الوظيفة الجنسية. أما في النساء، فقد تتضمن الأعراض وجود ألم 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، الارتباك
- خلل التوتر: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بانقباض لاإرادي بطيء أو مستمر في العضلات. في حين أن خلل التوتر يمكن أن يصيب أي جزء من الجسم (وقد يؤدي إلى حالة نفسية غير طبيعية)، غالبًا 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 لاإرادية في العضلات، وقد تتضمن حركات متكررة أو حركات تشنجية أو حركات تجمع من الألم، أو نفضان
- الارتجاف (الارتعاش)
- الرؤية الضبابية أو التهاب العينين أو "العين القرنفية"
- سرعة ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، ضيق التنفس
- التهاب الحلق، السعال، النزيف الأنفي، انسداد الأنف
- ألم في البطن، عدم الشعور بالارتياح في البطن، القيء، الغثيان، الإمساك، الإسهال، عسر الهضم، جفاف الفم، ألم الأسنان
- الطفح، احمرار الجلد
- التشنجات العضلية، وجع العظام أو العضلات، ألم العمود الفقري، ألم المفاصل
- سلس البول (عدم السيطرة عليه)
- تورم 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
- محصور 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، انخفاض في كرات الدم الحمراء، الزيادة في الليوزينات (نوع من كرات الدم البيضاء) في دمك
- رد الفعل التحسسي
- السكري أو تفاقم السكري، ارتفاع نسبة السكر في الدم، تناول المفرط للماء
- فقدان الوزن وفقدان الشهية الناتج عن سوء التغذية وانخفاض وزن الجسم
- تزايد نسبة الكوليسترول في دمك
- المزاج المتهيج (الهوس)، الارتباك، انخفاض الدافع الجنسي، العصبية، الكوابيس
- عدم الاستجابة إلى المنبهات، فقدان الوعي، انخفاض مستوى الوعي
- الاختلاج (النوبات)، الإغماء
- الرغبة المستمرة في تحريك أجزاء جسمك، اضطراب التوازن، التناقص 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 بالتمميل أو الوخز أو التخدير في الجلد
- الحساسية العالية للعينين تجاه الضوء، جفاف العينين، تزايد الدموع، احمرار العينين
- الإحساس بعدم الاتزان (دوار) أو وجود طنين في الأذنين أو ألم في الأذن
- الرجفان الأذيني (عدم انتظام ضربات القلب)، انقطاع التوصيل بين الأجزاء العلوية والسفلية للقلب، عدم انتظام التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة فترة كيو تي في القلب، بطء معدل ضربات القلب، عدم انتظام التتابع الكهربائي للقلب (مخطط كهربية القلب أو ECG)، الشعور بانقفاضة أو ضربات عنيفة في صدرك (خفقان)
- انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم عند القيام (وبناءً على ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون دواء ريسبردال بالإغماء أو قد يفقدون وعيهم عند القيام أو الجلوس فجأة)، الاحمرار
- التهاب الرئوي الناتج عن استنشاق رائحة الطعام، احتقان الرئة، احتقان القنوات التنفسية، أصوات الفرقعة التي تصدرها الرئة عند التنفس، الأزيز، اضطراب الصوت، اضطراب القناة التنفسية
- التهاب المعدة أو التهاب المعوي، سلس البراز، البراز الصلب للغاية، صعوبة البلع، الإخراج المفرط للغازات أو الرياح
- الشرى (أو "الحمى القراصية")، الحكّة، تساقط الشعر، ثخن الجلد، الإكزيما، جفاف الجلد، تبدل لون الجلد، حب الشباب، التقشير، حك فروة الرأس أو الجلد، تهيج الجلد، الأفة الجلدية
- زيادة نسبة الكرياتينين فسفوكيناز (CPK) في الدم، وهو إنزيم يخرج أحيانًا مع انهيار العضلات

- وضعيه غير طبيعيه 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
- القشعريرة، ارتفاع في درجة حرارة الجسم
- تغير في طريقة مشيتك
- الشعور بالظمأ، 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):

- العدوى
- 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 القدرة 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، تقشير حواف جفن العين
- مشكلات العينين أثناء إجراء جراحة المياه البيضاء. أثناء إجراء جراحة المياه البيضاء، يمكن أن تحدث متلازمة القرنية الرخوة أثناء الجراحة (IFIS) إذا تناولت أو كنت قد تناولت دواء ريسبردال. 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 العدوى 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، تشقق الشفاه، طفح على الجلد مرتبط بالدواء
- قشرة الرأس
- انهيار الألياف العضلية وألم في العضلات (انحلال الربيدات)
- 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 والساقين
- أعراض إيقاف الدواء
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان).

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

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

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

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

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

آثار جانبية إضافية في الأطفال والمراهقين

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 والمراهقين (من 5 سنوات إلى 17 سنة) عن البالغين: الشعور بالنعاس، أو درجة بقطة قليلة، والإجهاد (الإعياء) والصداع والشهية المفتوحة والقيء وأعراض نزلات البرد واحتقان الأنف وألم في البطن والشعور بالدوخة والسعال والحمى والارتجاف (الارتعاش) 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 مُدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين ريسبردال

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 ريسبردال المغلفة بطبقة رقيقة

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

محلول ريسبردال الفموي

يُمنع الحفظ في الثلاجة أو تجميده.

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

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي (على سبيل المثال في المراض 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 ريسبردال

المادة الفعالة به هي الريبيريديون

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

المكونات الأخرى هي:

أقراص ريسبردال بتركيز 1 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:

مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيلولوز بلوري مكروي (E460) وهيبروميلوز (E464) وستيرات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية ودودي سيل كبريتات الصوديوم.

طبقة التغليف: هيبروميلوز (E464) وجليكول بروبيلين (E490).

أقراص ريسبردال بتركيز 2 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:
مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيلولوز بلوري ميكروي (E460) وهيبروميلوز (E464) وستيرات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية ودوديسيل كبريتات الصوديوم.
طبقة التغليف: هيبروميلوز (E464) وجليكول بروبيلين (E490) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والتلك (E553B) وصبغة كبريتات الألومنيوم الصفراء البرتقالية (صفراء مثل لون غروب الشمس) E110.

أقراص ريسبردال بتركيز 3 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:
مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيلولوز بلوري ميكروي (E460) وهيبروميلوز (E464) وستيرات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية وكبريتات لوريل الصوديوم.
طبقة التغليف: هيبروميلوز (E464) وجليكول بروبيلين (E490) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والتلك (E553B) وكينولين الأصفر (E104).

أقراص ريسبردال بتركيز 4 مجم المغلفة بطبقة رقيقة:
مكونات الأقراص الأساسية: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة وسيلولوز بلوري ميكروي (E460) وهيبروميلوز (E464) وستيرات الماغنيسيوم والسيليكا الغروانية اللامائية ودوديسيل كبريتات الصوديوم.
طبقة التغليف: هيبروميلوز (E464) وجليكول بروبيلين (E490) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171) والتلك (E553B) وكينولين الأصفر (E104) وصبغة الألومنيوم ثنائية سلفونات الإنديجوتين (E132).

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

المكونات الأخرى هي:
 حمض الطرطريك (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 ألومنيوم أو متعدد كلوريد الفينيل أو متعدد كلوريد ليدين الفينيل وزجاجات بولي إيثيلين عالية الكثافة ذات الغطاء اللولبي 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 ومحدبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم 10.5 مم × 5 مم.
- دواء الريسبيريدون بتركيز 2 مجم هو أقراص برتقالية اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحدبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم 10.5 مم × 5 مم.
- دواء الريسبيريدون بتركيز 3 مجم هو أقراص صفراء اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحدبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم 13.5 مم × 5 مم.
- دواء الريسبيريدون بتركيز 4 مجم هو أقراص خضراء اللون مغلفة بطبقة رقيقة تُقسم من النصف بسهولة ومحدبة الوجهين ومستطيلة الشكل بحجم 15 مم × 6.5 مم.
- تطبع هذه الرموز على أحد جانبي الأقراص المغلفة بطبقة رقيقة وهي على التوالي: RIS 1 و RIS 2 و RIS 3 و RIS 4. ويمكن طباعة كلمة JANSSEN، بشكل إضافي، على الجانب الآخر.

أحجام العبوة

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 ريسبردال بتركيز 100 مجم/مل في زجاجة كهرمائية اللون بغطاء 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) أيضًا.

تكون القطارة المقدمة مع الزجاجة بحجم 30 مل أو 60 مل أو 100 مل مدرجةً بالمليجرامات والملييلترات بحجم 0.25 مل كحد أدنى و3 مل كحد أقصى. تطبع علامات التدرج بقيم تزايدية مقدارها 0.25 مل (تُعادل 0.25 مجم في المحلول الفموي) حتى تصل إلى 3 مل (تُعادل 3 مجم في المحلول الفموي) على هذه القطارة. تكون القطارة المقدمة مع الزجاجة بحجم 120 مل مدرجةً بالملي جرام والملي لتر بحجم 0.25 مل كحد أدنى و4 مل كحد أقصى. تطبع علامات التدرج بقيم تزايدية مقدارها 0.25 مل (تُعادل 0.25 مجم في المحلول الفموي) حتى تصل إلى 4 مل (تُعادل 4 مجم في المحلول الفموي) على هذه القطارة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج- إن في انتوربيسويج 15-17 بي-2340 بيبيرس- بلجيكا

الشركة المصنعة

أقراص ريسبردال:

جانسن-سيلاج اس بي ايه، فيا سي. جانسن (ال اوه سي. بورجو إس. مايكل)- 04100 لاتينا، إيطاليا
محلول ريسبردال الفموي: جانسن فارماسيوتيكس إن في- ترنهوتسويج- 30- 2340 بيبيرس- بلجيكا

للاتصال بنا، وُجى 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 خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
-
- مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالة العرب