ريسكوتيك® OD

ريسبيريدون

الأشكال والعبوة

تحتوي كل عبوة من ريسكوتيك® OD ٠,٥ على ٣٠ قرصاً منحلّاً في الفم.
تحتوي كل عبوة من ريسكوتيك® OD ١ على ٣٠ قرصاً منحلّاً في الفم.
تحتوي كل عبوة من ريسكوتيك® OD ٢ على ٣٠ قرصاً منحلّاً في الفم.
تحتوي كل عبوة من ريسكوتيك® OD ٣ على ٣٠ قرصاً منحلّاً في الفم.
تحتوي كل عبوة من ريسكوتيك® OD ٤ على ٣٠ قرصاً منحلّاً في الفم.

التركيب

يحتوي كل قرص منحلّ في الفم من ريسكوتيك® OD ٠,٥ على ٠,٥ ملغ من الريسبيريدون.
يحتوي كل قرص منحلّ في الفم من ريسكوتيك® OD ١ على ١ ملغ من الريسبيريدون.
يحتوي كل قرص منحلّ في الفم من ريسكوتيك® OD ٢ على ٢ ملغ من الريسبيريدون.
يحتوي كل قرص منحلّ في الفم من ريسكوتيك® OD ٣ على ٣ ملغ من الريسبيريدون.
يحتوي كل قرص منحلّ في الفم من ريسكوتيك® OD ٤ على ٤ ملغ من الريسبيريدون.

السِواغات : ألومينوميتا سيليكات المَغنِيزيوم، أسبارتام، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، هيدروكسي بروبيل مثيل السيللوز، فومارات ستيريل الصوديوم، ميثا أكريلات كوبوليمر، طَلق، لوريل سلفات الصوديوم، أسيسولفام البوتاسيوم، مانيتول، كلوريد الصوديوم، نكهة النعناع، أصفر أكسيد الحديد (في أقراص ريسكوتيك® OD ٠,٥) ، اللون الأزرق المعتمد بموجب القانون الفدرالي الأميركي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل FD&C (في أقراص ريسكوتيك® OD ٢)، اللون الأصفر المعتمد بموجب القانون الفدرالي الأميركي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل FD&C (في أقراص ريسكوتيك® OD ٣)، أحمر أكسيد الحديد (في أقراص ريسكوتيك® OD ٤) .

الخواص الصيدلانية

الخواص المتعلّقة بتأثيرات الدواء

الفئة العلاجية : مُهَدِّيء نَفسي
رمز نظام التصنيف الكيماوي العلاجي التشريحي (ATC): N05AX08

يتميّز الريسبيريدون بخصائص فريدة وهو حاصر إنتقائي ذو مفعول أحادي الأمين. ينسجم إلى حد كبير مع المستقبلات السيروتونينية المفعول٥-HT٢ والمستقبلات الدوبامينِيّة المفعول D٢. يرتبط الريسبيريدون أيضاً بالمستقبلات الأَدْرينِيّة المفعول ألفا ١ وله انسجام أقل مع المستقبلات الهيسْتامينِيّة المفعولH١ و المستقبلات الأَدْرينِيّة المفعول ألفا ٢. غير أنه لا ينسجم أبداً مع المستقبلات الكولينيّة المفعول. مع أن الريسبيريدون هو حاصر قوي لــD٢ المعتبر كعامل محسّن لأعراض الفُصام الإيجابية غير أن مفعوله أقل وطأة من مُضادات الذُهان الأخرى لأنه لا يسبّب مثلها انهيار النشاط الحركي وافتعال حالة تخشّب العضلات. إن الإحصار المتوازن المركزي لكل من السيروتونين والدوبامين قد يحد من عبء التأثيرات الجانبية خارِجَ السَّبيلِ الهَرَمِيّ ويوسّع التأثير العلاجي لكي يشمل أعراض الفُصام السلبية والعاطفية.

الخواص المتعلّقة بحركيات الدواء

<u>الامتصاص</u>

يتم امتصاص الريسبيريدون بشكل كامل بعد تناوله عن طريق الفم ويبلغ نسب تركيزه القصوى في بلازما الدم في خلال ساعة واحدة إلى ساعتين. (مُعامِل التَّفاوُت = ٢٥ في المئة). أما التوافر الحيوي النسبي لقرص ريسبيريدون المتناول عن طريق الفم فهو ٩٤ في المئة (مُعامِل التَّفاوُت = ١٠ في المئة) مقارنة مع الشكل السائل.

<u>التوزيع</u>

يتم توزيع الريسبيريدون بسرعة. يبلغ ارتباط الريسبيريدون ببروتين البلازما نسبة ٩٠ في المئة فيما يبلغ ارتباط ٩ - هيدروكسي ريسبيريدون نسبة ٧٧ في المئة.
إن نسب التركيز في بلازما الدم متناسبة مع الجرعات ضمن حدود الجرعات الموصوفة للعلاج.

<u>التحوّل البيولوجي</u>

يتم استقلاب الريسبيريدون تحت تأثير أنزيمات CYP 2D6 فيتحوّل إلى ٩ - هيدروكسي ريسبيريدون الذي يتميّز بنشاط صيدلاني مشابه لنشاط الريسبيريدون. يشكل الريسبيريدون بالإضافة إلى ٩ - هيدروكسي ريسبيريدون الجزء الفعّال المُضاد للذُهان. يخضع إنزيم CYP 2D6 لظاهرة تعدّدية الأشكال الجينيّة.
أظهرت الدراسات التي أجريت في المختبر على (N-dealkylation). يمكن أن يتبع استقلاب الريسبيريدون مساراً آخر وهو نزع الألكلة

<u>الإفراغ</u>

بعد مرور أسبوع على تناول الدواء، يتم إفراغ ٧٠ في المئة من الجرعة في البول و١٤ في المئة منها في البِراز. بعد تناول المصابين باضْطِرابات ذُهانيّة الريسبيريدون عن طريق الفم يتم إفراغه وتبلغ فترة عمر النصف حوالي ٣ ساعات. أما فترة عمر النصف في مرحلة الإفراغ الأخيرة لكل من ٩ - هيدروكسي ريسبيريدون والجزء الفعّال المُضاد للذُّهان فهي ٢٤ ساعة.

دواعي الاستعمال

يوصف ريسكوتيك® OD في الحالات التالية :
- معالجة الفُصام.
- معالجة نوبات الهوس المعتدلة إلى الحادة المتصلة بالإضطرابات الثنائية القطب (أي الهوس الاكتئابي).
- معالجة قصيرة الأمد (لمدة ٦ أسابيع كحد أقصى) لحالات العدائية المستديمة عند المرضى المصابين بمرض ألزهايمر المعتدل إلى الحاد في حال عدم استجابتهم للعلاجات غير المعتمدة على الأدوية وعندما يكونون معرضين لخطر إيذاء نفسهم أو غيرهم.
- معالجة قصيرة الأمد (لمدة ٦ أسابيع كحد أقصى) لأعراض حالات العدائية المستديمة عند الأطفال ابتداء من عمر ٥ سنوات وعند المراهقين الذين يعانون من قدرات فكرية ما دون المعدل الطبيعي أو من تَخَلّف عقلي تم تشخيصه بحسب معايير الدليل التشخيصي والإحصائي الرابع للإضطرابات العقلية.

موانع الاستعمال

- فرط التحسّس للريسبيريدون أو لأي من السِواغات.

الإحتياطات

<u>المسنون المصابون بالخَرَف</u>

- معدل الوفيات العام : سُجل عند المرضى المسنين المصابين بالخرف الذين يعالجون بمضادات الذُهان اللانموذجية معدل وفيات أكبر بالمقارنة مع المجموعة المعالجة بالدواء الغُفل وذلك في إطار تحليل جامع لـ١٧ تجربة مضبوطة بالشواهد أجريت على مضادات الذُهان اللا نموذجية بما فيها الريسبيريدون.
سُجلت وقوع الأحداث الوِعائية الدِمَاغِيّة كالسَكْتة والنَوْبة الإقْفارِيَّة عند المرضى المسنين المصابين بالخرف. أحداث وِعائيةٍ دِمَاغِيّة
و يُحظّر معالجة المرضى المصابين بأنواع خرف غير خرف ألزاهايمر بالريسبيريدون متلازمة الخبيثة ذهان: في هذه الحالة يجب توقيف العلاج بالريسبيريدون والمراقبة الدقيقة.
خَلَل الحَرَكَة المُتَأَخِّر/أعراض خارِجَ السَّبيلِ الهَرَمِيّ: يجب توقيف العلاج بكل مُضادات الذُّهان عند ظهور علامات خَلَل الحَرَكَة المُتَأَخِّر
التغيرات الاستقلابية: ارتبطت العقاقير المهدئة مع التغيرات الأيضية التي قد تزيد من مخاطر القلب والأوعية الدموية الدماغية. وتشمل هذه التغييرات الأيضية ارتفاع السكر في الدم، دسليبيدميا، وكسب الوزن:
بفرط سكر الدم وداء السكري يجب مراقبة المرضى المعالجين بأحد مُضادات الذُهان اللا نموذجية بما فيها الريسبيريدون من أجل الكشف عن أعراض فرط سكر الدم (كالعطش الشديد، البُوال أي غَزارَة البَوْل، الشَرَه والشعور بالضعف)كما يجب مراقبة الجلوكوز بشكل منتظم في مرضى السكري أو المعرضين لخطر مرض السكري.
زِيادة الوزن: تم الإبلاغ عن زيادة وزن لافتة من جراء تناول الريسبيريدون. يجب بالتالي مراقبة الوزن بشكل منتظم
فَرْط برولاكتين الدَّم: زيادة مستويات البرولاكتين واستمرار ارتفاعها خلال المعالجة المزمنة إنخفاض ضغط الدم عند الإنْتِصاب: بالنسبة للمرضى المعرضين للخطر، يجب النظر في جرعة البداية و كما يجب زيادة الجرعات تدريجياً طبقاً للتعليمات.
نقص الكريات البيض، قلة العدلات، وندرة المحببات: إجراء فحص الدم الكامل خاصةً عند المرضى الذين لديهم تاريخ من انخفاض WBC خلايا الدم البيضاء الهامة سريريا. النظر في وقف الريسبيريدون عند انخفاض خلايا الدم البيضاء الهامة إذا حدث في غياب العوامل المسببة الأخرى.
إمكانية الإدراكي والحركي: استخدام الحذر عند التشغيل الآلات

السِواغات

تحتوي الأقراص المنحلّة في الفم على مادة الأسبارتام. إن مادة الأسبارتام مصدر للفينيل ألانين الذي قد يؤذي الأشخاص المصابين ببِيلَة الفينيلِ كيتون.

الحمل والرضاعة

لا تتوافر معطيات مناسبة حول استخدام الريسبيريدون عند النساء الحوامل. يواجه المولودون الجدد الذين تعرضوا لمُضادات الذُّهان في خلال الفصل الثالث من الحمل خطر الإصابة بتأثيرات جانبية تشمل الأعراض خارِجَ السَّبيلِ الهَرَمِيّ و/أو أعراض الامتناع التي قد تتفاوت حدتها ومدتها بعد الولادة. تم الإبلاغ عن حالات تهيّج، أو فَرْط التَّوَتُّر، أو نَقْص التَّوَتُّر، أو رِعْشَة، أو نُعاس، أو ضائقة تنفسية أو إضطرابات في التغذية. لم تكشف الدراسات على الحيوانات أي تأثير ماسِخ للريسبيريدون لكن رُصدت في المقابل أنواع أخرى من السمّية التناسلية. أما الخطر المحتمل عند البشر فهو غير معروف. لذلك يُحظّر تناول الريسبيريدون في خلال فترة الحمل إلا إذا دعت الحاجة لذلك. في حال تبيّن أن توقيف العلاج ضروري في خلال فترة الحمل، يجب ألا يتم ذلك فجأة.
برهنت الدراسات أن الريسبيريدون و٩ - هيدروكسي ريسبيريدون يُفرزان في حليب البشر بكميات قليلة. لا تتوافر المعطيات حول التأثيرات الجانبية على الأطفال الرُضع. لذلك يجب تقييم الفوائد المرجوة من الرضاعة بالمقارنة مع المخاطر المتوقع حدوثها بالنسبة للرضيع.

التفاعلات الدوائية

كما هي الحال مع مُضادات الذُّهان الأخرى، يجب توخي الحذر عند وصف الريسبيريدون مع الأدوية التي يُعرف بأنها تسبّب إطالة الفاصل الزمني بين موجات كيو تي، مثل الأدوية المضادة لإضطراب النَّظم القلبي من الفئة Ia و III، والأدوية المضادة للإكتئاب الثُّلاثِيَّة الحَلَقات، والأدوية المضادة للاكتئاب الرُباعية الحَلَقات، وبعض مضادات الهستامين، ومُضادات الذُّهان الأخرى، وبعض الأدوية المضادة للملاريا (كالشينيس والميفلوكين)، والأدوية الذي تسبّب إضطرابات في الكهارل (نَقْص بوتاسيوم الدَّم، نَقْص مَغْنيزيوم الدَّم)، أو تباطؤَ دقات القلب أو تلك التي تُثبّط استقلاب الريسبيريدون في الكبد.

احتمال تأثير الريسبيريدون على أدوية أخرى

يجب توخي الحذر عند استخدام الريسبيريدون بالتزامن مع مواد أخرى تؤثر بشكل لافت على الجهاز العصبي المركزي لا سيما المشروبات الكحولية، الأَفْيونِيَّات، مضادات الهستامين والبنزوديازيبينات وذلك بسبب استفحال المفعول المسكّن.
- قد يعارض الريسبيريدون تأثير الليفودوبا وغيرها من منبّهات الدوبامين. في حال تبيّن أن هذا المزيج ضروري لا سيما عند المصابين بداء باركنسون في مرحلته الأخيرة، يجب وصف أصغر جرعة فعّالة من الدوائين.
- رصدت الفحوصات التي أُجريت بعد تسويق الدواء حالات انخفاض ضغط الدم لافتة من الناحية السريرية عند استخدام الريسبيريدون بالتزامن مع علاج مضاد لفرط ضغط الدم.

احتمال تأثير أدوية أخرى على الريسبيريدون

- تبيّن أن الكاربامازيبين يُخفّض نسب التركيز في بلازما الدم للجزء الفعّال المُضاد للذُّهان في الريسبيريدون. يمكن ملاحظة التأثيرات نفسها مع الريفامبيسين، الفينيتوين، والفينولباربيتال.
- إن الفلووكسيتين والباروكسيتين، وهي مثبّطات إنزيمCYP 2D6، تزيد نسب تركيز الريسبيريدون في بلازما الدم لكن تأثيرها أقل على نسب تركيز جزئه الفعّال المُضاد للذُّهان. من المتوقع أن تؤثر مثبطات أخرى لإنزيم CYP 2D6، كالكينيدين، على نسب تركيز الريسبيريدون في بلازما الدم بالطريقة نفسها. على الطبيب إعادة تقييم جرعات الريسبيريدون الموصوفة عند مباشرة علاج متزامن بالفلووكسيتين أو الباروكسيتين أو عند توقيفه.
- إن الفيراباميل، وهو مثبِّط إنزيم CYP 3A4 والبروتين السكري بي الناقل (جليكوبروتين)، يزيد نسب تركيز الريسبيريدون في بلازما الدم.
- من المحتمل أن تزداد نسب تركيز الريسبيريدون في بلازما الدم تحت تأثير الفينوثيازين، والأدوية المضادة للاكتئاب الثُّلاثِيَّة الحَلَقات وبعض محصّرات البيتا لكن نسب تركيز جزئه الفعّال المُضاد للذُّهان في بلازما الدم تبقى على حالها. يزيد السيميتيدين والرانيتيدين التوافر الحيوي للريسبيريدون لكن تأثيرهما يبقى هامشياً على التوافر الحيوي لجزئه الفعّال المُضاد للذُّهان. لا يُغير الإيريثروميسين، وهو مثبِّط إنزيم CYP 3A4، الحركيات الدوائية للريسبيريدون أو لجزئه الفعّال المُضاد للذُّهان.
- لا يُنصح بتناول الريسبيريدون عن طريق الفم مع الباليبيريدون لأن الباليبيريدون هو مُستَقلب الريسبيريدون الفعّال ومزيج الإثنين قد يؤدي إلى تعرّض إضافي للجزء الفعّال المُضاد للذُّهان.

التأثيرات الجانبية

أما التأثيرات الجانبية التالية فقد تم الإبلاغ عنها في إطار التجارب السريرية وبعد تسويق الدواء.
اعتُمدت المصطلحات ونسب التواتر التالية : شائع جداً (في١ على ١٠ حالة أو أكثر من ذلك)؛ شائع (في ١ على ١٠٠ حالة وأكثر من ذلك إلى أقل من ١ على ١٠ حالات)؛ غير شائع (في ١ على ١٠٠٠ حالة وأكثر من ذلك إلى أقل من ١ على ١٠٠ حالة)؛ نادر (في ١ على ١٠٠٠٠ حالة وأكثر من ذلك إلى أقل من ١ على ١٠٠٠ حالة)؛ ونادر جداً (في أقل من ١ على ١٠٠٠٠ حالة)؛ غير معلوم (لا يمكن تقييمها انطلاقاً من المعطيات المتوافرة).
- إضطرابات قلبية : تسرّع دقات القلب (شائع)؛ إحْصارٌ أُذَينِيي بُطَينِي، إحصار الغصن، رَجَفان أُذَينِي، تباطؤ دقات القلب الجيبي، خفقان القلب (غير شائع).
- إضطرابات الجهاز الدموي واللمفي : فقر الدم، قِلَّة الصُّفَيحات (غير شائع)؛ قِلَّة المُحَبَّبات (نادر)؛ نَدْرَة المُحَبَّبات (غير معلوم).
- إضطرابات الجهاز العصبي : البَارْكِنْسُونِيَّة (فرط إفرازات اللُّعاب، تيبُّس عضلي-هيكلي ، صمل الدُّولاَب المُسَنَّن، بطء الحركة، غياب التعبير الوجهي، الصُداع (شائع جداً)؛ تَمَلْمُل نفسي حركي (تَمَلْمُل، فرط الحركة ومتلازمة تَمَلْمُل الساقين)، الدوخة، الرعشة، خَلَل الحَرَكَة (نَفضان عَضَلِيّ، كَنَع رقصي أي حركات راقصة مفاجئة، كَنَع أي حركات موجية مستمرة بالأطراف ورَمَع عَضَلِي)، خَلَل التَّوَتُّر، الخمول (شائع)؛ عدم التجاوب للمُنَبِّهات، فقدان الوعي، الإغماء ، إضطراب في القدرة على الانتباه، فرط النوم، إضطراب في التوازن ، إضطراب النطق، نَقْص الحِسّ (غير شائع)؛ متلازمة مضادات الذُهان الخَبيثَة، الغَيبوبَة السُكَّرِيَّة، إضطراب دماغي وعائي، (نادر).
- إضطرابات بصريّة : تشوّش الرؤية (شائع)؛ اِلْتِهاب المُلْتَحِمَة، احتقان بصري، نجيج من العين، تورّم في العين، جفاف العين، تزايد الدَمَعان، رُهاب الضَّوء (غير شائع)؛ تراجع حدة البصر، انحراف العين، الزَرَق (نادر).
إضطرابات في الأذن والقَوقَعَة : ألم في الأذن، طنين في الأذن (غير شائع).
- إضطرابات تنفسيّة، صَدريّة ومَنْصِفِيَّة : ضيق في التنفس، رُعاف (النَزْف الأَنْفِي)، سُعال، احتقان، ألم في البلعوم والحنجرة (شائع)؛ صفير عند التنفّس، الْتِهاب رِئَوِي شَفْطِي، خَرْخَرَة، خَلَل التَّصْوِيت (غير شائع)؛ مُتَلاَزِمَة انْقِطاعِ النَّفَسِ أثناء النوم، فَرْط التَّهْوِيَة (نادر).
- إضطرابات مَعِدِيّة مِعَوِيّة : تقيؤ، إسهال، إمساك، غثيان، ألم في البطن، عُسْر الهَضْم، جفاف الفم، إنزعاج في المعدة (شائع)؛ عُسْر البَلْع، التهاب المعدة، سَلَس البِراز ، (غير شائع)؛ انسداد الإمعاء، إلتهاب البنكرياس، تورّم الشفة، التهاب الشفة (نادر).
إضطرابات كلوية وبولية : تبوّل لا إرادي (شائع)؛ حصر البول، عُسر البول، سَلَسِ البول، تَبْوال (غير شائع).
إضطرابات في الجلد والنسيج تحت الجلد : طفرة، حُمامَى (شائع)؛ وَذَمَة وِعائِيَّة، آفات جلدية، حِكَّة، عُدّ (حَبُّ الشَّباب)، تغيُّر لون الجلد، الثَّعْلَبَة (الصلع)، التهاب الجلد المثّي، فرط التَّقَرُّن (غير شائع)).
- إضطرابات عضلية هيكلية وفي الأنسجة الضامة : ألم في المفاصل، ألم في الظهر، ألم في الأطراف (شائع)؛ ألم عضلي، ألم في الرقبة، تورّم في المفاصل، ألم في الصدر عضلي-هيكلي (غير شائع)؛ انْحِلاَل الرُّبَيْدَات (نادر).
- إضطرابات صَمَّاوِيَّة المنشأ : إفراز غير مناسب للهرمون المضاد لدر البول (نادر).
- إضطرابات استقلابية وغذائية : زيادة الشهية، انخفاض الشهية (شائع)؛ داءِ السكري، القَهَم، عطش شديد، فرط سكر الدم (غير شائع)؛ نقص سكر الدم (نادر)؛ حُماض كيتونِيّ سكري (نادر جداً)؛ تسمّم بالماء (غير معلوم).
- حالات العدوى والاحتشار : التهاب رئوي، إنفلونزا، التهاب القَصَبات، التهاب الجهاز التنفسي العلوي، التهاب المسالك البولية (شائع)؛ التهاب الجيوب الأنفية، التهاب فيروسي، التهاب اللوزتين، التهاب النسيج الخلوي، التهاب الأذن الوسطى، التهاب العين، التهاب موضعي، التهاب الجلد الحلمي، التهاب الجهاز التنفّسي.
- إضطرابات وعائية : انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم عند الإنْتِصاب، الإحمرار (غير شائع).
- إضطرابات الجهاز المناعي : فرط التحسّس (غير شائع)؛ فرط التحسّس للأدوية (نادر)؛ تفاعلات تَأَقِيّة (غير معلوم).
- إضطرابات كَبِدِيَّة صَفْراوِيَّة : يَرَقان (نادر).
- إضطرابات في الجهاز التناسلي والثديين : انقطاع الحَيْض، اختلال في الوظائف الجنسية، اختلال نعوظي، إضطراب عملية قَذْف المَنِي، نمو مفرط لثدي الذكور، إضطرابات في الدورة الشهرية، نَجيج مَهْبِلِي (غير شائع)؛ قُسَاح (غير معلوم).
- إضطرابات نفسيّة وعقليّة : أرق (شائع جداً)؛ قلق، تهيّج، إضطراب في النوم (شائع)؛ حالة تشوّش، هَوَس، انخفاض الرغبة الجنسية، فتور الهمة، توتر الأعصاب (غير شائع)؛ تعسّر رعشة الجماع.).

المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال

<u>الفُصام</u>

- عند البالغين : يمكن إعطاء ريسكوتيك® OD مرة أو مرتين يومياً.
على المرضى بدء العلاج بتناول ٢ ملغ يومياً من ريسكوتيك® OD. يمكن زيادة الجرعة في اليوم الثالث لتصل إلى ٤ ملغ. يستفيد معظم المرضى من الجرعات اليومية التي تتراوح من ٤ إلى ٦ ملغ.
لم تُثبِت الجرعات التي تفوق حد ١٠ ملغ يومياً أنها أكثر فاعلية من الجرعات الأقل منها كما أنها قد تزيد من نسبة وقوع الأعراض خارِجَ السَّبيلِ الهَرَمِيّ. لم يتم تقييم أمان الجرعات التي تتعدى حد ١٦ ملغ يومياً وهي بالتالي ليست مستحبة.
- عند المرضى المسنين : إن الجرعة الموصى بها في بداية العلاج هي ٠,٥ ملغ مرتين يومياً. يمكن تكييف هذه المقادير العلاجية بحسب حاجات كل فرد بزيادة ٠,٥ ملغ مرتين يومياً وصولاً إلى ١-٢ ملغ مرتين يومياً.
- عند الأولاد والمراهقين : يُحظر وصف ريسكوتيك® OD للأولاد المصابين بالفصام ما دون ١٨ عاماً وذلك بسبب عدم توافر المعطيات التي تؤكد فاعليته.

<u>نوبات الهوس في الإضطراب الثنائي القطب</u>

- عند البالغين : يجب إعطاء ريسكوتيك® OD مرة يومياً والبدء بجرعة ٢ ملغ. أما تكييف المقادير العلاجية، في حال دعت الحاجة لذلك، فيجب أن يتم على فترات متباعدة لا تقل عن ٢٤ ساعة على أن تكون الزيادة ١ ملغ يومياً. يمكن وصف ريسكوتيك® OD بجرعات مرنة تتراوح من ١ إلى ٦ ملغ يومياً لبلوغ أفضل مستويات الفاعلية والقدرة على التحمّل لكل مريض. لم تُجرَ أبحاث حول الجرعات اليومية التي تتعدى حد ٦ ملغ من ريسكوتيك® OD عند المرضى المعرَّضين لنوبات هوس.
- عند المرضى المسنين : إن الجرعة الموصى بها في بداية العلاج هي ٠,٥ ملغ مرتين يومياً. يمكن تكييف هذه المقادير العلاجية بحسب حاجات كل فرد بزيادة ٠,٥ ملغ مرتين يومياً وصولاً إلى ١-٢ ملغ مرتين يومياً.
- عند الأولاد والمراهقين : يُحظر وصف ريسكوتيك® OD للأولاد المصابين بالهوس الثنائي القطب ما دون ١٨ عاماً وذلك بسبب عدم توافر المعطيات التي تؤكد فاعليته.

<u>حالات العدائية المستديمة عند المرضى المصابين بخرف ألزهايمر المعتدل إلى الحاد</u>

إن الجرعة الموصى بها في بداية العلاج هي ٠,٢٥ ملغ مرتين يومياً. يمكن تكييف هذه المقادير العلاجية بحسب حاجات كل فرد بزيادة ٠,٢٥ ملغ مرتين يومياً وذلك مرة كل يومين كحد أقصى. أما الجرعة القصوى فهي ٠,٥ ملغ مرتين يومياً لمعظم المرضى. لكن قد يستفيد بعض المرضى من الجرعات التي لا تتعدى حدّ١ ملغ مرتين يومياً.
يُحظر تناول ريسكوتيك® OD لأكثر من ٦ أسابيع عند المرضى المصابين بخرف ألزهايمر الذين يعانون من حالة عدائية مستديمة. يجب تقييم وضع المرضى بطريقة متواترة ومنتظمة في خلال خضوعهم للعلاج كما يجب إعادة تقييم ضرورة متابعة العلاج.

<u>الإضطراب في السلوك</u>

- الأولاد والمراهقون من ٥ إلى ١٨ عاماً : إن الجرعة الموصى بها في بداية العلاج للمرضى الذين يبلغ وزنهم ٥٠ كلغ وأكثر من ذلك هي ٠,٥ ملغ مرتين يومياً. يمكن تكييف هذه المقادير العلاجية بحسب حاجات كل فرد بزيادة ٠,٥ ملغ مرة يومياً وذلك مرة كل يومين كحد أقصى. أما الجرعة القصوى فهي ١ ملغ مرة يومياً لمعظم المرضى. لكن قد يستفيد بعض المرضى من جرعة ٠,٥ ملغ مرة يومياً في حين قد يحتاج بعضهم الآخر إلى جرعة ١,٥ ملغ مرة يومياً.
أما الجرعة الموصى بها في بداية العلاج للمرضى الذين يقل وزنهم عن ٥٠ كلغ فهي ٠,٢٥ ملغ مرة يومياً. يمكن تكييف هذه المقادير العلاجية بحسب حاجات كل فرد بزيادة ٠,٢٥ ملغ مرة يومياً وذلك مرة كل يومين كحد أقصى. أما الجرعة القصوى فهي ٠,٥ ملغ مرة يومياً لمعظم المرضى. لكن قد يستفيد بعض المرضى من جرعة ٠,٢٥ ملغ مرة يومياً في حين قد يحتاج بعضهم الآخر إلى جرعة ٠,٧٥ ملغ مرة يومياً.
كما هي الحال مع كل العلاجات التي تستهدف أعراض المرض، يجب تقييم الاستعمال المتواصل لريسكوتيك® OD وتبريره بشكل دائم.
يُحظر وصف ريسكوتيك® OD للأولاد ما دون الخامسة من عمرهم بسبب غياب التجارب عند هذه الفئة العمرية المصابة بهذا الإضطراب.

<u>القصور الكلوي والكبدي</u>

إن المرضى المصابين بقصور كلوي أقل قدرة على إفراغ الجزء الفعّال المُضاد للذُّهان من البالغين الذين يتمتعون بوظيفة كلوية طبيعية. أما المرضى الذين يعانون من اختلال في وظيفة الكبد فتُسجل عندهم زيادات في نسبة تركيز الجزء الحر لريسكوتيك® OD في بلازما الدم.
مهما كانت دواعي الاستعمال، يجب أن تُخفّض الجرعة في بداية العلاج والجرعات التالية إلى النصف كما يجب أن تكون وتيرة زيادة الجرعات أبطأ عند المصابين بقصور كلوي وكبدي.
يجب توخي الحذر عند استخدام ريسكوتيك® OD عند هذه الفئة من المرضى.

طريقة الاستعمال

يتم تناول ريسكوتيك® OD عن طريق الفم. لا يؤثر الطعام على عملية امتصاص ريسكوتيك® OD.
يجب وضع القرص على اللسان. سينحلّ القرص في خلال ثوان. يمكن شرب الماء عند الحاجة. يجب الامتناع عن تجزئة القرص.
يُنصح بتوقيف العلاج بشكل تدريجي. رُصدت أعراض الامتناع الحادة، ومن ضمنها الغثيان، والتقيؤ، والتعرّق، والأرق، في حالات نادرة جداً بعد التوقّف عن تناول جرعات كبيرة من مُضادات الذُّهان بشكل مفاجئ. يجوز أن تظهر الأعراض الذُهانية من جديد كما تم الإبلاغ عن ظهور إضطرابات لا إرادية في الحركة (كالتَّمَلْمُل النفسي الحركي، وخَلَل التَّوَتُّر، وخَلَل الحَرَكَة).
تحويل المرضى من العلاج بمضادات ذهان أخرى
عندما يبدو ذلك مناسباً لأسباب طبية، يُنصح بتوقيف العلاج السابق تدريجياً وببدء العلاج بريسكوتيك® OD. يجوز أيضاً، عندما يبدو ذلك مناسباً لأسباب طبية، مباشرة العلاج بريسكوتيك® OD عند تحويل المرضى من العلاج بمُضادات الذُهان التي تُصرف في حقن مدخرية وذلك باستبدال الحقنة التالية المبرمجة بريسكوتيك® OD. يجب إعادة تقييم الحاجة إلى مواصلة العلاج بالأدوية المُضادة لمرض باركنسون بشكل منتظم.

الجرعة المفرطة

العلامات والأعراض تشمل الخمول، استفحال المفعول المسكّن، تسرّع دقات القلب وانخفاض ضغط الدم وظهور الأعراض خارِجَ السَّبيلِ الهَرَمِي، إطالة الفاصل الزمني بين موجات كيو تي في تخطيط القلب الكهربائي، تورسيد دي بوينت أي Torsade de Pointes.
لا يتم اللجوء إلى غسْل المَعِدة (بعد تنبيب المريض، في حال فقد وعيه) وإلى إعطاء الفَحم المُنَشّط مع مسهّل للمعدة إلا في حال تم تناول الدواء قبل أقل من ساعة. يجب مباشرة مراقبة نشاط المريض القلبي الوعائي فوراً ويشمل ذلك تخطيط القلب الكهربائي لرصد أي إضطراب في النَّظْم..

شروط حفظ الدواء

يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدّى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.
يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة هذه النشرة : نيسان ٢٠١٩.

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الدواء، فوائده ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
-إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب

بنتا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان