نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أقراص إنفيجا® 3 مجم ممتدة المفعول
أقراص إنفيجا® 6 مجم ممتدة المفعول
أقراص إنفيجا® 9 مجم ممتدة المفعول
أقراص إنفيجا® 12 مجم ممتدة المفعول

بالبيبريدون

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 كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة المتابعة لحالتك.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يضر بهم، حتى إذا تشابهت علامات المرض معك.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو عقار إنفيجا وفيم يُستخدم
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إنفيجا
3. كيفية تناول إنفيجا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين إنفيجا
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو عقار إنفيجا وفيم يُستخدم

يحتوي إنفيجا على مادة بالبيبريدون الفعالة التي تنتمي إلى فئة الأدوية المضادة للذهان.

يُستخدم إنفيجا لعلاج الانفصام لدى البالغين والمراهقين من عمر 15 سنة فأكثر.

الفصام عبارة عن اضطراب مصحوب بأعراض مثل سماع أشياء غير موجودة أو رؤيتها أو إحساسها والاعتقادات الخاطئة والشكّ غير الاعتيادي والعزلة والكلام غير المترابط والسطحية في السلوك والانفعال. وقد يشعر الأشخاص الذين يعانون من هذا الاضطراب بالاكتئاب أو القلق أو الذنب أو التوتر.

يُستخدم إنفيجا أيضًا في علاج الاضطراب الفُصامي العاطفي لدى البالغين.

الاضطراب الفصامي العاطفي هو حالة نفسية لدى شخص تظهر عليه مجموعة من أعراض الفصام (كما هو موضح أعلاه) بالإضافة إلى أعراض اضطراب المزاج (الشعور السامي والشعور بالحزن والشعور بالعصبية والذهول والأرق والثرثرة وفقدان الاهتمام بالأنشطة اليومية والنوم الكثير جدًا أو القليل جدًا والأكل الكثير جدًا أو القليل جدًا والتفكير المتكرر في الانتحار).

يمكن أن يساعد إنفيجا في تخفيف أعراض المرض لديك ومنع تلك الأعراض من الظهور مجددًا.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إنفيجا

موانع استعمال إنفيجا
- إذا كان لديك حساسية ضد بالبيبريدون أو ريسبيريدون أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في الفقرة 6).

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول إنفيجا.
- تجب مراقبة مرضى الاضطراب الفصامي العاطفي الذين يُعالجون بهذا الدواء بعناية تحسبًا لتحول محتمل من أعراض الهوس إلى أعراض الاكتئاب.
- لم تتم دراسة هذا الدواء على المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف. ومع ذلك، فإن المرضى كبار السن الذين يعانون من الخرف، الذين يُعالجون بأنواع أخرى مشابهة لهذا الدواء، قد تزيد لديهم مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو الموت (انظر القسم 4، الآثار الجانبية المحتملة).
- إذا كنت تعاني من مرض بركنسون أو الخلل العقلي.
- إذا تم تشخيص حالتك من قبل على أنها حالة تتضمن أعراضها ارتفاعًا في درجة الحرارة وتصلب العضلات (المعروف أيضًا باسم المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان).
- إذا كنت قد تعرضت في السابق لحركات غير طبيعية في اللسان أو الوجه (خلل الحركة المتأخر). يجب أن تعي أن كلتا الحالتين قد تكونان ناجمتين عن هذا النوع من الدواء.
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء في الماضي (التي قد تكون ناجمة عن الأدوية الأخرى أو لا).
- إذا كنت مصابًا بمرض السكر أو عُرضة للإصابة به.
- إذا كنت مصابًا بمرض القلب أو تتلقى علاجًا لمرض القلب والذي يعرضك للإصابة بانخفاض ضغط الدم.
- إذا كنت مصابًا بالصرع.
- إذا كنت تعاني من اضطراب في البلع أو المعدة أو الأمعاء والذي يقلل بدوره قدرتك على ابتلاع الطعام أو إخراجه من خلال الحركة الطبيعية للأمعاء.
- إذا كنت مصابًا بأمراض مقترنة بالإسهال.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.
- إذا كنت تعاني من انتصاب دائم و/أو ألم عند الانتصاب.
- إذا كنت تعاني من صعوبة في السيطرة على درجة حرارة الجسم الأساسية أو عند الارتفاع الزائد في درجة الحرارة.
- إذا كنت تعاني من مستوى عالٍ بشكل مفرط من هرمون البرولاكتين في الدم أو إذا كنت مصابًا بورم محتمل قائم على هرمون البرولاكتين.
- إذا كنت تعاني أنت أو أي شخص آخر في عائلتك من جلطات دموية، حيث إن مضادات الذهان مرتبطة بتكوُّن جلطات الدم.

إذا كنت تعاني من أي من هذه الحالات، يُرجى التحدث مع الطبيب المعالج لك لأنه قد يحتاج إلى تعديل جرعتك أو متابعتك لفترة من الزمن.

حيث ظهر انخفاض شديد ونادر جدًا في أعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدوى في الدم لدى المرضى الذين يتناولون إنفيجا، يمكن أن يفحص طبيبك عدد خلايا الدم البيضاء.

قد يسبب لك إنفيجا زيادة في الوزن. قد تؤثر زيادة الوزن الكبيرة سلبًا على صحتك. يتعين على طبيبك قياس وزن جسمك بانتظام.

حيث تم رصد إصابة بالسكّري أو تفاقم السكّري الموجود بالفعل لدى المرضى الذين يتناولون إنفيجا، يجب أن يتحقق الطبيب المعالج لك من علامات ارتفاع نسبة السكر في الدم. ويجب فحص نسبة الجلوكوز في الدم لدى المرضى المصابين بالسكّري من قبل بانتظام.

عند إجراء عملية جراحية في العين لإزالة عتامة عدسة العين (المياه البيضاء)، قد لا يزداد حجم حدقة العين (الدائرة السوداء في منتصف العين) كما هو مطلوب. وقد تصبح أيضًا القزحية (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.

الأطفال والمراهقون

لا يُستخدم إنفيجا للأطفال والمراهقين تحت سن 15 سنة لعلاج الفصام.

لا يُستخدم إنفيجا للأطفال والمراهقين تحت سن 18 سنة لعلاج الاضطراب الفصامي العاطفي.

يرجع ذلك إلى أنه لم يُعرف ما إذا كان إنفيجا آمنًا أو مؤثرًا بالنسبة إلى هذه الفئات العمرية.

الأدوية الأخرى وإنفيجا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرًا.
قد يحدث خلل في كهربية القلب عند تناول هذا الدواء مع أدوية قلب معينة والتي تتحكم في ضربات القلب أو بعض الأنواع الأخرى من الأدوية مثل مضادات الهيستامين أو مضادات الملاريا أو مضادات الذهان الأخرى.
نظرًا لأن هذا الدواء يعمل بصفة أساسية في المخ، فقد يحدث تداخل من الأدوية الأخرى (أو الكحول) التي تعمل في المخ بسبب التأثير المضاف على وظيفة المخ.
بما أن هذا الدواء قد يتسبب في خفض ضغط الدم، يجب توخي الحذر عند تناول هذا الدواء مع الأدوية الأخرى التي تعمل على خفض ضغط الدم.
ويمكن أن يقلل هذا الدواء من تأثير الأدوية التي تُعالج مرض بركنسون ومتلازمة تململ الساقين (على سبيل المثال، الليفودوبا).
قد تختلف تأثيرات هذا الدواء إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على سرعة الحركة في القناة الهضمية (على سبيل المثال، الميتوكلوبراميد).
يجب مراعاة تقليل جرعة هذا الدواء عندما يتم تناوله مع الفالبروات.
لا يُنصح باستخدام الريسبيريدون عن طريق الفم مع هذا الدواء إذ قد يؤدي الجمع بين الدواءين إلى زيادة الآثار الجانبية.
يجب استخدام إنفيجا بحذر مع الأدوية التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (مثبطات نفسية مثل ميثيل فينيديت).

تناول إنفيجا مع الكحول

يحظر شرب الكحول عند تناول هذا الدواء.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين بأنكِ قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبكِ أو الصيدلي للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء. يجب عدم تناول هذا الدواء أثناء الحمل ما لم تتم مناقشة ذلك مع طبيبكِ. وقد تحدث الأعراض التالية لدى الأطفال حديثي الولادة لأمهات استخدمن الباليبيريدون 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.
يجب عدم الإرضاع عند تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد يحدث دوار ومشكلات في الرؤية أثناء العلاج باستخدام هذا الدواء (انظر فقرة 4، الآثار الجانبية المحتملة). يجب مراعاة ذلك في الحالات التي تتطلب يقظة كاملة، على سبيل المثال، عند قيادة سيارة أو التعامل مع الآلات.

يحتوي القرص بتركيز 3 مجم على اللاكتوز

يحتوي القرص بتركيز 3 مجم من هذا الدواء على اللاكتوز وهو نوع من السكر. إذا أخبرك طبيبك بعدم تحملك لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي إنفيجا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 مجم) لكل قرص، أي أن الدواء يُعد "خاليًا من الصوديوم" في الأساس.

3. كيفية تناول إنفيجا

تناول هذا الدواء وفقًا لإرشادات الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة مع الالتزام الصارم بها.

الاستخدام لدى البالغين

الجرعة الموصي بها للبالغين هي 6 مجم مرة واحدة يوميًا تؤخذ في الصباح. يمكن زيادة الجرعة أو تقليلها من خلال طبيبك ضمن نطاق الجرعة من 3 مجم إلى 12 مجم مرة واحدة يوميًا لعلاج الفصام أو 6 مجم إلى 12 مجم مرة واحدة يوميًا لعلاج الاضطراب الفصامي العاطفي. ويعتمد ذلك على مدى فاعلية الدواء عليك.

الاستخدام لدى المراهقين

جرعة البداية الموصى بها لعلاج الفصام لدى المراهقين من عمر 15 سنة فأكثر هي 3 مجم مرة واحدة يوميًا تؤخذ في الصباح.

للمراهقين الذين يبلغ وزنهم 51 كجم أو أكثر، يمكن زيادة الجرعة ضمن نطاق 6 مجم إلى 12 مجم مرة واحدة يوميًا.

للمراهقين الذين يقل وزنهم عن 51 كجم، يمكن زيادة الجرعة إلى 6 مجم مرة واحدة يوميًا.

سيقرر طبيبك الكمية التي ستتناولها. وتعتمد الكمية التي تتناولها على مدى فاعلية الدواء عليك.

كيفية تناول إنفيجا ووقت تناوله

يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم وابتلاعه بالكامل باستخدام المياه أو السوائل الأخرى. ويجب عدم تقطيعه أو تكسيره أو طحنه.

يجب تناول هذا الدواء كل صباح مع الإفطار أو بدون إفطار، لكن بنفس الطريقة كل يوم.

لا تغير طريقة تناول هذا الدواء بحيث تكون يومًا مع الإفطار ويومًا بدون إفطار.

تذوب المادة الفعالة، الباليبيريدون، بمجرد ابتلاعها وتخرج قشرة القرص خارج الجسم على شكل فضلات.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى

قد يُعدّل طبيبك الجرعة التي تتناولها من هذا الدواء بناء على وظائف الكلى لديك.

كبار السن

قد يقلل طبيبك الجرعة التي تتناولها من الدواء في حالة تدهور وظائف الكلية.

في حالة تناول إنفيجا أكثر مما ينبغي

اتصل بطبيبك على الفور. قد تشعر بالنعاس والإرهاق وحركات غير طبيعية في الجسم ومشكلات في الوقوف والسير ودوار بسبب انخفاض ضغط الدم وضربات قلب غير طبيعية.

في حالة نسيان تناول إنفيجا

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية. إذا نسيت تناول جرعة واحدة، فتناول جرعتك التالية في اليوم التالي للجرعة المنسية. إذا نسيت جرعتين أو أكثر، فاتصل بطبيبك.

في حالة إيقاف تناول إنفيجا

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء وإلا فستفقد تأثيرات الدواء. يجب عدم التوقف عن تناول هذا الدواء إلا بطلب من طبيبك حيث قد تظهر الأعراض مجددًا.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

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

اتصل بطبيبك على الفور إذا:
- 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 ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور.
- كنت تعاني من الخرف أو واجهت تغييرًا مفاجئًا في حالتك العقلية أو ضعفًا مفاجئًا أو تخديرًا مفاجئًا في الوجه والذراعين والأرجل وخصوصًا في جانب واحد، أو صعوبة في الكلام، حتى ولو لفترة زمنية قصيرة. قد تكون هذه الأمور علامات على السكتة الدماغية.
- أُصبت 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 القُسَاح. وقد يلزم توفير العلاج الطبي الفوري.
- تعرضت لحركات إيقاعية لإرادية في اللسان والفم والوجه. قد تستلزم الحالة التوقف عن دواء الباليبيريدون.
- تعاني من رد فعل تحسسي حاد مصحوب بحمى وتورم في الوجه أو الشفاه أو اللسان وضيق في التنفس وحكة وطفح جلدي وأحيانًا حدوث انخفاض في ضغط الدم (يرتقي إلى أن يكون "تفاعل حساسية").

الآثار الجانبية الشائعة 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 اللعاب و/أو الهذيان، وفقدان التعبيرات على الوجه.
- التململ
- الشعور بالنعاس، أو درجة يقظة قليلة
- الصداع.

الآثار الجانبية الشائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص
- التهاب الصدر (التهاب الشعب الهوائية)، أعراض نزلات البرد، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب المسالك البولية، الشعور وكأنك مصاب بالأنفلونزا
- زيادة الوزن، زيادة الشهية، فقدان الوزن، انخفاض الشهية
- المزاج المتهيج (الهوس)، الانفعالية، الاكتئاب، القلق
- خلل التوتر: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بانقباض لإرادي 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 الفك.
- الدوخة
- خلل الحركة: عبارة عن حالة مرضية مصحوبة بحركات لإرادية في العضلات، وقد تتضمن حركات متكررة أو حركات تشنجية أو حركات توجع من الألم، أو النفضان.
- الارتجاف (الارتعاش)
- تشوش الرؤية
- توقف الاتصال بين الجزأين العلوي والسفلي في القلب، اتصال كهربي غير طبيعي في القلب، إطالة فصل كيو تي في القلب، بطء معدل ضربات القلب، زيادة معدل ضربات القلب
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (وبالتالي، فإن بعض الأشخاص الذين يتناولون إنفيجا قد يشعرون بالإغماء أو الدوخة، أو يفقدون وعيهم عند القيام أو الجلوس فجأة)، ارتفاع ضغط الدم
- التهاب الحلق، السعال، انسداد الأنف
- ألم في البطن، عدم الشعور بالارتياح في البطن، القيء، الغثيان، الإمساك، الإسهال، عسر الهضم، جفاف الفم، ألم الأسنان
- زيادة إنزيمات ناقلات أمينات الكبد في الدم
- حكة، طفح جلدي
- آلام العظام أو العضلات، آلام الظهر، آلام المفاصل
- انقطاع الدورات الشهرية
- الحمى، والضعف، والإعياء (الإرهاق).

الآثار الجانبية غير الشائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص
- التهاب رئوي، التهاب ممرات التنفس، التهاب المثانة، التهاب الأذن، التهاب اللوزتين
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد في إيقاف النزيف)، فقر الدم، انخفاض خلايا الدم الحمراء
- يمكن أن يرفع إنفيجا من مستويات هرمون "البرولاكتين" الموجود في عينة تحليل الدم (الذي قد يسبب أعراضًا أو لا). عند ظهور أعراض ارتفاع هرمون البرولاكتين، قد تشمل: (لدى الذكور) تورم الثدي أو صعوبة في الانتصاب أو استمرار الانتصاب أو خلل الوظائف الجنسية الأخرى، (لدى الإناث) عدم الشعور براحة في الثدي أو تسرب اللبن من الثدي أو انقطاع الدورات الشهرية أو حدوث مشاكل أخرى في الدورة.
- السكري أو تفاقم السكري، ارتفاع نسبة السكر في الدم، زيادة حجم الخصر، فقدان الشهية ما يؤدي إلى سوء التغذية وانخفاض وزن الجسم، ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم (السمنة)
- اضطراب النوم، الارتباك، انخفاض الرغبة الجنسية، عدم القدرة على الوصول إلى الذروة الجنسية، العصبية، الكوابيس
- خلل الحركة المتأخر (نفضان أو حركات ارتعاشية لا يمكنك بسببها التحكم في وجهك أو لسانك أو الأجزاء الأخرى من جسمك). أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لحركات إيقاعية لإرادية في اللسان والفم والوجه. قد تستلزم الحالة التوقف عن دواء إنفيجا.
- التشنج (نوبات) أو الإغماء أو الرغبة المستمرة في تحريك أجزاء الجسم أو دوخة عند القيام أو حدوث اضطراب في الانتباه أو مشاكل في الكلام أو شعور غير طبيعي بالطعام أو فقدان التذوق أو انخفاض إحساس الجلد بالألم واللمس أو الإحساس بالنخر أو الوخز أو تنميل الجلد
- فرط حساسية العين للضوء أو التهاب العين أو "عين قرنفلية" أو جفاف العين
- إحساس بعدم الاتزان (دوار)، طنين في الأذن، ألم في الأذن
- عدم انتظام ضربات القلب، تتبع كهربي غير طبيعي للقلب (مخطط كهربية القلب أو ما يُعرف اختصارًا باسم ECG)، الشعور بانتفاض أو طرق في صدرك (خفقان)
- انخفاض ضغط الدم
- ضيق في التنفس، أزيز، نزيف أنفي
- تورم اللسان، التهاب المعدة أو الأمعاء، صعوبة في البلع، الإخراج المفرط للغازات أو الريح
- زيادة GGT (إنزيم كبدي يسمى ناقل جاما جلوتاميل) في الدم، زيادة إنزيمات الكبد في الدم
- الشرى (أو "الطفح القراصي")، تساقط الشعر، الإكزيما، حب الشباب
- زيادة CPK (فسفوكيناز الكرياتين) في الدم، عبارة عن إنزيم يفرز في بعض الأحيان مع تمزق العضلات، التشنجات العضلية، تصلب المفاصل، تورم المفاصل، ضعف العضلات، آلام الرقبة
- سلس (ضعف التحكم في) البول، التبول المتكرر، عدم القدرة على التبول، ألم عند التبول
- خلل وظيفي في الانتصاب، اضطراب في القذف
- انقطاع الدورات الشهرية أو حدوث مشكلات أخرى في الدورة (لدى الإناث)، تسرب اللبن من الثدي، خلل في الوظائف الجنسية، آلام الثدي، عدم الشعور بالراحة في الثدي
- تورم الوجه أو الفم أو العينين أو الشفتين، أو تورم الجسم أو الذراعين أو الساقين
- القشعريرة، زيادة في درجة حرارة الجسم
- تغير في طريقة مشيك
- الشعور بالظمأ
- آلام الصدر، عدم الشعور بارتياح في الصدر، الشعور بالتعب
- السقوط.

الآثار الجانبية النادرة: قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص
- التهاب العين، العدوى الفطرية للأظافر، التهاب الجلد، التهاب الجلد الناجم عن العث
- انخفاض أعداد نوع معين بشكل خطير من خلايا الدم البيضاء اللازمة لمكافحة العدوى في الدم،
- انخفاض نوع معين من خلايا الدم البيضاء التي تساعد في حمايتك من العدوى، زيادة في اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم
- رد فعل تحسسي شديد مصحوب بحمى وتورم في الوجه أو الشفاه أو اللسان وضيق في التنفس وحكة وطفح جلدي وأحيانًا انخفاض في ضغط الدم، رد فعل تحسسي
- وجود سكر في البول
- إفراز غير ملائم لهرمون يتحكم في كمية البول
- المضاعفات المهددة للحياة الناتجة عن عدم انتظام معدلات السكري
- الإفراط الخطير في امتصاص المياه، انخفاض نسبة السكر في الدم، الإفراط في شرب المياه، زيادة نسبة الكوليسترول في الدم
- مشكلات في المشي
- عدم الحركة أو الاستجابة أثناء الاستيقاظ (جامود)
- فتور العاطفة
- المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (الارتباك وانخفاض الوعي أو فقدانه وارتفاع في درجة الحرارة وتصلب العضلات الحاد)
- فقدان الوعي، اضطراب التوازن، عدم التناسق
- مشاكل في الأوعية الدموية في المخ، غيبوبة بسبب السكري غير المنضبط، عدم الاستجابة إلى المنبهات، انخفاض مستوى الوعي، ارتعاش الرأس
- الزرق (ارتفاع ضغط مقلة العين)، زيادة الدموع، احمرار العينين، مشاكل في حركة العين، دوران العين
- رجفان أذيني (ضربات قلب غير طبيعية)، سرعة ضربات القلب عند القيام
- جلطات دموية في الأوردة، خاصةً في الساقين (تشتمل الأعراض على تورم في الساق وألم واحمرار)، وقد تنتقل خلال الأوعية الدموية إلى الرئتين مسببةً ألمًا في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، فاطلب المشورة الطبية على الفور
- انخفاض الأكسجين في أجزاء من الجسم (بسبب انخفاض تدفق الدم)، الاحمرار
- صعوبة في التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس أثناء النوم)، التنفس السريع، التنفس البطيء
- الالتهاب الرئوي الناجم عن استنشاق المواد الغذائية، احتقان ممرات التنفس، اضطراب الصوت
- انسداد في الأمعاء وسلس البراز، البراز شديد الصلابة، ضعف حركة عضلات الأمعاء التي تسبب انسداد الأمعاء
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- التهاب البنكرياس
- رد الفعل التحسسي الحاد مع تورم في الحلق يؤدي إلى صعوبة التنفس
- سماكة الجلد، جفاف الجلد، احمرار الجلد، تغير لون الجلد، حكة في فروة الرأس القشرية أو الجلد، قشرة الرأس
- تمزق الألياف العضلية وألم في العضلات (انحلال الربيدات)، ووجود الجسم في وضعية غير طبيعية
- القساح (عبارة عن انتصاب قضيبي مطول قد يتطلب معالجة جراحية)
- نمو الثدي لدى الذكور، تضخم الغدد الموجودة في الثديين، إفرازات من الثديين، إفرازات مهبلية
- تأخر الدورة الشهرية، تضخم الثدي
- انخفاض حاد في درجة حرارة الجسم، انخفاض درجة حرارة الجسم
- أعراض التوقف عن الدواء.

آثار غير معروفة: لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة
- احتقان الرئة
- زيادة الأنسولين (هرمون يسيطر على مستويات السكر في الدم) في دمك

وقد لوحظت الآثار الجانبية التالية مع استخدام دواء آخر يسمى الريسبيريدون مشابه بدرجة كبيرة للباليبيريدون، لذلك يمكن توقع هذه الآثار مع إنفيجا: اضطرابات الأكل المرتبطة بالنوم وأنواع أخرى من مشاكل الأوعية الدموية في المخ وأصوات طقطقة في الرئة. قد تحدث أيضًا مشكلات في العين أثناء جراحة المياه البيضاء. أثناء جراحة المياه البيضاء، يمكن أن تحدث حالة تسمى بمتلازمة القزحية اللينة (IFIS) أثناء العملية إذا كنت تتناول إنفيجا أو تناولته بالفعل. إذا كنت بحاجة إلى إجراء جراحة المياه البيضاء، فتأكد من إخبار طبيب العيون المعالج لك بأنك تتناول أو كنت قد تناولت هذا الدواء.

آثار جانبية إضافية لدى المراهقين

حدث للمراهقين بشكل عام آثار جانبية كانت مشابهة لتلك التي ظهرت لدى البالغين باستثناء الآثار الجانبية التالية التي ظهرت بكثرة:
- الشعور بالنعاس، أو درجة يقظة قليلة
- 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 اللعاب و/أو الهذيان، وفقدان التعبيرات على الوجه.
- زيادة الوزن
- أعراض نزلات البرد العادية
- التململ
- الارتجاف (الارتعاش)
- آلام في المعدة
- تسرب اللبن من الثدي عند الفتيات
- تورم الثدي عند الأولاد
- حب الشباب.
- مشاكل في الكلام
- التهاب المعدة أو الأمعاء
- نزيف الأنف
- التهاب الأذن
- ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم (السمنة)
- الإحساس بعدم الاتزان (الدوار).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين إنفيجا

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على الأشرطة/الزجاجة والعلبة الكرتونية بعد الحروف EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

الزجاجات: لا تخزنها في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. حافظ على إحكام غلق الزجاجة لحمايتها من الرطوبة.
الأشرطة المغلفة بطبقة بلاستيكية شفافة: لا تخزن في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يتم حفظها في حزمتها الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

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. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مم يتكون إنفيجا

المادة الفعالة هي الباليبيريدون
يحتوي كل قرص إنفيجا3 مجم ممتد المفعول على 3 مجم من الباليبيريدون.
يحتوي كل قرص إنفيجا6 مجم ممتد المفعول على 6 مجم من الباليبيريدون.
يحتوي كل قرص إنفيجا9 مجم ممتد المفعول على 9 مجم من الباليبيريدون.
يحتوي كل قرص إنفيجا12 مجم ممتد المفعول على 12 مجم من الباليبيريدون.

المكونات الأخرى هي:
المادة الأساسية المغلفة للقرص:
أكسيد البولي إيثيلين 200K
كلوريد الصوديوم
بوفيدون (K29-32)
حمض الستياريك
بوتيل هيدروكسي تولوين (E321)
أكسيد الحديديك (أصفر) (E172) (في قرص تركيز 3 و12 مجم فقط)
أكسيد البولي إيثيلين 7000K
أكسيد الحديديك (أحمر) (E172)
هيدروكسي إيثيل السليلوز
جليكول بولي إيثيلين 3350
أسيتات السليلوز
أكسيد الحديد (أسود) (E172) (في القرص تركيز 9 مجم فقط)

الغلاف الخارجي الملون:
هيبروميلوز
ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)
جليكول بولي إيثيلين 400 (في القرص تركيز 6 و9 و12 مجم فقط)
أكسيد الحديديك (أصفر) (E172) (في القرص تركيز 6 و12 مجم فقط)
أكسيد الحديديك (أحمر) (E172) (في القرص تركيز 6 و9 مجم فقط)
مونوهيدرات اللاكتوز (في قرص التركيز 3 مجم فقط)
ثلاثي الأستين (في قرص التركيز 3 مجم فقط)
شمع الكارنوبا

حبر الطباعة:
أكسيد الحديد (أسود) (E172)
غليكول بروبيلين
هيبروميلوز

ما شكل إنفيجا وما محتويات العبوة

تكون أقراص إنفيجا ممتدة المفعول على شكل كبسولة. تكون الأقراص تركيز 3 مجم باللون الأبيض ومطبوعًا عليها "PAL 3"، وأقراص التركيز 6 مجم باللون البيج ومطبوعًا عليها "PAL 6"، وأقراص التركيز 9 مجم باللون القرمزي ومطبوعًا عليها "PAL 9"، وأقراص التركيز 12 مجم باللون الأصفر الداكن ومطبوعًا عليها "PAL 12". تتوفر جميع الأقراص في عبوات بالأحجام التالية:
- الزجاجات: يتم توفير الأقراص في زجاجة بلاستيكية مزودة بغطاء بلاستيكي مقاوم لعبث الأطفال. تحتوي كل زجاجة على 30 قرصًا أو 350 قرصًا. تحتوي كل زجاجة على كيسين من السيليكا الهلامية التي يتم توفيرها لامتصاص الرطوبة والحفاظ على جفاف الأقراص.
- الأشرطة المغلفة بطبقة بلاستيكية شفافة: يتم توفير الأقراص في أشرطة معبأة في علب كرتونية تتكون من 7و 14 و28 و30 و49 و56 و98 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

حامل الرخصة التسويقية

جانسن سيلاج إنترناشونال ،نف
تورنهوت سيوج 30،
ب 2340
بيرس، بلجيكا

الشركة المصنِّعة

جانسن سيلاج مانيفكتشرينج للس،
شارع ستات 933-كم ميامى وارد،
جورابو، بورتو ريكو 00778

تم آخر تنقيح لهذه النشرة في 13 سبتمبر 2018

ان هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الدواء في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب