

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هالدول™ ديكانواس

محلول للحقن

تحتوي كل أمبولة على 1 ملل.

يحتوي كل 1 ملل على:

haloperidol 100 mg (as decanoate)

هالوپيريدول 100 ملغ (على شكل ديكانوات)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هالدول ديكانواس مخصص كعلاج داعم لمرض الفصام والاضطراب الفصامي العاطفي لدى مرضى كبار إستقرت حالتهم حالياً مع هالوپيريدول بالإعطاء عن طريق الفم.

الفصيلة العلاجية: ينتمي هالوپيريدول إلى مجموعة مضادات الذهان من فصيلة البوتيروفينونات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (هالوپيريدول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت أقل إدراكاً للأشياء من حولك أو ردود أفعالك أصبحت بطيئة بشكل غير إعتيادي.
- وُجد لديك پاركينسون.
- وُجد لديك خرف (dementia) من نوع الخرف المصحوب بأجسام ليوي ('Lewy body dementia').
- وُجد لديك مرض عصبي ضموري في الدماغ - Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
- وُجد لديك اضطراب قلبي يسمى متلازمة إطالة مقطع QT، أو أي مشكلة أخرى في نظم القلب التي تظهر كنتيجة شاذة في تخطيط ECG - (التخطيط الكهربائي للقلب).
- وُجد لديك قصور قلبي أو عانيت من نوبة قلبية مؤخراً.
- وُجدت لديك نسبة منخفضة للبوتاسيوم في الدم لم يتم معالجتها.
- كنت تتناول إحدى الأدوية التي تظهر في قائمة الأدوية التي لا يجوز تناولها سوية مع هالدول ديكانواس (أنظر الفقرة 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كانت إحدى الأمور المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب قبل إستعمال المستحضر.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

أعراض جانبية خطيرة

قد يسبب هالدول ديكانواس مشاكل في القلب، مشاكل في التحكم في حركات الجسم أو الأطراف وأعراض جانبية خطيرة تسمى 'متلازمة مضادات الذهان الخبيثة'. يمكن أن يسبب هالدول ديكانواس أيضاً ردود فعل تحسسية خطيرة وخرثرات دموية. يجب أن تكون على دراية بالأعراض الجانبية الخطيرة أثناء إستعمالك هالدول ديكانواس لأنك قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل. أنظر "الأعراض الجانبية الخطيرة" في الفقرة 4.

الأشخاص المسنون والأشخاص المصابون بالخرف

تم التبليغ عن زيادة طفيفة في حالات الوفاة والسكتات الدماغية لدى الأشخاص المسنين المصابين بالخرف الذين يتناولون أدوية مضادة للذهان.

تحدث إلى طبيبك قبل إستعمالك هالدول ديكانواس إذا كنت مسناً، خاصة إذا كنت تعاني من الخرف.

قبل إستعمال هالدول ديكانواس، إحك طبيبك إذا:

- وُجد لديك تباطؤ في نظم نبضات القلب، مرض قلبي، أو توفي أحد أفراد عائلتك القريبة فجأة نتيجة مشاكل قلبية.
 - وُجد لديك إنخفاض في ضغط الدم، أو كنت تشعر بدوار أثناء الإنتقال إلى وضعية الجلوس أو الوقوف.
 - وُجد لديك إنخفاض في نسبة البوتاسيوم أو المغنيزيوم (أو شاردة كهربائية أخرى) في الدم. سوف يقرر طبيبك كيفية معالجة ذلك.
 - وُجد لديك ذات مرة نزف في الدماغ أو إذا قال لك الطبيب بأن لديك إحتمال أكبر للإصابة بسكتة دماغية مقارنة بأشخاص آخرين.
 - وُجدت لديك مشاكل في الكلى، الكبد أو الغدة الدرقية.
 - وُجد لديك صرع أو إذا كنت قد عانيت في الماضي من إختلاجات (تشنجات).
 - وُجدت لديك نسبة مرتفعة لهورمون البرولاكتين في الدم، أو سرطان الذي قد ينجم عن نسب مرتفعة للبرولاكتين (مثل سرطان الثدي).
 - وُجدت لديك سابقة لخرثرات دموية، أو إذا وُجد لدى أحد أفراد عائلتك سابقة لخرثرات دموية.
 - وُجد لديك إكتئاب.
- من الجائز أن تحتاج لمراقبة حثيثة أكثر، ومن الجائز أن تكون هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي من هالدول ديكانواس الذي تستعمله.
- إذا لم تكن واثقاً إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أعلاه تنطبق عليك، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هالدول ديكانواس.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إستعمال هالدول ديكانواس لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. نظراً لأنه لم يتم بحث الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يرغب طبيبك بتوجيهك لإجراء فحص تخطيط كهربائي للقلب (ECG) قبل أو خلال العلاج بـ هالدول ديكانواس. فحص التخطيط الكهربائي للقلب (ECG) يقيس النشاط الكهربائي لقلبك.

فحوص الدم

من الجائز أن يرغب طبيبك في فحص نسب البوتاسيوم أو المغنيزيوم (أو شاردة كهربائية أخرى) في الدم، قبل أو خلال العلاج بـ هالدول ديكانواس.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال هالدول ديكانواس إذا كنت تتناول أدوية معينة لعلاج:

- مشاكل في نظم قلبك (مثل: أميودارون، دوفيتيليد، ديسوبييراميد، درونيدارون، إيبوتيليد، كوينيدين وسوتالول)
 - الإكتئاب (مثل سيتالوبرام وإسيتالوبرام)
 - الذهان (مثل فلوئينازين، ليفومبيرومازين، بيرفينازين، بيموزيد، بروكلوربيرازين، برومازين، سرتيندول، ثيوريدازين، تريفلو بيرازين، تريفلو بيرومازين وزبيراسيدون)
 - التلوثات الجرثومية (مثل أزيثروميسين، كلاريثروميسين، إريثروميسين، ليفوفلو كساسين، موكسيفلو كساسين وتيليثروميسين)
 - التلوثات الفطرية (مثل بنتاميدين)
 - الملاريا (مثل هالوفانترين)
 - الغثيان والتقيؤات (مثل دولاسيترون)
 - السرطان (مثل توريمييفين وقانديتانيب).
- كذلك، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول بيبريديل (لعلاج الألم في الصدر أو لخفض ضغط الدم) أو ميثادون (لتسكين الألم أو لعلاج إدمان المخدرات).

قد تزيد هذه الأدوية من خطورة حدوث مشاكل قلبية، لذلك عليك إستشارة الطبيب إذا كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية ولا تتناول هالدول ديكانواس (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

من الجائز أن تتطلب مراقبة خاصة إذا كنت تتناول الليثيوم وهالدول ديكانواس في نفس الوقت.

يجب إبلاغ الطبيب على الفور والتوقف عن إستعمال كلا الدوائيين في نفس الوقت إذا كنت تعاني من:

- سخونة غير مبررة أو حركات خارجة عن سيطرتك.
 - إرتباك، توهان، صداع، مشاكل في التوازن والشعور بالنعاس.
- هذه هي علامات على وجود حالة خطيرة.

قد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل هالدول ديكانواس أو قد تزيد من خطورة حدوث مشاكل قلبية.

بأنّ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أليرازولام أو بوسبيرون (لعلاج القلق)
- دولوكسيتين، فلوأوكسيتين، فلو فوكسامين، نيفازودون، پاروكسيتين، سيرترالين، St. John's wort (هيبيريكوم بيرفور/توم) أو فينلافاكسين (لعلاج الإكتئاب)
- بوپروبيون (لعلاج الإكتئاب أو للمساعدة على الإقلاع عن التدخين)
- كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوين (لعلاج الصرع)
- ريفاميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)
- إيتراكونازول، بوساكونازول أو فوركونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)
- أقراص كيتوكونازول (لعلاج متلازمة كوشينغ)
- إندينافير، ريتونافير أو ساكوينافير (لعلاج فيروس فشل المناعة البشري - HIV)
- كلوربرومازين أو بروميثازين (لعلاج الغثيان والتقيؤات)
- فيراباميل (لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل قلبية).

كذلك، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، مثل مدرات البول.

من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من هالدول ديكانواس الذي تستعمله إذا كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية.

قد يؤثر هالدول ديكانواس على طريقة عمل أدوية من الأنواع التالية:

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من أجل:

- التهدئة أو المساعدة في اضطرابات النوم (أدوية مهدئة)
- علاج الألم (مسكنات الألم القوية)
- علاج الإكتئاب (مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة)
- خفض ضغط الدم (مثل جوانيثيدين وميثيل دوبا)
- علاج ردود الفعل التحسسية الشديدة (أدرينالين)
- علاج اضطرابات الإصغاء وفرط النشاط (ADHD) أو النوم الإتيابي (معروفة كأدوية منشطة)
- علاج مرض پاركينسون (مثل ليفودوبا)
- تميع الدم (فينينديون).

إستشر الطبيب قبل إستعمال هالدول ديكانواس إذا كنت تتناول أيّاً من هذه الأدوية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

شرب الكحول أثناء إستعمال هالدول ديكانواس قد يسبب لك الشعور بالنعاس وإنخفاض اليقظة. هذا يعني أنه يتوجب عليك توخي الحذر بالنسبة لكمية الكحول التي تشربها. إستشر الطبيب بخصوص شرب الكحول أثناء إستعمال هالدول ديكانواس، وبلّغ الطبيب حول كمية الكحول التي تشربها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل - إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب للإستشارة. قد ينصحك الطبيب بعدم إستعمال هالدول ديكانواس خلال فترة الحمل.

قد تحدث المشاكل التالية عند حديثي الولادة لأمهات يستعملن هالدول ديكانواس خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (الثلاث الأخير):

- إرتجاع العضلات، تصلّب أو ضعف العضلات
- النعاس أو عدم هدوء
- صعوبات في التنفس أو صعوبة في الإطعام

الشيوع الدقيق لهذه المشاكل غير معروف. إذا إستعملت هالدول ديكانواس أثناء الحمل وتطوّرت لدى طفلك أيّاً من تلك الأعراض الجانبية، توجهي إلى الطبيب.

الإرضاع - إستشيري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. نظراً لأن كميات صغيرة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم ومن ثم إلى الرضيع. سيناقتشك الطبيب حول مخاطر وفوائد الإرضاع أثناء إستعمالك هالدول ديكانواس.

الخصوبة - قد يزيد هالدول ديكانواس من نسب هورمون يسمى البرولاكتين، والذي قد يؤثر على الخصوبة عند الرجال والنساء. يجب إستشارة الطبيب إذا توفرت لديك أية أسئلة حول هذا الموضوع.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأن هالدول ديكانواس أن يؤثر على القدرة على السياقة وإستعمال الأدوات والماكينات. الأعراض الجانبية، مثل الشعور بالنعاس، قد تؤثر على اليقظة، خاصة عند بدء العلاج أو بعد إعطاء مقدار دوائي مرتفع. لا يجوز السياقة أو إستعمال أدوات أو ماكينات أيّاً كانت دون مناقشة هذا الأمر مع الطبيب أولاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 15 ملغ كحول بنزيلي في كل 1 ملل من المحلول. قد يسبب الكحول البنزيلي أعراضاً تحسسية. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا وُجد لديك مرض في الكبد أو الكلى، أو إذا كنت حاملاً أو مرضعة. ذلك

لأن كميات كبيرة من الكحول البنزيلي يمكن أن تتراكم في الجسم وتسبب أعراضاً جانبية (تسمى 'الحماض الإستقلابي').

يحتوي هذا الدواء أيضاً على زيت السمسم، الذي قد يسبب، في حالات نادرة، رد فعل تحسسي خطير.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط، ومن الجائز أن يعطيك طبيبك نوع هالدول للإعطاء عن طريق الفم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع.

المقدار الدوائي من هالدول ديكانواس الذي ستحصل عليه يتعلق بـ:

- عمرك
- إذا وُجدت لديك مشاكل في الكلى أو في الكبد
- إستجابتك لـ هالويبيريدول في الماضي
- أدوية إضافية تتناولها.

الكلاب

- المقدار الدوائي الإبتدائي الخاص بك يكون عادة ما بين 25 ملغ و- 150 ملغ.
- قد يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي حتى 50 ملغ كل 4 أسابيع، لإيجاد المقدار الدوائي الأنسب لك (عادة ما يكون بين 50 ملغ و- 200 ملغ كل 4 أسابيع).
- لن تتلقى أكثر من 300 ملغ كل 4 أسابيع.

المسنون

- سيبدأ المسنون العلاج بمقدار دوائي أخفض، يتراوح عادة ما بين 12.5 ملغ حتى 25 ملغ كل 4 أسابيع.
- يمكن ملاءمة المقدار الدوائي، حتى يجد طبيبك المقدار الدوائي الأنسب لك (والذي عادة ما يكون بين 25 ملغ حتى 75 ملغ كل 4 أسابيع).
- ستلقى مقدار دوائي أكبر من 75 ملغ كل 4 أسابيع فقط إذا قرر الطبيب أنه آمن بالنسبة لك.

كيفية إعطائك العلاج بـ هالدول ديكانواس

سيتم إعطاء هالدول ديكانواس من قبل طبيب أو ممرضة. مخصص للحقن داخل العضل، بحيث يتم إعطاء الحقنة عميقاً داخل العضل. مقدار دوائي واحد من هالدول ديكانواس سيؤثر عادة لمدة 4 أسابيع. لا يجوز حقن هالدول ديكانواس داخل الوريد.

إذا تلقيت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

سيعطيك كل من الطبيب أو الممرضة الدواء، لذلك هنالك إحتمال منخفض أن تتلقى منه أكثر مما ينبغي. إذا كنت قلقاً تحدث إلى الطبيب أو الممرضة.

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا فوّت موعد إعطاء هالدول ديكانواس أو توقفت عن العلاج لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا أخبرك الطبيب بالتوقف عن ذلك، لأن الأعراض قد تعود. إذا فاتك موعد الإعطاء، تواصل مع الطبيب فوراً لتحديد موعد جديد. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هالدول ديكانواس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إنتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

بَلِّغ الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أو تشك بإحدى الأعراض التالية. من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ.

مشاكل قلبية:

- اضطراب في نظم القلب - يؤدي هذا العرض إلى توقف العمل السليم للقلب وقد يسبب فقدان الوعي
- تسارع نظم القلب بشكل شاذ
- نبضات قلب إضافية
- متلازمة إطالة مقطع QT

مشاكل قلبية غير شائعة لدى الأشخاص الذين يستعملون هالدول ديكانواس (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100). حدثت حالات الموت المفاجئ لدى المتعالجين الذين إستعملوا هذا الدواء، ولكن الشبوع الدقيق لحالات الموت هذه غير معروف. كذلك، حدثت حالات لسكتة قلبية (توقف القلب عن النبض) لدى الأشخاص الذين تناولوا أدوية مضادة للذهان.

مشكلة خطيرة تسمى "متلازمة مضادات الذهان الخبيثة". تؤدي هذه المتلازمة لسخونة مرتفعة، لتصلب شديد في العضلات، لإرتباك وفقدان للوعي. إن الشبوع الدقيق لهذا العرض الجانبي لدى الأشخاص الذين يستعملون هالدول ديكانواس غير معروف.

مشاكل في التحكم في حركات الجسم أو الأطراف (اضطراب خارج الهرمي)، مثل:

- حركات الفم، اللسان، الفك وأحياناً الأطراف (tardive dyskinesia)
 - الشعور بعدم راحة أو صعوبة الجلوس بهدوء، تزايد حركات الجسم
 - حركات جسم بطيئة أو قليلة، تشنجات أو حركات تشنجية
 - إرتجاج العضلات أو تصلبها، تأرجح في المشي
 - عدم القدرة على الحركة
 - عدم وجود تعبيرات وجه سليمة، وهو تعبير أحياناً يشبه القناع.
- هذه الأعراض شائعة جداً لدى الأشخاص الذين يستعملون هالدول ديكانواس (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10). إذا كنت تعاني من إحدى هذه الأعراض، فمن الجائز أن تتلقى دواء إضافياً.

رد فعل تحسسي شديد قد يشمل:

- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة
 - صعوبة في البلع أو في التنفس
 - طفح يترافق بحكة (شرى).
- إن الشبوع الدقيق لرد الفعل التحسسي لدى الأشخاص الذين يستعملون هالدول ديكانواس غير معروف.

خثرات دموية في الأوردة، عادة في الرجلين (خثار الأوردة العميقة - DVT). تم الإبلاغ عنها لدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية مضادة للذهان. علامات حدوث DVT في الرجل تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل، ولكن قد تنتقل الخثرة إلى الرئتين، مما يسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس. الخثرات الدموية يمكنها أن تكون خطيرة جداً، لذا بَلِّغ الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت إحدى هذه المشاكل. بَلِّغ الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية

بَلِّغ الطبيب إذا كنت تلاحظ أو تشك بوجود إحدى الأعراض الجانبية التالية.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- إكتئاب
- صعوبات في النوم أو الشعور بنعاس
- إمساك
- جفاف في الفم أو زيادة إفراز اللعاب
- صعوبة في الأداء الوظيفي الجنسي
- تهيج، ألم أو تراكم قيح (خراج) في مكان الحقن
- زيادة في الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- توتر عضلي شاذ
- صداع
- حركة نحو الأعلى للعينين أو حركات سريعة للعينين خارجة عن سيطرتك
- مشاكل في الرؤية، مثل تشوش الرؤية.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف - أعراض لم يحدد شيوعها بعد:

- مشكلة نفسية خطيرة، مثل الإيمان بأشياء غير صحيحة (أو هام) أو رؤية، شعور، سماع، شم أشياء غير موجودة (هلوسة)
- الشعور بأنك هائج أو مرتبك
- إختلاجات
- الشعور بدوار، بما في ذلك عند الانتقال لوضعية الجلوس أو الوقوف
- ضغط دم منخفض
- مشاكل التي قد تسبب صعوبات تنفسية، مثل:
 - إنتفاخ حول حجيرة الصوت، أو تشنج مؤقت للأوتار الصوتية الذي قد يؤثر على النطق
 - تضيق الممرات الهوائية في الرئتين
 - ضيق في التنفس
- غثيان، تقيؤات
- تغيرات في الدم، مثل:
 - تأثير على خلايا الدم - إنخفاض في تعداد كل أنواع خلايا الدم، بما في ذلك إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء وإنخفاض عدد الصفيحات الدموية (الخلايا التي تساعد على تخثر الدم)
 - نسبة مرتفعة لهورمونات معينة في الدم - البرولاكتين والهورمون المضاد لإدرار البول (متلازمة منوطة بخلل في إفراز الهورمون المضاد لإدرار البول)
 - إنخفاض نسبة السكر في الدم

- تغييرات في الكبد التي تظهر في فحوص الدم ومشاكل كبدية أخرى، مثل:
 - إصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)
 - التهاب الكبد
 - قصور كبدي مفاجئ
- انخفاض تدفق سائل الصفراء في القناة الصفراوية
- مشاكل في الجلد، مثل:
 - طفح أو حكة
 - زيادة الحساسية لأشعة الشمس
 - تشكّل قشرة على الجلد أو تقشر للجلد
 - التهاب الأوعية الدموية الصغيرة، مما يؤدي إلى ظهور طفح جلدي يترافق بنتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية
- تعرّق مفرط
- تفكك النسيج العضلي (إنحلال العضلات المخططة)
- تشنجات عضلية، تشنجات أو تقلصات خارجة عن سيطرتك، بما في ذلك حدوث تشنجات في الرقبة الذي يسبب إنفصال الرأس إلى جانب واحد
- صعوبة أو عدم القدرة على فتح الفم
- تصلب العضلات والمفاصل
- عدم القدرة على التبول أو تفريغ المثانة البولية بشكل كامل
- إنتصاب مطول للقضيب الذكري الذي يترافق بألم
- صعوبة للوصول لإنتصاب القضيب الذكري والحفاظ على ذلك (عجز جنسي)
- فقدان الرغبة الجنسية أو تدني الرغبة الجنسية
- تغيرات في الدورة الشهرية (الطمث)، مثل توقف الدورة الشهرية، أو دورة شهرية طويلة، نزف شديد، آلام الدورة الشهرية
- مشاكل في الثديين مثل:
 - ألم أو إنزعاج
 - إنتاج غير متوقع للحليب في الثديين
 - تضخم الثديين عند الرجال
- إنتفاخ ناتج عن تراكم السوائل في الجسم
- ارتفاع أو انخفاض درجة حرارة الجسم
- مشاكل في المشي
- فقدان الوزن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Benzyl alcohol, sesame oil, refined.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: تحتوي الأمبولات على محلول لزج قليلاً بلون العنبر. تحتوي كل عبوة على 5 أمبولات معبأة ضمن لويحة.

المنتج: چلاكسو سميثكلين مانيفوفاكتورينغ إس.بي.إي.، سترادا بروفينسيالا شسولانا إن.90، سان پولو دي توريليا، 43056، پارما، إيطاليا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 032-50-22745-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

HALD DECA SOL PL SH 080323

מידע לצוות הרפואי معلومات للطاقم الطبي

Information for healthcare professionals

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

1. List of Excipients

Benzyl alcohol, sesame oil refined.

2. Incompatibilities

Not applicable.

3. Special Precautions for Storage

Store below 30°C.

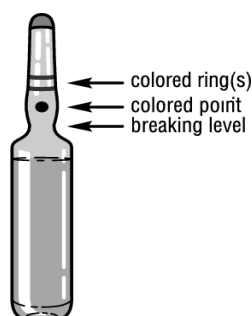
Protect from light.

Keep out of the sight and reach of children.

4. Nature and Contents of Container

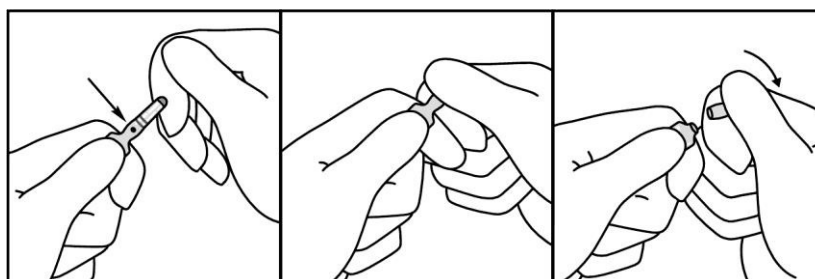
HALDOL DECANOAS 100 mg/ml is supplied in 1 ml amber-colored type I glass ampoules.

Packs of 5 ampoules.



Instructions for Use and Handling

- Before using the ampoule, roll it briefly between both hand palms to warm up the product.
- Hold the ampoule between the thumb and index finger, leaving the tip of the ampoule free.
- With the other hand, hold the tip of ampoule putting the index finger against the neck of ampoule, and the thumb on the colored point parallel to the identification colored rings.
- Keeping the thumb on the point, sharply break the tip of ampoule while holding firmly the other part of the ampoule in the hand.



Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.