

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هالدول TM 2 ملغ/ملل نقط

المادة الفعالة

يحتوي كل 1 ملل (20 نقطة) على هالوبيريدول 2 ملغ (haloperidol 2 mg/1 ml) 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، توجه إلى 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 مخصص للمرضى الكبار أعمارهم 18 سنة فما فوق:

- لعلاج الفصام والإضطراب الفصامي العاطفي.
- للعلاج الحاد بالإرتباك الشديد (هذيان) بعد فشل العلاجات غير الدوائية.
- لعلاج حوادث الهوس المعتدلة حتى الشديدة المتعلقة بإضطراب ثنائي القطب |، عندما لا يمكن إستعمال علاجات أخرى.
- لعلاج قلة الهدوء النفسي الحركي الحاد المرتبط بإضطراب ذهاني أو أحداث الهوس على خلفية إضطراب ثنائي القطب |.
- لعلاج العدوانية المستمرة والأعراض الذهانية لدى مرضى الخرف المعتدل حتى الشديد على خلفية مرض الزهايمر والخرف الوعائي بعد فشل العلاجات غير الدوائية وعندما تكون هنالك خطورة لإيذاء النفس أو إيذاء الآخرين.
- لعلاج إضطرابات الخلاجات، بما في ذلك متلازمة توريت، لدى المرضى الذين لديهم تضرر شديد بعد فشل العلاجات التربوية، النفسية والدوائية الأخرى.
- لعلاج الرقاص الطفيف حتى المعتدل في داء هنتنغتون، عندما تكون المستحضرات الطبية الأخرى غير ناجعة أو لا يمكن تحملها.

بالنسبة للأطفال المرضى:

- لعلاج مرض الفصام لدى المراهقين أعمارهم 13 حتى 17 سنة عندما تفشل العلاجات الدوائية الأخرى أو لا يتم تحملها.
- لعلاج العدوانية الشديدة المستمرة لدى الأطفال والمراهقين أعمارهم 6 حتى 17 سنة المصابين بالتوحد أو إضطرابات النمو واسعة النطاق، عندما تفشل العلاجات الأخرى أو لا يتم تحملها.
- لعلاج إضطرابات الخلاجات، بما في ذلك متلازمة توريت، لدى الأطفال والمراهقين أعمارهم 10 حتى 17 سنة الذين لديهم تضرر شديد بعد فشل العلاجات التربوية، النفسية والدوائية الأخرى.

الفصيلة العلاجية: ينتمي هالدول إلى مجموعة المواد المضاد للذهان من فصيلة البوتيروفينونات.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

أعراض جانبية خطيرة

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

الأشخاص المسنون والأشخاص المصابون بالخرف

تم التبليغ عن زيادة طفيفة في حالات الوفاة والسكتة الدماغية لدى الأشخاص المسنين المصابين بالخرف الذين يتناولون أدوية مُضادة للذهان. تحدث إلى طبيبك قبل تناول هالدول إذا كنت مسناً، خاصة إذا كنت تعاني من الخرف.

قبل استعمال هالدول، إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك تباطؤ في نظم نبضات القلب، مرض قلبي أو توفي أحد أفراد عائلتك القريبة بشكل مفاجئ نتيجة مشاكل قلبية.
- وُجد لديك إنخفاض في ضغط الدم أو كنت تشعر بدوار أثناء الانتقال إلى وضعية الجلوس أو الوقوف.
- وُجد لديك إنخفاض في نسبة الپوتاسيوم 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 طبيبك بأن لديك احتمال أكبر للإصابة بسكتة دماغية مقارنة بأشخاص آخرين.
- وُجد لديك صرع أو إذا حدثت لديك ذات مرة إختلاجات (تشنجات).
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى، في الكبد أو في الغدة الدرقية.
- وُجدت لديك نسبة مرتفعة لهورمون الپرولاكتين في الدم أو سرطان الذي قد ينجم جراء نسب مرتفعة للپرولاكتين (مثل سرطان الثدي).

- وُجِدَتْ لَدَيْكَ سَابِقَةً لُخْثَرَاتٌ دَمَوِيَّةٌ أَوْ إِذَا وُجِدَتْ لَدَى أَحَدِ أَفْرَادِ عَائِلَتِكَ سَابِقَةً لُخْثَرَاتٌ دَمَوِيَّةٌ.
- وُجِدَ لَدَيْكَ إِكْتِنَابٌ أَوْ إِضْطْرَابٌ ثَنَائِيٌّ الْقَطْبِ وَبَدَأْتَ تَشْعُرُ بِأَنَّكَ مَكْتَنَّبٌ.

من الجائز أن تحتاج لمراقبة حثيثة أكثر، ومن الجائز أن تكون هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي من هالدول الذي تتناوله. إذا لم تكن واثقاً إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أعلاه تنطبق عليك، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هالدول.

الأطفال دون عمر 6 سنوات

لا يجوز إستعمال هالدول لدى أطفال دون عمر 6 سنوات. ذلك لأنه لم يتم بحث الدواء كما ينبغي لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمتابعة

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

فحوص الدم

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

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية

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

لا يجوز تناول هالدول إذا كنت تتناول أدوية معينة لعلاج:

- مشاكل في نظم القلب (مثل أمبودارون، دوفيتيليد، ديسوبييراميد، درونيدارون، إيبيتيليد، كينيدين، سوتالول)
- الإكتئاب (مثل سيتالوبرام وإسيتالوبرام)
- الزهان (مثل فلوفينازين، ليفوميبرومازين، بيرفينازين، بيموزيد، بروكلوربيرازين، برومازين، سرتيندول، ثيوريدازين، تريفلو بيرازين، تريفلو برومازين وزيبيراسيدون)
- التلوثات الجرثومية (مثل أزيثروميسين، كلاريثروميسين، إريثروميسين، ليفوفلو كساسين، موكسيفلو كساسين وتيايثرومييسين)
- التلوثات الفطرية (مثل بنتاميدين)
- الملاريا (مثل هالوفانترين)
- الغثيان والتقيؤات (مثل دولاسيترون)
- السرطان (مثل توريمييفين وقانديتانيب).

كذلك، بلّغ الطبيب إذا كنت تتناول بييريديل (لعلاج ألم الصدر أو لخفض ضغط الدم) أو ميتادون (لتسكين الآلام أو لعلاج الإدمان على المخدرات).

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

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

هنالك حاجة إلى مراقبة خاصة إذا كنت تتناول كلا الدوائيين معاً. يجب إبلاغ الطبيب على الفور والتوقف عن تناول كلا الدوائيين في نفس الوقت إذا كنت تعاني من:

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

قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل هالدول أو تزيد من خطورة حدوث مشاكل القلب.

بَلِّغِ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أليزابلام أو بوسبيرون (لعلاج القلق)
 - دولوكسيتين، فلوأوكسيتين، فلوفوكسامين، نيفازودون، پاروكسيتين، سيرترالين، St. John's wort (هيبيريكوم بيرفوراتوم) أو فينلافاكسين (لعلاج الإكتئاب)
 - بوپروبيون (لعلاج الإكتئاب أو للمساعدة في الإقلاع عن التدخين)
 - كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوين (لعلاج الصرع)
 - ريفامبيسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)
 - إيتراكونازول، پوساكونازول أو فوريكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)
 - أقراص كيتوكونازول (لعلاج متلازمة كوشينغ)
 - إندينافير، ريتونافير أو ساكوينافير (لعلاج فيروس الفشل المناعي البشري - HIV)
 - كلورپرومازين أو پروميثازين (لعلاج الغثيان والتقيؤات)
 - فيراپاميل (لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب).
- كذلك، بَلِّغِ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، مثل أدوية مدرة للبول.

من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي من هالدول الذي تتناوله إذا كنت تتناول أياً من هذه الأدوية.

يمكن أن يؤثر هالدول على طريقة عمل أدوية من الأنواع التالية:

إحكِ لطبيبك 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 الإنتيابي (المعروفة بالأدوية المنشطة)
- علاج مرض پاركنسون (مثل ليفودوبا)
- تميع الدم (فينينديون)

إستشر الطبيب قبل تناول هالدول إذا كنت تتناول إحدى هذه الأدوية.

إستعمال الدواء والطعام

يمكن خلط هالدول 2 ملغ/ملل نقط مع القليل من الماء قبل التناول لكن لا يجوز خلط هالدول 2 ملغ/ملل نقط مع أي سائل آخر.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

إن شرب الكحول أثناء تناول هالدول قد يسبب النعاس وإنخفاض اليقظة. هذا يعني أنه يجب أن تكون حذراً بالنسبة لكمية الكحول التي تشربها. إستشر الطبيب حول شرب الكحول أثناء تناول هالدول، وبَلِّغِ الطبيب عن كمية الكحول التي تشربها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل - إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب للإستشارة. قد ينصحك طبيبك بعدم تناول هالدول خلال فترة الحمل.

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

- إرتجاف العضلات، تصلب أو ضعف العضلات
- نعاس أو عدم هدوء
- صعوبات في التنفس أو صعوبة في الإطعام

إن الشبوع الدقيق لهذه المشاكل غير معروف. إذا تناولت هالدول أثناء الحمل وتطوّرت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض الجانبية، توجهي إلى الطبيب.

الإرضاع - إستشيرى الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. نظراً لأن كميات قليلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم ومن ثم إلى الرضيع. سيناقتك طبيبك حول مخاطر وفوائد الإرضاع أثناء تناولك هالدول.

الخصوبة - قد يزيد هالدول من نسب هورمون البرولاكتين، والذي قد يؤثر على الخصوبة لدى الرجال والنساء. إستشر الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة حول هذا الموضوع.

السياقة وإستعمال الماكنات

من شأن هالدول أن يؤثر على القدرة على السياقة وإستعمال الأدوات والماكنات. الأعراض الجانبية، مثل الشعور بالنعاس، قد تؤثر على يقظتك، خاصة عند بدء العلاج أو بعد تناول مقدار دوائي مرتفع. لا يجوز السياقة أو إستعمال أدوات أو ماكنات أياً كانت دون مناقشة هذا الأمر مع الطبيب أولاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هالدول 2 ملغ/ملل نقط على المركب ميثيل پاراهيدروكسي بنزوات (methyl parahydroxybenzoate). قد تسبب هذه المادة رد فعل تحسسي. قد يحدث رد الفعل بعد فترة ما من تناول هالدول 2 ملغ/ملل نقط.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال 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.

سيخبرك الطبيب كم من هالدول عليك أن تتناول ولأي فترة زمنية. كذلك، سيخبرك الطبيب ما إذا كنت ستتناول هالدول مرة واحدة في اليوم أو عدة مرات في اليوم. من الجائز أن ينقضي بعض الوقت إلى أن تشعر بالتأثير الكامل للدواء. عادة ما سيبدأ الطبيب بمقدار دوائي منخفض، وبعد ذلك يقوم بملاءمة المقدار الدوائي الذي يناسبك. من المهم جداً أن تتناول الكمية الصحيحة.

يتعلق المقدار الدوائي من هالوبيريدول الذي سيُعطى لك:

- بعمرك
- بالإضطراب الذي من أجله تتلقى هذا العلاج
- بالمشاكل في الكلى أو في الكبد، إذا وُجدت لديك
- بالأدوية الإضافية التي تتناولها.

الكبار

- المقدار الدوائي الإبتدائي الخاص بك يكون عادة ما بين 0.5 ملغ حتى 10 ملغ في كل يوم.
- قد يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي، من أجل فحص المقدار الدوائي الأنسب بالنسبة لك.
- يجب أن يعتمد المقدار الدوائي الأعظمي للكبار على الحالة الطبية التي تتلقى العلاج من أجلها وبتراوح بين 5 ملغ حتى 20 ملغ في كل يوم.

الأشخاص المسنون

- سيبدأ الأشخاص المسنون العلاج بمقدار دوائي ذو 0.5 ملغ في كل يوم أو نصف المقدار الدوائي المنخفض للكبار.
- يتم ملائمة المقدار الدوائي لهالدول من أجلك حتى يجد الطبيب المقدار الدوائي الأنسب بالنسبة لك.
- المقدار الدوائي الأعظمي الذي يستطيع الأشخاص المسنون تناوله هو 5 ملغ في كل يوم، إلا إذا قرر الطبيب أن الأمر يتطلب مقداراً دوائياً أكبر.

أطفال ومراهقون بأعمار 6-17 سنة

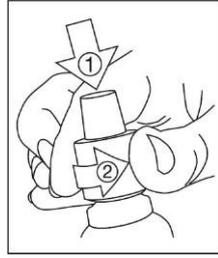
- يكون المقدار الدوائي الخاص بك عادة بين 0.5 ملغ حتى 3 ملغ في كل يوم.
- قد يتناول المراهقون حتى عمر 17 سنة، الذين يتلقون علاجاً للفصام أو المشاكل السلوكية، مقداراً دوائياً أعلى يصل حتى 5 ملغ في كل يوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هالدول مخصص للتناول عن طريق الفم.

يُمكنك تناول النقط بعد خلطها في كمية قليلة من الماء؛ لا تخلطها مع سائل آخر. من المهم جداً تناول الكمية الملائمة من هالدول.

تعليمات فتح القنينة:



- القنينة مغلقة بغطاء أمان لمنع الفتح بالصدفة من قبل الأطفال.
- لإزالة الغطاء يجب الضغط نحو الأسفل بينما تقوم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة.
- بعد الفتح إقلب القنينة رأساً على عقب فوق ملعقة كبيرة.
- اضغط برفق على جوانب القنينة وعدّ عدد النقط التي تحتاج إلى تناولها.
- اشرب المحلول على الفور.
- أغلق القنينة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. قد تظهر واحدة أو أكثر من العلامات التالية: تدهني في حالة اليقظة، إرتجاف حاد أو تصلب مفرط في العضلات.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب. بعد ذلك إستمر بتناول الدواء وفق تعليمات الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول هالدول

عليك التوقف عن تناول هالدول تدريجياً، إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك. إن التوقف المفاجئ عن العلاج قد يسبب أعراضاً، مثل:

- غثيان وتقيؤات
- صعوبات في النوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 2 ملغ/ملل نقط قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إنتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

بلغ الطبيب على الفور 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 يؤدي إلى فقدان الوعي
- تسارع نظم القلب بشكل شاذ
- نبضات قلب إضافية
- متلازمة إطالة مقطع QT

مشاكل القلب غير شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون هالدول (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100). حدثت حالات الموت المفاجئ لدى المتعالجين الذين تناولوا 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'. يؤدي هذا العرض إلى سخونة مرتفعة، لتصلب شديد في العضلات، لإرتباك وفقدان للوعي. إنه نادر لدى أشخاص يتناولون هالدول (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000).

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
 - إرتجاف أو تصلب العضلات، تأرجح في المشي
 - عدم القدرة على الحركة
 - إنعدام وجود تعابير وجه سليمة، تعبير الذي يبدو أحياناً مثل القناع.
- هذه الأعراض شائعة جداً لدى الأشخاص الذين يتناولون هالدول (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10). إذا عانيت من إحدى هذه الأعراض، من 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

- طفق بترافق بحكة (شرى).

رد الفعل التحسسي ليس شائعاً لدى الأشخاص الذين يتناولون هالدول (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100).

خثرات دموية في الأوردة، عادة في الرجلين (خثار الأوردة العميقة - DVT). تم الإبلاغ عن حدوث خثرات دموية 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 ذلك ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس. الخثرات الدموية يمكنها أن تكون خطيرة جداً، لذا بلّغ الطبيب على الفور إذا لاحظت إحدى هذه المشاكل.

بلّغ الطبيب على الفور إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية إضافية

بلّغ الطبيب إذا كنت تلاحظ أو تشك باحدى الأعراض الجانبية التالية.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:

- الشعور بقلّة الهدوء
- صعوبات في النوم
- صداع.

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

- إضطراب نفسي خطير، مثل الإعتقاد بأشياء ليست حقيقية (أفكار باطلة) أو رؤية، شعور، سماع أو شم أشياء غير موجودة (هلوسة).
- إكتئاب
- توتر عضلي شاذ
- الشعور بدوار، بما في ذلك عند الإنتقال لوضعية الجلوس أو الوقوف
- الشعور بنعاس
- حركة نحو الأعلى للعينين أو حركات سريعة للعينين وخارجة عن السيطرة
- مشاكل في الرؤية، مثل تشوش الرؤية
- ضغط دم منخفض
- غثيان، تقيؤات
- إمساك
- جفاف في الفم أو زيادة إفراز اللعاب
- طفق جلدي
- عدم القدرة على التبول أو إفراغ المثانة البولية بالكامل
- صعوبة تحقيق إنتصاب العضو الذكري والحفاظ عليه (عجز جنسي)
- زيادة أو تناقص الوزن
- تغييرات التي تظهر في فحوص الدم لوظائف الكبد.

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

- تأثيرات على خلايا الدم - عدد منخفض لكافة خلايا الدم، بما في ذلك إنخفاضات شديدة في تعداد خلايا الدم البيضاء وعدد منخفض للصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد على تخثر الدم)
- الشعور بالإرتباك

- فقدان الرغبة الجنسية أو تدني الرغبة الجنسية
- إختلاجات (تشنجات)
- تصلب العضلات والمفاصل
- تشنجات عضلية، حركات تشنجية أو تقلصات خارجة عن السيطرة، بما في ذلك حدوث تشنج في الرقبة الذي يسبب دوران الرأس إلى جانب واحد
- مشاكل في المشي
- ضيق في التنفس
- إلتهاب الكبد أو مشكلة في الكبد التي تسبب إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس
- حكة
- فرط التعرق
- تغيرات في دورات الطمث (دورات شهرية)، مثل غياب دورات شهرية أو دورات طويلة، شديدة ومؤلمة
- إنتاج غير متوقع للحليب في الثديين
- ألم أو إنزعاج في الثديين
- إرتفاع درجة حرارة الجسم
- إنتفاخ ناتج عن تراكم السوائل في الجسم.

أعراض جانبية نادرة - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- إرتفاع نسبة هورمون البرولاكتين في الدم
- تضيق الممرات الهوائية في الرئتين مما يسبب صعوبات في التنفس
- صعوبة أو عدم القدرة على فتح الفم
- مشاكل في الوظيفة الجنسية.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف - أعراض شيوها لم يحدد بعد:

- إرتفاع في الدم لنسبة الهورمون المضاد لإدرار البول (متلازمة منوطة بخلل في إفراز الهورمون المضاد لإدرار البول)
- إنخفاض نسبة السكر في الدم
- إنتفاخ حول حجيرة الصوت أو تشنج مؤقت في الأوتار الصوتية الذي قد يسبب صعوبات في النطق أو التنفس
- قصور كبدي مفاجئ
- إنخفاض تدفق الصفراء في القناة الصفراوية
- تكوّن قشور على الجلد أو تقشر للجلد
- إلتهاب الأوعية الدموية الصغيرة، مما يؤدي إلى ظهور طفح جلدي يترافق بنتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية
- تفكك النسيج العضلي (إنحلال العضلات المخططة)
- إنتصاب مستمر للقضيب الذكري الذي يترافق بألم
- تضخم الثديين عند الرجال
- إنخفاض درجة حرارة الجسم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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.

ظروف التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

لا يجوز إستعمال هالدول 2 ملغ/ملل نقط لأكثر من 3 أشهر بعد فتح القنينة لأول مرة.

6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactic acid, methyl parahydroxybenzoate and purified water.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يتوفر المستحضر ضمن عبوة ذات 15 ملل أو 30 ملل.

يتوفر المستحضر ضمن قنينة مزودة بعدّاد نقط يحتوي على محلول رائق وشفاف.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبء.

● **المنتج:** يانسن فارماسيوتيكا إن.في، تورنهوتسيويج 30، بي-2340، بيرزة، بلجيكا.

● **صاحب الإمتياز:** جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

● **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:** 029-70-25163-00

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

تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

HALD DROP PL SH 020523