

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### هالدول TM 5 ملغ

#### أقراص

#### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على هالوپيريدول 5 ملغ (haloperidol 5 mg) المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى 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 بعمر 18 سنة وما فوق:

- علاج 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 عدم 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 لإلحاق الأذى بالنفس أو إلحاق الأذى بالآخرين.
- لعلاج إضطرابات الخلاجات، بما في ذلك متلازمة توريت، لدى مرضى لديهم تضرر شديد بعد فشل العلاجات التريبوية، النفسية والدوائية الأخرى.
- لعلاج الرقاص الطفيف حتى المعتدل في مرض هننتغتون، عندما تكون المستحضرات الطبية الأخرى غير ناجعة أو لا يمكن تحملها.

بالنسبة للأطفال المرضى:

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

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

## 2. قبل استعمال الدواء

### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (هالوپيريډول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
  - كنت أقل إدراكاً للأشياء من حولك أو أن ردود فعلك أصبحت بطيئة بشكل غير اعتيادي.
  - وُجد لديك مرض 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 و عرض جانبي خطير يسمى 'متلازمة مضادات الذهان الخبيثة'. يمكن أن يسبب هالدول أيضاً ردود فعل تحسسية خطيرة وخرنات دموية. يجب أن تكون على دراية بالأعراض الجانبية الخطيرة أثناء تناولك هالدول لأنك قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل. أنظر 'انتبه 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 مضادة للذهان. تحدث مع طبيبك قبل أن تتناول 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 إذا كنت تشعر بدوار أثناء الانتقال إلى وضعية الجلوس أو الوقوف.
- وُجدت لديك نسبة منخفضة من الپوتاسيوم أو المغنيزيوم (أو شاردة كهربائية أخرى) في الدم. سوف يقرر طبيبك كيفية معالجة ذلك.
- كان لديك ذات مرة نزف في الدماغ، أو إذا قال لك طبيبك بأن احتمال إصابتك بسكتة دماغية أكبر مقارنة بالأشخاص الآخرين.
- وُجد لديك صرع أو كانت لديك ذات مرة إختلاجات (تشنجات).
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى، في الكبد أو في الغدة الدرقية.
- وُجدت لديك نسبة مرتفعة من هورمون الپرولاكتين في الدم أو سرطان الذي قد ينجم عن نسب مرتفعة للپرولاكتين (مثل سرطان الثدي).

- وُجِدَتْ لَدَيْكَ سَابِقَةً لُخْثَرَاتٌ دَمَوِيَّةٌ أَوْ إِذَا كَانَتْ لِأَحَدٍ أَفْرَادٍ عَائِلَتِكَ سَابِقَةً لُخْثَرَاتٌ دَمَوِيَّةٌ.
- وُجِدَ لَدَيْكَ إِكْتِنَابٌ أَوْ إِضْطْرَابٌ ثَنَائِيٌّ الْقَطْبِ وَبَدَأَتْ تُشْعُرُ بِإِحْبَاطٍ.

من الجائز أن تحتاج لمراقبة حثيثة أكثر، ومن الجائز أن تكون هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي الذي تتناوله من هالدول.

إذا لم تكن واثقاً إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أعلاه تنطبق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هالدول.

### الأطفال دون عمر 6 سنوات

لا يجوز استعمال هالدول لدى الأطفال 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 للقلب.

### 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 أميودارون، دوفيتيليد، ديسوبيراميد، درونيدارون، إيبوتيليد، كينيدين، سوتالول)
- الإكتئاب (مثل سيتالوبرام أو إسيتالوبرام)
- الزهان (مثل فلوفينازين، ليفوميبرومازين، بيرفينازين، بيموزيد، بروكلوربيرازين، برومازين، سرتيندول، ثيوريدازين، تريفلو بيرازين، تريفلو برومازين وزبيراسيدون)
- التلوثات الجرثومية (مثل أزيثروميسين، كلاريثروميسين، إريثروميسين، ليثوفلو كساسين، موكسيفلو كساسين وتيليثروميسين)
- التلوثات الفطرية (مثل بنتاميدين)
- الملاريا (مثل هالوفانترين)
- الغثيان والتقيؤات (مثل دولاسيترون)
- السرطان (مثل توريميدين وقانديتايب).

كذلك، بلّغ الطبيب إذا كنت تتناول ببيريديل (لعلاج الألم في الصدر أو لخفض ضغط الدم) أو ميثادون (لتسكين الألام أو لعلاج الإدمان على المخدرات).

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

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

هنالك حاجة لمراقبة 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:

- ألپرازولام أو بوسپيرون (لعلاج القلق)
- دولوكسيتين، فلوأوكسيتين، فلوفاكسامين، نيفازودون، پاروكسيتين، سيرترالين، St. John's wort (هيبيريكوم پيرفوراتوم) أو فينلافاكسين (لعلاج الإكتئاب)
- بوپروپیون (لعلاج الإكتئاب أو للمساعدة في الإقلاع عن التدخين)
- كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوئين (لعلاج الصرع)
- ريفامپيسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)
- إيتراكونازول، پوساكونازول أو فوريكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)
- أقراص كيتوكونازول (لعلاج متلازمة كوشينغ)
- إيندينافير، 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 الذي تتناوله من هالدول إذا كنت تتناول أياً من هذه الأدوية.

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

إحك 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 جوانيثيديين وميثيل دوبا)
- علاج ردود الفعل التحسسية الخطيرة (أدرينالين)
- علاج اضطرابات الإصغاء وفرط النشاط (ADHD) أو النوم الإنتيابي (المعروفة بالأدوية المنشطة)
- علاج مرض پاركينسون (مثل ليفودوبا)
- تميع الدم (فينينديون)

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

**إستعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

**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، فتوجهي إلى الطبيب من أجل الإستشارة. قد ينصحك طبيبك بعدم تناول هالدول خلال فترة الحمل.

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

- إرتجاف العضلات، تصلب أو ضعف العضلات
- نعاس أو عدم الهدوء
- 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، فتوجهي 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 اليقظة، 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

تحتوي أقراص هالدول 5 ملغ على اللكتوز.

إذا قال لك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشره قبل بدء إستعمال أقراص هالدول.

تحتوي أقراص هالدول 5 ملغ على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على صوديوم بكمية أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم في 4 أقراص (يساوي بالقيمة لمقدار دوائي يومي أقصى من هالدول)، أي أن الدواء يعتبر 'خالٍ من الصوديوم'.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

سيخبرك الطبيب عن مقدار هالدول الذي يجب أن تتناوله ولأي فترة زمنية. كذلك، سيخبرك الطبيب ما إذا كان عليك تناول 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 الذي سيعطى لك من هالوپيريدول:

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

### الكميات

- المقدار الدوائي الإبتدائي الخاص بك يكون عادة ما بين 0.5 ملغ حتى 10 ملغ في كل يوم.

- من الجائز أن يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي، من أجل فحص المقدار الدوائي الأنسب بالنسبة لك.
- المقدار الدوائي الأقصى للكبار يجب أن يعتمد على الحالة الطبية التي من أجلها تتلقى العلاج ويتراوح 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 الأدنى للكبار.
- ستتم ملاءمة عدد الأقراص التي تتناولها حتى يجد الطبيب المقدار الدوائي الأنسب بالنسبة لك.
- المقدار الدوائي الأقصى الذي يمكن للأشخاص المسنين تناوله هو 5 ملغ في كل يوم، إلا إذا قرر الطبيب أن هنالك حاجة لمقدار دوائي أعلى.

#### الأطفال والمراهقون بأعمار 6-17 سنة

- المقدار الدوائي الخاص بك يكون عادة ما بين 0.5 ملغ حتى 3 ملغ في كل يوم.
- من الجائز أن يتناول المراهقون حتى عمر 17 سنة، الذين يتلقون علاجاً للفصام أو لمشاكل سلوكية، مقداراً دوائياً أعلى يصل حتى 5 ملغ في كل يوم.

#### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### هالدول مخصص للتناول عن طريق الفم.

يجب تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.  
يجب بلع الدواء مع قليل من الماء. لا تتوفر معلومات حول السحق/الشطير/المضغ.

#### 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.  
عند تناول مقداراً دوائياً مفرطاً قد تظهر واحدة أو أكثر من العلامات التالية: تذبذب 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 الوقت 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 طرأ 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.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هالدول 5 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

##### إنته للأعراض الجانبية الخطيرة

بلّغ الطبيب على الفور إذا كنت تلاحظ أو تشك بإحدى الأعراض التالية. من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ.

##### مشاكل قلبية:

- اضطراب في نظم القلب - تؤدي هذه الظاهرة إلى توقف العمل السليم للقلب وقد تسبب فقدان الوعي
- تسارع نظم القلب بشكل شاذ
- نبضات قلب إضافية
- متلازمة إطالة مقطع QT

مشاكل القلب غير شائعة لدى أشخاص يتناولون هالدول (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100). حدثت حالات الموت المفاجئ لدى مرضى 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!' تؤدي هذه الظاهرة لسخونة مرتفعة، لتصلب شديد في العضلات، لإرتباك وفقدان للوعي. إنها نادرة لدى الأشخاص الذين يتناولون هالدول (قد تظهر 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، تشنج أو حركات تشنجية
  - إرتجاج أو تصلب في العضلات، تأرجح في المشي
  - عدم القدرة على الحركة
  - إنعدام وجود تعبيرات وجه سليمة، وهو تعبير أحياناً يشبه 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 خطير قد يشمل:

- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة
  - صعوبة في البلع أو في التنفس
  - طفح مترافق 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. قد تكون الخثرات الدموية 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

بلغ الطبيب إذا كنت تلاحظ أو تشك بإحدى 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:

- اضطراب نفسي خطير، مثل الاعتقاد بأشياء ليست حقيقية (أوهام) أو رؤية، شعور، سماع أو شم أشياء غير موجودة (هلوسة)
- إكتئاب
- توتر عضلي شاذ
- الشعور بدوار، بما في ذلك عند الانتقال لوضعية الجلوس أو الوقوف
- الشعور بنعاس
- حركة نحو الأعلى للعينين أو حركات سريعة وخارجة عن السيطرة للعينين
- مشاكل في الرؤية، مثل تشوش الرؤية
- ضغط دم منخفض
- غثيان، تقيؤات
- إمساك
- جفاف في الفم أو زيادة إفراز اللعاب
- طفح جلدي
- عدم القدرة على التبول أو على إفراغ المثانة البولية بالكامل
- صعوبة في 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 في العضلات وفي المفاصل
- 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
- زيادة التعرق
- تغيرات في دورات الطمث (الدورات الشهرية)، مثل غياب دورات شهرية، أو دورات طويلة، شديدة ومولمة
- إنتاج غير متوقع للحليب في الثديين
- ألم أو إنزعاج في الثديين
- ارتفاع درجة حرارة الجسم
- إنتفاخ ناتج عن تراكم سائل في الجسم.

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

- ارتفاع 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 شيوها غير معروف - أعراض شيوها لم يحدد بعد:**

- ارتفاع نسبة الهورمون المضاد لإدرار البول في الدم (متلازمة تتعلق بخلل في إفراز الهورمون المضاد لإدرار البول)
- انخفاض نسبة السكر في الدم
- إنتفاخ حول حجرة الصوت أو تشنج مؤقت في الأوتار الصوتية الذي قد يسبب صعوبات في النطق أو في التنفس
- قصور كبدي مفاجئ
- انخفاض تدفق الصفراء في القناة الصفراوية
- تكوّن قشور على الجلد أو تقشر الجلد
- إلتهاب في الأوعية الدموية الصغيرة، مما يؤدي إلى ظهور طفح جلدي يترافق بنتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية
- تفكك الأنسجة العضلية (إنحلال العضلات المخططة)
- إنتصاب مستمر للقضيب الذكري الذي يترافق بألم في القضيب
- تضخم الثديين عند الرجال
- انخفاض 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](http://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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**ظروف التخزين:** يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, talc, cottonseed oil hydrogenated, indigotindisulphonate sodium (E132).

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص مستديرة بلون أزرق، محدبة من كلا الجانبين، طبعت على جانب واحد الكلمة JANSSEN والجانب الثاني مقسم إلى 4 أجزاء بواسطة خطي شطر متعامدين الواحد مع الآخر. تحتوي العلبة على 20، 25 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● 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: 025-56-21624-00

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 TAB PL SH 020523