

ريسپردال™ 1 ملغ، أقراص مطلية

ريسپردال™ 2 ملغ، أقراص مطلية

ريسپردال™ 3 ملغ، أقراص مطلية

ريسپردال™ 4 ملغ، أقراص مطلية

ريسپردال™ 1 ملغ/ملل محلول للشرب

المادة الفعالة وكميتها:

ريسپردال 1 ملغ أقراص مطلية على:	ريسپردال 1 ملغ
(risperidone 1 mg)	
ريسپردال 2 ملغ أقراص مطلية على:	ريسپردال 2 ملغ
(risperidone 2 mg)	
ريسپردال 3 ملغ أقراص مطلية على:	ريسپردال 3 ملغ
(risperidone 3 mg)	
ريسپردال 4 ملغ أقراص مطلية على:	ريسپردال 4 ملغ
(risperidone 4 mg)	
ريسپردال 1 ملل محلول للشرب على:	ريسپردال 1 ملغ
(risperidone 1 mg)	

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؟

- ريسپردال مخصص لعلاج إنفصام الشخصية وأعراض الإضطرابات الذهانية.
- ريسپردال ناجع أيضاً في الحفاظ على التحسن السريري في العلاج طويل الأمد لدى مرضى أبدوا إستجابة أولية للعلاج.
- ريسپردال مخصص لعلاج التباير الذهانية للخرف المتوسط حتى الشديد، على خلفية مرض ألزهايمر (علاج قصير المدى حتى 6 أسابيع في حالة العدائية المتواصلة) لدى متعالجين لا يستجيبوا لعلاجات غير دوائية وعند الخشية من إلحاق الأذى بالذات أو بالآخرين.

إضطرابات سلوكية إضافية:

- لعلاج الإضطرابات السلوكية مثل العنف، الإندفاع والعدوانية الذاتية لدى أطفال تجاوزوا عمر 5 سنوات ولدى مراهقين محددين عقلياً.
- لعلاج حالة الهوس في الإضطراب ثنائي القطب.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للذهان

يمكن أن يساعد ريسپردال في التخفيف من أعراض المرض ومنع عودتها.

إنفصام الشخصية - حالة بإمكان المريض أن يرى أو يشعر فيها بأشياء غير موجودة، الإعتقاد بأشياء غير صحيحة أو الشعور بالشك أو الإرتباك بشكل غير إعتيادي.

هوس - حالة في الإضطراب ثنائي القطب التي يكون بإمكان المريض فيها أن يشعر بأنه منفعل جداً، مبهج، مهتاج، متحمس أو لديه فرط نشاط.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) لـ ريسپيريديون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريسپردال إحك للطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشكلة في القلب. على سبيل المثال عدم إنتظام نظم القلب أو إذا وُجد لديك ميل لحدوث إنخفاض في ضغط الدم أو إذا كنت تتناول أدوية لضغط الدم. قد يؤدي ريسپردال إلى إنخفاض ضغط الدم. من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية

- وُجدت لديك عوامل خطورة للإصابة بسكتة دماغية، مثل إرتفاع ضغط الدم، إضطرابات في الجهاز القلبي والوعائي أو من مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ

- عانيت ذات مرة من حركات خارجة عن السيطرة للسان، الفم والوجه

- عانيت ذات مرة من حالة أعراضها تشمل سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني في مستوى الوعي (تسمى

أيضاً (Neuroleptic Malignant Syndrome)

- كنت تعاني من مرض پاركينسون أو من خرف

- كنت تعلم بأنك عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (حيث من الجائز أنه نتج، لكن ليس بالضرورة، جراء استعمال أدوية أخرى)

- كنت تعاني من مرض السكري

- كنت تعاني من الصرع

- كنت رجلاً وعانيت في الماضي من إنتصاب متواصل أو مؤلم للعضو الذكري

- كنت تعاني من صعوبة بتنظيم حرارة الجسم أو من دفء زائد

- كنت تعاني من مشاكل كلوية

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد

- كنت تعاني من نسب عالية وغير سليمة لهورمون پرولاكتين في الدم أو من الجائز أنك تعاني من ورم له صلة بالبرولاكتين

- وُجدت لديك أو لدى شخص من عائلتك سابقة لتشكّل خثرات دموية، لأنه وُجد أن المستحضرات المضادة للذهان لها علاقة بتشكّل خثرات دموية

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، توجه للطبيب أو للصيديلي قبل أن تتناول ريسپردال. في أوقات نادرة جداً لدى مرضى يتناولون ريسپردال، لوحظ عدد منخفض، بشكل خطير، لخلايا دم بيضاء معينة مطلوبة للحماية من التلوثات. لذا من الجائز أن يفحص الطبيب تعداد خلايا الدم البيضاء.

قد يسبب لك ريسپردال زيادة في الوزن. زيادة ملحوظة في الوزن قد تؤثر على صحتك بشكل ضار. يجب أن يفحص الطبيب وزنك بشكل دائم.

بما أن السكري أو تقاقم لسكري موجود شوهدا لدى متعالجين تناولوا ريسپردال، سيفحص الطبيب علامات تدل على نسب مرتفعة للسكر في الدم. يجب إجراء متابعة دائمة لنسب السكر في الدم، لدى متعالجين لديهم سكري. يرفع ريسپردال بشكل شائع من نسب الهورمون پرولاكتين. الأمر الذي قد يسبب أعراضاً جانبية مثل اضطرابات في الدورة الشهرية أو مشاكل في الخصوبة لدى النساء، إنتفاخ الثديين لدى الرجال (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). يوصى بإجراء تقييم لنسب البرولاكتين في الدم وذلك إذا حدثت هذه الأعراض الجانبية. خلال عملية كاتاراك (مرض في العين يتمثل بتعكر في عدسة العين)، من الجائز أن حدقة العين (الدائرة السوداء في مركز العين) لا تتوسع للحجم المطلوب. كذلك، من الجائز أن ترتخي قزحية العين (الجزء الملون في العين) خلال العملية الأمر الذي قد يسبب ضرراً للعين. إذا كنت تخطط لإجراء عملية في العين، بلغ طبيبك أنك تتناول هذا الدواء.

الأشخاص المسنون الذين يعانون من الخرف

هنالك زيادة في الخطورة لحدوث سكتة لدى المرضى المسنين المصابين بالخرف. لا يجوز تناول ريسپردال إذا كنت تعاني من خرف نتيجة سكتة.

خلال فترة العلاج بـ ريسبيريدون يتوجب عليك زيارة الطبيب بشكل متكرر. يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا لاحظت أنت أو لاحظ المعالج الخاص بك بتغير مفاجئ في الحالة العقلية أو ضعف مفاجئ أو فقدان الحس المفاجئ في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة في جانب واحد من الجسم أو نطق مرتبك، حتى ولو لوقت قصير. يمكن أن تكون هذه علامات لسكتة.

الأطفال والمراهقون

قبل بدء علاج اضطراب السلوك، يجب نفي وجود أسباب أخرى للسلوك العدواني. إذا حصل إرهاب خلال فترة العلاج بـ ريسپردال، فإن تغيير موعد تناول الدواء من شأنه أن يحسن من صعوبات الإصغاء. يجب وزن الطفل أو المراهق قبل بدء العلاج، ويجب متابعة الوزن بشكل دائم خلال فترة العلاج. بُلغ من خلال بحث صغير وغير حاسم عن زيادة في الطول لدى الأطفال الذين تناولوا ريسبيريدون، لكن لا يعرف فيما إذا كان هذا التأثير ناتج عن الدواء أو عن سبب آخر. بُلغ في الأبحاث السريرية لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من انفصام الشخصية عن: ارتفاع في نسب الجلوكوز في الدم، تغيرات في نسب الشحوم في الدم، زيادة في الوزن.

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 الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر على الدماغ مثل الأدوية المهدئة (بينزوديازيبينات) أو أدوية معينة للآلام (ذات مفعول أفيوني)، أدوية للحساسية (مضادات هيستامين معينة)، لأن ريسپردال قد يزيد من التأثير المنوم لجميع هذه الأدوية.
- أدوية التي قد تغير من النشاط الكهربائي للقلب مثل أدوية الملاريا، أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب، أدوية للحساسية (مضادات الهيستامين)، أدوية معينة مضادة للإكتئاب أو أدوية أخرى للمشاكل النفسية.
- أدوية التي تسبب بطء نظم القلب.
- أدوية التي تؤدي إلى انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (مثل مدرات بول معينة).
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم. قد يخفض ريسپردال من ضغط الدم.
- أدوية لعلاج مرض پاركينسون (مثل ليفودوبا).
- أدوية تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (منبهات نفسية، على سبيل المثال ميثيل فينيدات).
- أدوية مدرة للبول لعلاج مشاكل القلب أو إنتفاخ أعضاء الجسم نتيجة تراكم زائد للسوائل (مثل فوروسيميد أو كلوروتيازيد). إن ريسپردال الذي يُعطى لوحده أو بمشاركة فوروسيميد قد يزيد من خطورة حدوث سكتة أو وفاة لدى المرضى المسنين المصابين بالخرف.

الأدوية التالية قد تضعف من تأثير ريسبيريدون:

- ريفامبيسين (دواء لعلاج تلوثات معينة)
 - كاربامازيبين، فينيتوئين (أدوية لعلاج الصرع)
 - فينوباربيتال
- إذا بدأت أو توقفت عن تناول هذه الأدوية، فمن الجائز أن تحتاج لجرعة دوائية مختلفة من ريسبيريدون.

الأدوية التالية قد تزيد من تأثير ريسبيريدون:

- كينيدين (دواء لعلاج أنواع معينة لمرض القلب)
 - مضادات الإكتئاب مثل پاروكسيتين، فلوأوكسيتين، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة
 - حاجبات بيتا (لعلاج فرط ضغط الدم)
 - فينوتيازينات (مثل أدوية لعلاج الزهايمر أو للتهديئة)
 - سيميبتيدين، رانيتيدين (دوائان لخفض حموضة المعدة)
 - إيتراكونازول وكيونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)
 - أدوية معينة لعلاج HIV/إيدز، مثل ريتونافير
 - فير إياميل، لعلاج ارتفاع ضغط الدم و/أو نظم قلب غير إعتيادي
 - سيرترالين وفلو فوكسامين، لعلاج الإكتئاب وإضطرابات نفسية أخرى
- إذا بدأت أو توقفت عن تناول هذه الأدوية فمن الجائز أن تحتاج جرعة دوائية مختلفة من ريسبيريدون. إذا لم تكن واثقاً بخصوص أحد البنود المذكورة أعلاه، توجه للطبيب أو الصيدلي قبل تناول ريسبيريدال.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول ريسبيريدال مع الطعام أو بدونه.

إستعمال ريسبيريدال وإستهلاك الكحول

عليك الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ ريسبيريدال.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، مرضعة، إذا كان هنالك إحتمال بأنك حامل أو كنت تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء، حيث يقرر فيما إذا كان مسموح لك إستعمال ريسبيريدال.
- الأعراض التالية قد تحدث لدى الرضع الذين وُلدوا لنساء إستعملن ريسبيريدال في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): إرتجاف، تصلب عضلات و/أو ضعف، ميل إلى النوم، عصبية، مشاكل في التنفس وصعوبة في الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض فمن الجائز أن تضطري للإتصال بالطبيب.
- قد يزيد ريسبيريدال من نسب الهرمون المسمى بـ بولاكتين، الذي قد يؤثر على الخصوبة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، إرهاق وإلى مشاكل في الرؤية لذا لا يجوز قيادة المركبة، تشغيل الماكينات أو المعدات بدون إستشارة الطبيب أولاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص ريسبيريدال على نوع من سكر يسمى لكتوز. إذا وُجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول أقراص ريسبيريدال.

تحتوي أقراص ريسبيريدال و- ريسبيريدال محلول للشرب على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للجرعة الدوائية، لذا تعتبر فعلياً 'خالية من الصوديوم'.

تحتوي أقراص ريسپردال 2 ملغ على (sunset yellow E110) orange yellow الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية. يحتوي ريسپردال محلول للشرب على حمض البينزويك (E210). يحتوي الدواء على 2 ملغ حمض بينزويك في كل 1 ملل محلول للشرب.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. من الجائز أن يلائم لك الطبيب الجرعة الدوائية من الدواء بالتدرج بعد إعطاء الجرعة الدوائية الأولى كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج. يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محددة كيفما حُدد من قِبل الطبيب المعالج. لدى المرضى المسنين يجب استعمال جرعة دوائية مخفضة من ريسپردال وذلك حسب تعليمات الطبيب. المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد أو الكلى: يجب على هؤلاء المرضى تناول جرعة دوائية مخفضة من ريسپردال وذلك حسب تعليمات الطبيب. يجب استعمال ريسپردال بحذر لدى هؤلاء المرضى. لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإستعمال:

بالإمكان تناول ريسپردال مع أو بين وجبات الطعام.

إستعمال ريسپردال أقراص

يجب بلع القرص مع الماء.

لا توجد معلومات حول سحق ومضغ الأقراص. بالإمكان شطر القرص بحسب خط الشطر المُعلم. حُصص خط الشطر للمساعدة على شطر القرص. لتسهيل البلع، بالإمكان، عند الحاجة، شطر القرص للإستعمال الفوري. يجب بلع كلا النصفين سوية مباشرة بعد الشطر.

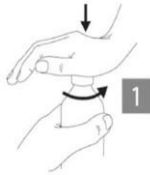
إستعمال ريسپردال محلول للشرب

يجب خلط محلول الشرب مع أي مشروب لا يحتوي على كحول، عدا الشاي.

المحلول مزود بمحفنة قياس. يجب استعمال محفنة القياس من أجل قياس الكمية المضبوطة.

تصرف حسب التعليمات التالية:

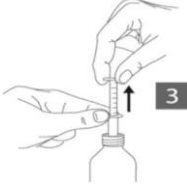
الرسم 1: من أجل فتح الغطاء المقاوم للفتح من قِبل الأطفال يجب الضغط عليه نحو الأسفل مع تدويره بعكس إتجاه عقارب الساعة.



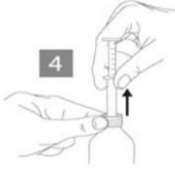
الرسم 2: أدخل محفنة القياس داخل القنينة.



الرسم 3: أمسك الحلقة السفلى ثم إسحب الحلقة العليا حتى العلامة الملائمة لعدد الميليليترات أو الميليجرامات الواجب عليك تناولها.



الرسم 4: في الوقت الذي تمسك بالحلقة السفلى أخرج محقنة القياس من القنينة. أفرغ محتوى المحقنة داخل أي مشروب غير كحولي (عدا الشاي) بالضغط على الحلقة العليا نحو الأسفل. أغلق القنينة وَاغسل محقنة القياس بالماء.



إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة، فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: ميل إلى النوم أو إرهاق، أو تحدث لديك حركات شاذة للجسم، صعوبة في الوقوف أو المشي، دوار نتيجة إنخفاض ضغط الدم، عدم سلامة نظم القلب أو إختلاجات.

إذا نسيت تناول ريسپردال

إذا نسيت تناول الدواء، تناوله حال تذكرك. لكن، إذا حان تقريباً وقت تناول الجرعة الدوائية القادمة - فوّت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية القادمة في وقتها. إذا نسيت تناول جرعتي دواء وأكثر، إتصل بالطبيب.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

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 الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بشكل واضح. إن التوقف عن العلاج قد يسبب عودة أعراض المرض. إذا أوصاك الطبيب بالتوقف عن العلاج، فمن الجائز أن يتم خفض الجرعة الدوائية بشكل تدريجي على إمتداد عدة أيام وذلك بحسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

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

عليك التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية التالية غير الشائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- وُجد لديك خرف وكننت تقاسي من تغير مفاجئ في الحالة الذهنية أو من ضعف مفاجئ أو خدر في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة بجانب واحد، أو تلعثم في الكلام، ولو لفترة قصيرة. قد تكون هذه علامات لسكتة.
- كنت تقاسي من خلل الحركة المتأخر (حركات مفاجئة أو تشنجات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم). إحك للطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من حركة منتظمة لا إرادية للسان، الفم أو الوجه. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن العلاج بريسپردال.

عليك التوجه فوراً للطبيب إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية النادرة (rare) التالية - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000

- كنت تقاسي من خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (أعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، حيث يمكن أن تنتقل عبر أوعية الدم وتصل للرئتين مسببة ألماً في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض توجه فوراً لتلقي علاج طبي.
- كنت تقاسي من سخونة، تصلب في العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (متلازمة تسمى Neuroleptic Malignant Syndrome). من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- كنت رجلاً وتقاسي من إنتصاب متواصل ومؤلم للعضو الذكري. هذا العرض يسمى priapism. من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- كنت تقاسي من رد فعل تحسسي شديد الذي يتميز بسخونة، إنتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق في التنفس، حكة، طفح جلدي أو هبوط ضغط الدم.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10

- صعوبة الخلود إلى النوم أو البقاء في حالة نوم.
- الباركنسونية تتجلى باختلال أو بطء الحركة، الشعور بتصلب أو تقلص العضلات (التي تسبب تشنج في الحركة) لا بل أحياناً الشعور بجمود الحركة الذي يترافق ببدء الحركة من جديد بعد ذلك. علامات إضافية للباركنسونية يمكن أن تشمل جرّ بطيء للرجلين، إرتجاف أثناء الراحة، إفراز زائد للعاب و/أو إزدیاد سيل اللعاب وفقدان تعابير الوجه.
- الميل إلى النوم أو ضعف اليقظة.
- صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

- إلتهاب الرئتين، تلوث في الصدر (إلتهاب القصبات الهوائية - bronchitis)، أعراض لنزلة، إلتهاب في الجيوب الأنفية، إلتهاب في المسالك البولية، إلتهاب الأذنين، مرض يشبه الإنفلوإنزا.
- يمكن أن يسبب ريسپردال إرتفاع نسب هورمون البرولاكتين، الذي يمكن كشفه في فحوص الدم (الذي يمكن، لكن ليس بالضرورة، أن يؤدي لظهور أعراض). أعراض إرتفاع البرولاكتين تحدث بشكل غير شائع حيث يمكن أن تشمل لدى الرجال إلتفاخ الثديين، عدم القدرة على تحقيق إنتصاب أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري، تدني الرغبة الجنسية أو قلة أداء وظيفي جنسي آخر. لدى النساء الأعراض يمكن أن تشمل الشعور بإنزعاج في الثديين، إفراز حليب من الثديين، غياب الطمث أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية أو مشاكل في الخصوبة.
- زيادة في الوزن، زيادة الشهية للطعام، قلة الشهية للطعام.
- إضطرابات في النوم، عصبية، إكتئاب، قلق، عدم الراحة.

- خلل التوتر: هذه حالة تتدخل فيها تقلصات عضلية بطيئة أو مطولة وغير إرادية. على الرغم من أن هذا الوضع يمكن أن يشرك كل جزء في الجسم (ويمكن أن يتجلى بوضعية غير سليمة)، فعادة ما تتأثر عضلات الوجه. هذه الحالة تشمل حركات شاذة للعينين، الفم، اللسان أو الفك.
- دوار.
- خلل الحركة: هذه حالة تتدخل فيها حركات عضلية لا إرادية التي يمكن أن تشمل حركات أو تقلصات متكررة، تشنجية أو إلتوائية.
- إرتجاف.
- رؤية ضبابية، إلتهاب العينين أو إلتهاب الملتحمة.
- نظم قلب سريع، ضغط دم مرتفع، ضيق تنفس.
- ألم في الحنجرة، سعال، رعاف، إحتقان الأنف.
- ألم في البطن، إزعاج في البطن، تقيؤات، غثيان، إمساك، إسهال، صعوبات هضمية، جفاف الفم، ألم في الأسنان.
- طفح، إحمرار الجلد.
- تقلصات عضلية، آلام عظمية أو عضلية، آلام في الظهر، آلام مفصلية.
- تسرب البول (عدم السيطرة).
- إنتفاخ الجسم، الذراعين أو الرجلين، سخونة، ألم في الصدر، ضعف، إرهاق، ألم.
- سقوطات.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- إلتهاب في الطرق التنفسية، إلتهاب في المثانة البولية، إلتهاب العينين، إلتهاب اللوزتين، تلوث فطري للأظافر، تلوث في الجلد، تلوث محدود في منطقة واحدة من الجلد أو جزء من الجسم، تلوث فيروسي، إلتهاب جلدي ناتج عن التعرض للعثة (mites).
- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء التي تساعد في الحماية ضد التلوثات، إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض نسبة الصفائح الدموية (خلايا دموية تساعد في إيقاف النزف)، فقر دم، إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم.
- رد فعل تحسسي.
- سكري أو تفاقم السكري، نسبة مرتفعة للسكر في الدم، الإفراط في شرب الماء.
- فقدان الوزن، سوء تغذية وإنخفاض وزن الجسم الناتجة عن فقدان الشهية للطعام.
- إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم.
- مزاج مرهف (هوس)، إرتباك، إنخفاض الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس ليلية.
- قلة الإستجابة لتنبهه، فقدان الوعي، مستوى منخفض من الوعي.
- إختلاجات، إغماءات.
- الحاجة المستمرة لتحريك أجزاء من الجسم، إضطرابات في التوازن، تناسق غير سليم، دوار عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إضطرابات في الإصغاء، مشاكل في النطق، فقدان حاسة المذاق أو شذوذ في حاسة المذاق، إنخفاض في حس الجلد للألم واللمس، الشعور بوخز، نخز أو خدر في الجلد.
- فرط حساسية العينين للضوء، جفاف العينين، زيادة إفراز الدمع، إحمرار العينين.
- الشعور بدوار (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين.
- رجفان أذيني (نظم قلب غير منتظم)، إضطراب في النقل بين القسم العلوي للقسم السفلي من القلب، نقل كهربائي شاذ للقلب، إطالة مقطع QT للقلب، نظم بطيء للقلب، فحص غير سليم للتوتر الكهربائي في القلب (التخطيط الكهربائي للقلب أو ECG)، الشعور بضربات شاذة للقلب (خفقان القلب).

- ضغط دم منخفض، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، فإن أشخاص معينين الذين يتناولون ريسپردال قد يشعرون بضعف، دوار أو قد يغمى عليهم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف أو الجلوس بشكل مفاجئ)، تورد.
- التهاب الرئتين نتيجة إستنشاق طعام، إحتقان في الرئتين، إحتقان في الطرق التنفسية، أصوات خشخشة من الرئة، صفير، إضطراب في الصوت، إضطراب في الطرق التنفسية.
- تلوث في المعدة أو في الأمعاء، إنعدام السيطرة (عدم القدرة على ضبط النفس) على التغوط، براز قاسي جداً، صعوبة في البلع، زيادة الغازات في الجهاز الهضمي.
- شرى (طفح جلدي)، حكة، تساقط شعر، زيادة سماكة الجلد، إكزيما، جفاف الجلد، تغير لون الجلد، حب الشباب، قشرة وحكة في فروة الرأس أو في الجلد، مشاكل جلدية، آفات في الجلد.
- إرتفاع نسب CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، إنزيم الذي يتحرر أحياناً نتيجة تفكك العضل.
- حالة/وضعية غير سليمة، تصلب المفاصل، إنتفاخ المفاصل، ضعف عضلي، آلام في العنق.
- تكرر التبول، عدم القدرة على التبول، آلام عند التبول.
- عدم القدرة على تحقيق إنتصاب العضو الذكري، إضطرابات في قذف السائل المنوي.
- غياب الطمث، تأخر الطمث أو أي إضطراب آخر في الدورة الشهرية (لدى النساء).
- تطور الثديين عند الرجال، إفراز حليب من الثديين، قلة الأداء الوظيفي الجنسي، ألم في الثديين، إنزعاج في الثديين، إفراز من المهبل.
- إنتفاخ الوجه، الفم، العينين أو الشفتين.
- قشعريرة، إرتفاع درجة حرارة الجسم.
- تغير في نمط المشي.
- الشعور بالعطش، شعور عام سيء، إنزعاج في الصدر، تندي المزاج، عدم الراحة.
- إرتفاع نسب الترانسأميناز الكبدية في الدم، إرتفاع نسبة GGT (إنزيم كبدية بإسم غاما - چلوتاميل - ترانسفيراز) في الدم، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم.
- ألم أثناء تلقي علاج طبي.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000

- تلوث.
- إفراز شاذ للهورمون المُنظّم لحجم البول.
- المشي خلال النوم.
- إضطراب الأكل المتعلق بالنوم.
- تواجد سكر في البول، نسبة منخفضة للسكر في الدم، إرتفاع نسبة التريجليسيريدات في الدم (دسم).
- غياب الإحساس، إنعدام القدرة على تحقيق إكتفاء جنسي (orgasm).
- عدم الحركة أو الإستجابة خلال اليقظة (catatonia).
- مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ.
- سبات (Coma) نتيجة السكري غير المتوازن.
- إرتجاج الرأس.
- چلوکوما (إرتفاع الضغط داخل العين)، إضطرابات في حركة العينين، دوران العينين، غشاء بأطراف الجفنين.
- مشاكل في العينين أثناء جراحة كاتاراك. قد تحدث أثناء عملية كاتاراك حالة لـ intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) إذا كنت تستعمل أو إستعملت ريسپردال. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاراك، بلّغ الطبيب إذا كنت تتناول أو تناولت ريسپردال.

- انخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء في الدم من النوع المطلوب للحماية من التلوثات.
- شرب مفرط جداً للماء الأمر الذي يشكل خطراً على الجسم.
- عدم إنتظام نظم قلب.
- صعوبات تنفسية (إنقطاع التنفس) أثناء النوم، تنفس سريع وسطحي.
- التهاب البنكرياس، إنسداد الأمعاء.
- إنتفاخ اللسان، تشقق الشفتين، طفح جلدي نتيجة الدواء.
- قشرة.
- تفكك ألياف العضل وآلام عضلية (إنحلال العضلات المخططة).
- تأخر الطمث، تضخم الغدد في الثديين، تضخم الثديين، إفراز من الثديين.
- زيادة نسبة الإنسولين في الدم (هورمون يُنظّم نسب السكر في الدم).
- قساوة الجلد.
- انخفاض درجة حرارة الجسم، الشعور بالبرد في الذراعين وفي الرجلين.
- أعراض الفطام من الأدوية.
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000

- مضاعفات تشكل خطراً على الحياة ناتجة عن السكري غير المتوازن.
- رد فعل تحسسي خطير مترافق بإنتفاخ يمكن أن يشرك الحنجرة وأن يؤدي لصعوبات تنفسية.
- إخفاء حركة العضلات في جهاز الهضمي الذي يؤدي لإنسداد.

أعراض جانبية بشيوع غير معروف - لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة:

طفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة، مع حويصلات وتقرح للجلد الذي من شأنه أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية وأن ينتشر إلى مناطق أخرى في الجسم (متلازمة ستيفنس - جونسون أو إنسلاخ حاد للجلد [إنحلال البشرة النخري السمي - TEN]).

العرض الجانبي التالي شوهد عند استعمال دواء آخر يسمى بالبيريدون، دواء يشبه جداً ريسبيريدون، لذا قد يحدث أيضاً عند استعمال ريسبيريدال: ضربات قلب سريعة عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين

بشكل عام، من المتوقع أن تكون الأعراض الجانبية لدى الأطفال مشابهة لتلك لدى الكبار.

أعراض جانبية بُلغ عنها في الأبحاث السريرية لدى الأطفال والمراهقين:

خلل الحركة المتأخر (حركات مفاجئة أو تشنجات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم)، زيادة في الوزن، ميل إلى النوم، ارتفاع نسب البرولاكتين في الدم، إفراز حليب من الثديين، تضخم الثديين لدى الأطفال والمراهقين (gynecomastia)، ارتفاع نسبة السكر في الدم، ارتفاع نسبة الشحوم في الدم. كما أنه بُلغ عن تزايد في إفراز اللعاب، الباركينسونية، قلق القعود (عدم هدوء جسدي)، خلل التوتر، قلق.

بُلغ عن الأعراض الجانبية التالية بوتيرة أعلى لدى أطفال ومراهقين (5 حتى 17 سنة) مقارنة بالكبار:

شعور بالنعاس أو تدني اليقظة، إتهاك (إرهاق)، صداع، زيادة الشهية للطعام، تغيير، أعراض الزكام، إحتقان في الأنف، ألم في البطن، دوار، سعال، سخونة، إرتجاف، إسهال وعدم السيطرة على البول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
محلول للشرب: لا يجوز التجميد.
بعد فتح القنينة بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر.
لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

ريسپردال أقراص مطلية:

لب القرص:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hypromellose 2910 15 mPa.s, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulfate.

طلاء القرص:

ريسپردال 1 ملغ:

Hypromellose 2910 5 mPa.s, propylene glycol.

ريسپردال 2 ملغ:

Hypromellose 2910 5 mPa.s, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, orange yellow S (E110) aluminum lake (sunset yellow).

ريسپردال 3 ملغ:

Hypromellose 2910 5 mPa.s, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, quinoline yellow (E104).

ريسپردال 4 ملغ:

Hypromellose 2910 5 mPa.s, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol, quinoline yellow (E104), indigotindisulphonate (E132) aluminum lake.

ريسپردال محلول للشرب:

Tartaric acid, benzoic acid, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- ريسپردال أقراص: الأقراص معبأة بلويحات (بليستر) تحتوي كل منها على 10 أقراص. اللويحات (بليستر) معبأة ضمن عبوة كرتون التي تحتوي على 20 قرصاً.
ريسپردال 1 ملغ أقراص: قرص مطلي، أبيض، ذو خط للشطر، مستطيل، محدب من كلا الجانبين، مع الكتابة **RIS|1** في جانب واحد.
ريسپردال 2 ملغ أقراص: قرص مطلي، برتقالي فاتح، ذو خط للشطر، مستطيل، محدب من كلا الجانبين، مع الكتابة **RIS|2** في جانب واحد.
ريسپردال 3 ملغ أقراص: قرص مطلي، أصفر، ذو خط للشطر، مستطيل، محدب من كلا الجانبين، مع الكتابة **RIS|3** في جانب واحد.
ريسپردال 4 ملغ أقراص: قرص مطلي، أخضر، ذو خط للشطر، مستطيل، محدب من كلا الجانبين، مع الكتابة **RIS|4** في جانب واحد.
- ريسپردال 1 ملغ/ملل محلول للشرب - يتوفر المستحضر بقنينة زجاجية تحتوي على 30 ملل مزودة بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. تحتوي عبوة الكرتون على قنينة المستحضر ومحقنة قياس. المحلول رائق وعديم اللون.

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

المنتج: يانسن سيلاج إس.بي.أي، فيا إس. يانسن، بورجو إس. ميشل، 04100، لاتينا، إيطاليا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

1447828260-01	ريسپردال 1 ملغ أقراص
1447928261-01	ريسپردال 2 ملغ أقراص
1448028262-01	ريسپردال 3 ملغ أقراص
1448128263-01	ريسپردال 4 ملغ أقراص
1147429633-00	ريسپردال 1 ملغ/ملل محلول للشرب

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

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

RISP TAB SOL PL SH 260723