



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) – 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريسبيريدكس 1 ملغ, 3 ملغ, أقراص

ريسبيريدكس 2 ملغ, 4 ملغ, حبسولات

كل قرص/حبسولة تحتوي على ريسبيريدون (Risperidone) 1, 2, 3 أو 4 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة والمؤرجات (مُسببة للحساسية) في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وبند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

- لعلاج الفصام وأعراض اضطرابات نفسية.
- فعال كذلك في الحفاظ على التحسن السريري في العلاج طويل الأمد لدى المرضى الذين أظهروا استجابة أولية للعلاج.
- لعلاج مظاهر ذهانية للحرّف المتوسط حتى الوخيم, على خلفية مرض الزهايمر (علاج قصير الأمد حتى 6 أسابيع في حالة من العدائية المستمرة) لدى معالجين لا يستجيبون لعلاجات غير دوائية وهناك خوف لإلحاق الضرر بالنفس أو بالآخرين.

اضطرابات سلوكية إضافية:

- لعلاج اضطرابات سلوكية مثل العنف, الاندفاعية والعدائية الذاتية لدى الأطفال فوق عمر 5 سنوات ولدى المراهقين المعاقين عقلياً.
- لعلاج اضطراب الهوس ثنائي القطب.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة الأدهان.

يستطيع ريسبيريدكس المساعدة في تخفيف أعراض المرض ومنع عودتها من جديد.

الفصام – وضع يستطيع به المريض أن يرى أو يشعر بأشياء غير موجودة, يؤمن بأشياء غير صحيحة أو يشعر بالثك أو الارتباك بشكل غير عادي .

الهوس – اضطراب ثنائي القطب, وضع قد يشعر به المريض بأنه مُنفلج جداً, متهيج, هائج, مُتمس أو مُفرط النشاط.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (ريسبريدون) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

● قبل العلاج بريسبريدكس أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مشكلة قلب مثلًا نظم قلب غير منتظم أو أنه لديك ميل لضغط دم منخفض أو إذا كنت تتناول أدوية لضغط الدم. قد يسبب ريسبريدكس ضغط دم منخفض. قد تكون هناك حاجة لتغيير الجرعة.
- كنت صاحب عوامل اختطار للإصابة بسكتة دماغية مثل ضغط دم مرتفع, اضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية, أو مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ.
- عانيت ذات مرة من حركات غير إرادية للسان, للغم أو للوجه.
- عانيت ذات مرة من حالة التي تشمل أعراضها سخونة مرتفعة, تصلب عضلات, تعرق أو انخفاض في مستوى الوعي (تُدعى أيضًا Neuroleptic malignant syndrome - المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان).
- كنت تعاني من الباركنسون أو من الحَرَف.
- كنت تعلم بأنك عانيت في الماضي من عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء (التي من الممكن أنها نتجت, لكن ليس بالضرورة, نتيجة استعمال أدوية أخرى).
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت رجلاً وعانيت في الماضي من نعوظ (انتصاب) متواصل أو مؤلم.
- كنت تعاني من صعوبة في تنظيم حرارة الجسم أو من فرط الحرارة (السخونة).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مستويات مرتفعة من هُرمون البرولاكتين في الدم أو من المحتمل أنك تعاني من ورم متعلق بالبرولاكتين.
- كنت تعاني من تشكّل خُثرات دم أو يوجد في عائلتك تاريخ لتشكّل خُثرات دم, بما أن الأدوية المضادة للذهان وجدت مرتبطة بتشكّل خُثرات دم.

إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت إحدى الحالات أعلاه ملائمة لك, توجه للطبيب أو للصيدلي قبل أن تتناول ريسبريدكس .

- في أوقات نادرة جدًا لدى المرضى الذين يتناولون دواء الذي يحتوي على ريسبريدون, لوحظ عدد منخفض, بشكل خطير, لخلايا دم بيضاء معينة المطلوبة للحماية من التلوثات. لذلك من المحتمل أن يفحص الطبيب عدد كريات الدم البيضاء.
- قد يسبب ريسبريدون لك زيادة في الوزن. زيادة جديّة في الوزن قد تؤثر على صحتك بشكل مُضّر. يجب على الطبيب أن يفحص وزن جسمك بشكل ثابت.
- لأن السكري أو تفاقم سكري موجود شوهدي لدى معالجين الذين تناولوا دواء الذي يحتوي على ريسبريدون, سيقوم الطبيب بفحص علامات تشير إلى مستويات سكر مرتفعة في الدم. لدى معالجين الذين يوجد لديهم سكري, يجب إجراء متابعة ثابتة لمستويات السكر في الدم.
- يرفع ريسبريدون من مستويات هُرمون البرولاكتين بشكل شائع. الأمر قد يسبب أعراضًا جانبية مثل اضطرابات في الدورة الشهرية أو مشاكل في الخصوبة لدى النساء, انتفاخ الثديين لدى الرجال (أنظر بند 4 "أعراض جانبية"). إذا حدثت هذه الأعراض الجانبية, يوصى بإجراء تقييم لمستويات البرولاكتين في الدم.
- خلال عملية كاتاركت (مرض في العين المتمثل بعنسة العين), من الممكن أن حذقة العين (الدائرة السوداء في مركز العين- البؤبؤ) لن تكبر للحجم المرغوب. كذلك, من الممكن أن قزحية العين (الجزء المُلوّن في العين) تتحول لمُرخية خلال

العملية الجراحية الأمر الذي قد يسبب ضررًا للعين. إذا كنت تخطط للخضوع لعملية جراحية في العين، أخبر الطبيب بأنك تتناول هذا الدواء.

الأشخاص المسنون مع خَرَف:

لدى المرضى المسنون مع خَرَف هناك ارتفاع بالاختطار للإصابة بسكتة. لا يجوز أخذ ريسبريدكس إذا كنت تعاني من الخَرَف الناجم عن سكتة.

خلال العلاج بريسبريدكس عليك رؤية طبيب في أوقات متقاربة.

يجب التوجه للحصول على مساعدة طبية فورية في حال كنت أنت أو المعالج تلاحظان تغيرًا فجائيًا في الحالة الذهنية أو وهن فجائي أو فقدان حس فجائي في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة بجانب واحد من الجسم، أو نطق مرتبك، حتى لو كان ذلك لوقت قصير. قد تكون هذه علامات لسكتة.

الأطفال والمراهقين:

قبل بدء العلاج باضطراب سلوك، يجب نفي أسباب أخرى للسلوك العدائي.

في حال انها خلال العلاج بريسبريدكس هناك شعور بالإعياء، تغيير موعد تناول الدواء قد يحسن مشاكل الإصغاء.

قبل بدء العلاج يجب وزن الطفل أو المراهق، ويجب متابعة الوزن بشكل ثابت خلال العلاج.

بحث صغير وغير جازم بلّغ عن ارتفاع في الطول لدى الأطفال الذين تناولوا ريسبريدون. لكن من غير المعروف هل كان هذا التأثير بسبب الدواء أو لسبب آخر.

في بحوث سريرية لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من الفصام تم التبليغ عن: ارتفاع في مستويات الجلوكوز في الدم، تغيرات في مستويات الدهون في الدم، ارتفاع في الوزن.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- أدوية التي تعمل على الدماغ مثل أدوية مهدئة (بينزودايازيبينات) أو أدوية معينة للآلام (أفيونات)، أدوية للحساسية (مضادات هيستامين معينة)، حيث أن ريسبريدون قد يعزز من التأثير المنوم لجميع هذه الأدوية.
- أدوية التي يمكن أن تغير من الفعالية الكهربائية للقلب مثل أدوية للملاريا، أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب، أدوية للحساسية (مضادات الهيستامين)، أدوية معينة ضد الاكتئاب أو أدوية أخرى لمشاكل نفسية.
- أدوية التي تسبب وتيرة قلب بطيئة.
- أدوية التي تسبب مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم (مثل مدرات بول معينة).
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم. ريسبريدون قد يخفض ضغط الدم.
- أدوية لعلاج الباركنسون (مثل: ليفودوبا).
- أدوية التي تحفز نشاط جهاز الأعصاب المركزي (مُنبهات نفسية، على سبيل المثال ميثيل فينيدات).
- أدوية مَدرة للبول لعلاج مشاكل القلب أو لانتفاخ أعضاء جسم نتيجة لفرط تراكم سوائل (مثل فوروسميد أو كلوروثيازيد). ريسبريدون الذي يُعطى لوحده أو بالدمج مع فوروسميد قد يزيد من الاختطار لسكتة أو للموت لدى مرضى مسنين مع خَرَف.

الأدوية التالية قد تقلل من تأثير ريسبريدون:

- ريفامبيسين (أدوية لعلاج تلوثات معينة)
- كربامازيبين, فينوتئين (أدوية لعلاج الصرع)
- فينوباربيتال

إذا كنت على وشك البدء أو التوقف عن تناول هذه الأدوية, من الممكن أن تحتاج لجرعة مختلفة من ريسبريدون.

الأدوية التالية قد تزيد من تأثير ريسبريدون:

- كينيدين (أدوية لعلاج أنواع معينة من مرض القلب)
- مضادات الاكتئاب مثل: پاروكسيتين, فلوأوكساتين, مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقة
- مُحصرات بيتا (على سبيل المثال لعلاج فرط ضغط الدم)
- فينوثيرازينات (مثل أدوية لعلاج الدهون أو للتهديئة)
- سيمتيدين, رنتيدين (أدوية لخفض حموضة المعدة)
- إيتراكونازول وكييتوكونازول (لعلاج تلوثات فطرية)
- أدوية معينة لعلاج ال-HIV/ إيدز, مثل ريتونافير
- فيرإاميل, لعلاج ضغط الدم المرتفع و/أو نظم قلب غير طبيعي
- سيرترالين وفلوفوكسامين, لعلاج الاكتئاب واضطرابات ذهانية أخرى
- فالبيريدون (لعلاج مشاكل نفسية)

إذا قمت بالبدء أو التوقف عن تناول هذه الأدوية, قد تحتاج لجرعة مختلفة من ريسبريدون.

إذا لم تكن متأكدًا بخصوص أحد البنود أعلاه, توجه للطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك الامتناع عن شرب الكحول خلال العلاج بريسبريدكس.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حامل, مرضعة, هناك احتمال بأنك حامل أو أنك تخططين للدخول في الحمل, يجب استشارة الطبيب الذي سيقرر هل يُسمح لك باستعمال ريسبريدكس.
- الأعراض التالية قد تحدث لدى رضع الذين وُلدوا لنساء اللواتي استعملن ريسبريدون في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): ارتجاف, صلابة عضلات و/أو وهن, نعاس, عدم راحة, صعوبات تنفس أو صعوبة في الإطعام. إذا كان رضيعك يُطوّر أحد هذه الأعراض من الممكن أن تحتاجي للتواصل مع الطبيب.
- قد يرفع ريسبريدون من مستويات هُرمون يُدعى بـ"برولاكتين", الذي قد يؤثر على الخصوبة (أنظر "الأعراض الجانبية").

السياقة واستعمال الآلات

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار, التعب, ومشاكل في الرؤية لذلك يوصى عدم قيادة مركبة, تشغيل آلات أو أدوات بدون استشارة الطبيب أولاً. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بمقربة من الشارع وما إلى ذلك.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

ريسبريدكس يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للقرص, أي أنه عملياً "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب.

عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

قد يلائم لك الطبيب جرعة الدواء بشكل تدريجي بعد إعطاء الجرعة الأولى, وفقاً لاستجابتك للعلاج.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المُعالج.

لدى مرضى مسنين يجب استعمال جرعة منخفضة من ريسبريدكس وذلك وفقاً لتعليمات الطبيب.

مرضى الذين يعانون من مشاكل كبد أو كلى: لدى هؤلاء المرضى يجب تناول جرعة منخفضة من ريسبريدكس وذلك وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب استعمال ريسبريدكس بحذر لدى هؤلاء المرضى.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

طريقة الاستعمال:

يمكن أخذ الدواء مع أو بين الوجبات.

طريقة تناول: يجب بلع الدواء مع الماء.

ريسبريدكس 1 ملغ: يسمح بشطر القرص. ريسبريدكس 2, 3, 4 ملغ: لا يسمح بشطر القرص/الحبسولة بسبب عدم وجود خط شطر. لا توجد معلومات حول السحق أو المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا أفرطت في تناول الجرعة, إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التي تم وصفها, أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا تناولت جرعة مفرطة, من المحتمل أن تشعر بأحد الأعراض التالية: نعاس أو تعب, أو أن تكون لديك حركات جسم غير اعتيادية, صعوبة في الوقوف أو السير, دوار نتيجة لضغط دم منخفض, نظم قلب غير سليم أو اختلاجات.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب, تناوله فور تذكرك. لكن, إذا كادت تحين ساعة تناول الجرعة التالية - تخطى الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في وقتها.

إذا نسيت تناول جرعتين وأكثر, إتصل بالطبيب.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا قمت بالتوقف عن تناول الدواء

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء إلا إذا أمرك الطبيب بشكل صريح. إيقاف العلاج قد يؤدي إلى عودة أعراض المرض. في حال أمرك الطبيب بإيقاف العلاج، سيتم تقليل الجرعة بشكل تدريجي وفقاً لتعليمات الطبيب لمدة عدة أيام.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال ريسبريدكس أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحد منها.

عليك التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية غير الشائعة التالية (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- يوجد لديك حَرَف وأنت تشعر بتغير مفاجئ في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجئ أو قلة الإحساس في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة في جانب واحد، أو كلام متداخل حتى لو كان ذلك لوقت قصير. قد تكون هذه علامات لسكتة.
- كنت تشعر بخلل الحركة المتأخر (حركات مفاجئة أو تشنجات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم). أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بحركة إيقاعية لا إرادية للسان، الفم أو للوجه. قد تكون هناك حاجة لإيقاف العلاج بريسبريدكس.

عليك التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض الجانبية النادرة التالية (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- كنت تشعر بخثرات دم في الأوردة، خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل تورم، ألم واحمرار في الرجل)، والتي قد تنتقل عن طريق الأوعية الدموية وتصل للرتنين وتتسبب بالألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض، توجه فوراً لتلقي علاج طبي.

- كنت تشعر بسخونة، تصلب عضلات، تعرق أو انخفاض في مستوى الوعي (متلازمة تُدعى Neuroleptic malignant syndrome). قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي فوري.
- كنت رجلاً وتشعر بنعوظ (انتصاب) متواصل أو مؤلم. الأمر يُدعى فُسَاح. قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي فوري.
- كنت تشعر برد فعل تحسسي وخيم الذي يتميز بسخونة، انتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح في الجلد، أو هبوط في ضغط الدم.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- صعوبة في الخلود إلى النوم أو البقاء في حالة نوم.

- پاركنسونية التي تتجلى بتضرر أو بطء في الحركة, شعور بعضلات متصلبة أو متشنجة (التي تسبب تشوه في الحركة) وأحياناً حتى شعور بتجمد في الحركة المصحوب باستبداء (العودة من جديد) الحركة بعد ذلك. علامات إضافية للباركنسونية قد تشمل جر رجلين بطيء, رجاف أثناء الراحة, فرط إفراز لعاب و/أو زيادة إفراز لعاب وفقدان التعبير في الوجه.
- نعاس أو انخفاض في اليقظة.
- ألم رأس.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- التهاب رئوي, عدوى في الصدر, (التهاب القصبات - التهاب الشعب الهوائية), أعراض زكام, تلوث في الجيوب الأنفية, التهاب في المسالك البولية, التهاب الأذنين, مرض شبيه بالإنفلونزا.
- ريسبريدون قد يسبب ارتفاعاً في قيم هرمون البرولاكتين, الذي يمكن الكشف عنه في فحوصات دم (والذي من الممكن, لكن ليس بالضرورة, أن يتسبب بظهور أعراض). أعراض البرولاكتين المرتفع تحدث بشكل غير شائع وهذه قد تشمل انتفاخ الثديين لدى الرجال, قلة القدرة على الوصول لانتصاب أو الحفاظ عليه, انخفاض في الرغبة الجنسية أو قُصور جنسي آخر. لدى النساء قد تشمل الأعراض شعوراً بعدم راحة في الثديين, إفراز حليب من الثديين, غياب الطمث أو اضطرابات أخرى في الدورة الشهرية أو مشاكل خصوبة.
- ارتفاع في الوزن, ارتفاع في الشهية, انخفاض في الشهية.
- اضطرابات نوم, عصبية, اكتئاب, قلق, قلة راحة.
- خلل التوتر: وضع الذي يدمج تشنج بطيء أو متواصل وغير إرادي للعضلات. بالرغم من أن هذا الوضع قد يقحم كل جزء في الجسم (وقد يتمثل بتوازن غير سليم), عادةً تتأثر عضلات الوجه. هذا الوضع يشمل حركات غير طبيعية للعينين, الفم, اللسان أو الفك.
- دوار.
- خلل الحركة: وضع الذي يدمج حركات عضلات لا إرادية التي قد تشمل حركات أو تشنجات متكررة, تشنجية أو التوائية.
- رُجاف.
- تشوش الرؤية, التهاب ملتحة العين.
- نظم قلب سريع, ضغط دم مرتفع, ضيق تنفس.
- ألم حلق, سُعال, نزيف من الأنف, احتقان في الأنف.
- ألم في البطن, عدم راحة في البطن, تقيؤات, غثيان, إمساك, إسهال, صعوبات هضم, جفاف في الفم, ألم أسنان.
- طفح, إحمرار في الجلد.
- تشنج عضلات, آلام عظم أو عضلات, آلام ظهر, آلام مفاصل.
- سَلْس البول (فقدان السيطرة).
- انتفاخ الجسم, الأذرع أو الرجلين, سخونة, ألم في الصدر, ضعف, تعب, ألم.
- سقوط.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- تلوث في مجاري التنفس, تلوث في المثانة, التهاب عينين, التهاب اللوزتين, تلوث فطري للأظافر, تلوث في الجلد, تلوث محدود لمنطقة وحيدة من الجلد أو قسم من الجسم, تلوث فيروسي, التهاب جلد الناجم عن العث (mites).
- انخفاض في مستوى خلايا الدم البيضاء التي تساهم في الحماية ضد التلوثات, انخفاض عد خلايا الدم البيضاء, انخفاض في مستوى الصفائح (خلايا دم التي تساهم في إيقاف النزيف), فقر دم, انخفاض في مستوى خلايا الدم الحمراء, ارتفاع في اليوزينية (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم.
- رد فعل تحسسي.
- سكري أو تفاقم في السكري, مستوى مرتفع من السكر في الدم, شرب مُفرط للماء.
- فقدان وزن, سوء تغذية أو وزن جسم منخفض الناجمة عن فقدان الشهية.
- ارتفاع في مستوى الكوليسترول في الدم.
- مزاج مبتهج (هوس), ارتباك, انخفاض في الرغبة الجنسية, عصبية, كوابيس.
- عدم الاستجابة لحافز, فقدان الوعي, مستوى منخفض من الوعي.
- اختلاجات, إغماءات.

- حاجة مستمرة لتحريك أجزاء من الجسم, اضطرابات في التوازن, تناسق غير سليم, دوار عند الانتقال لوضعية الوقوف, اضطرابات في اليقظة, مشاكل في التكلم, فقدان حاسة الذوق أو حاسة ذوق غير سليمة, انخفاض الحساسية للتماس وللألم في الجلد, شعور بالنخز, وخز أو فقدان الحس في الجلد.
- فرط التحسس في العينين للضوء, عيون جافة, زيادة في إفراز الدمع, إحمرار في العينين.
- شعور بالدوار (vertigo), طنين في الأذنين, ألم أذنين.
- رجفان أذيني (نظم قلب غير منتظم), اضطراب في التوصيل الذي بين الجزء العلوي والجزء السفلي للقلب, توصيل كهربائي غير سليم للقلب, استطالة فترة QT للقلب, نظم قلب بطيء, فحص غير طبيعي للجهد الكهربائي في القلب (مخطط كهربية القلب – ECG), الشعور بضربات قلب غير سليمة (خفقان).
- ضغط دم منخفض, ضغط دم منخفض عند الانتقال للوقوف (نتيجة لذلك, أشخاص معينون الذين يتناولون ريسبريدون قد يشعرون بضعف, دوار أو قد يُغْمى عليهم عند الانتقال لوضعية الوقوف أو الجلوس بشكل مفاجئ), بَيْغ (احمرار الوجه).
- التهاب الرئتين إثر استنشاق طعام, احتقان في الرئتين, احتقان في مسالك التنفس, أصوات خشخشة من الرئة, صغير, اضطراب في الصوت, اضطراب في مسالك التنفس.
- تلوث في الأمعاء أو في المعدة, قلة سيطرة (قلة القدرة على حبس الغازات) على التغوط, براز صلب جدًا, صعوبات بلع, فائض الغازات في الجهاز الهضمي.
- شرى (طفح جلدي), حكة, تساقط الشعر, سماكة الجلد, أكزيما, جفاف في الجلد, تغير في لون الجلد, حب الشباب, قشرة وحكة في فروة الرأس أو في الجلد, مشاكل في الجلد, آفات في الجلد.
- ارتفاع بمستويات CPK (فوسفوكيناز الكرياتين) في الدم, إنزيم الذي يتحرر أحياناً نتيجة لتفكك عضل.
- وضعية وقوف غير سليمة, تصلب المفاصل, انتفاخ في المفاصل, ضعف عضلات, آلام رقبة.
- ازدياد بتواتر التبول, عدم القدرة على التبول, آلام أثناء التبول.
- عدم القدرة على الوصول إلى نعوظ (انتصاب), اضطرابات في قذف المنى.
- انقطاع الحيض, تأخر الطمث أو أي اضطراب آخر في الدورة الشهرية (نساء).
- تطور ثديين لدى الرجال, إفراز حليب من الثديين, ضعف الوظيفة الجنسية, ألم في الثديين, عدم راحة في الثديين, إفراز من المهبل.
- انتفاخ الوجه, الفم, العينين أو الشفتين.
- قشعريرة, ارتفاع في درجة حرارة الجسم.
- تغير في طريقة المشي.
- شعور بالعطش, شعور عام غير جيد, قلة راحة في الصدر, حالة نفسية متدنية, عدم راحة.
- ارتفاع بمستويات ناقلات الأمين من الكبد في الدم, ارتفاع بمستوى GGT (إنزيم كبد يُدعى ناقلة الببتيد غاما غلوتاميل) في الدم, ارتفاع بمستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- ألم وقت تلقي علاج طبي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- تلوث.
- إفراز غير طبيعي للهرمون الذي يُنظم حجم البول.
- مشي خلال النوم.
- اضطراب أكل المتعلق بالنوم.
- وجود سكر في البول, مستوى سكر منخفض في الدم, مستوى ثلاثي الغليسريد (دهون) مرتفع في الدم.
- فقدان الإحساس, عدم القدرة على الوصول إلى النشوة (الإرجاز).
- عدم الحراك أو الاستجابة أثناء اليقظة (جامود).
- مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ.
- غيبوبة نتيجة لسكري غير مُوازَن.
- رجفة في الرأس.
- زُرُق (ضغط مرتفع داخل العين), اضطرابات في حركات العينين, درجة العينين, غشاء بحواشي الجفون.
- مشاكل عينية خلال عملية كاتاركت. خلال عملية كاتاركت, قد يحدث وضع من متلازمة القزحية المرنة (intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)) في حال كنت تستعمل أو استعملت ريسبريدون. إذا كنت بحاجة للمرور بعملية كاتاركت, أخبر طبيب إذا كنت تتناول أو أنك تناولت ريسبريدون.
- انخفاض خطير في عدد خلايا دم بيضاء في الدم من النوع المطلوب للحماية من التلوثات.
- شرب ماء مبالغ فيه الذي يشكل خطرًا على الجسم.

- نظم قلب غير منتظم.
- صعوبات تنفس (سكتة تنفسية) أثناء النوم, تنفس سريع وسطحي.
- التهاب البنكرياس, إسداد الأمعاء.
- لسان منتفخ, شفتين متشققتين, طفح على الجلد الناجم عن دواء.
- قشرة.
- تفكك ألياف العضل وآلام عضلات (انجلاّل الرئيّدات).
- تأخر الطمث, تضخم الغدد في الثديين, انتفاخ الثديين, إفراز من الثديين.
- ارتفاع في مستوى الإنسولين في الدم (هرمون الذي ينظم مستوى السكر في الجسم).
- تصلب الجلد.
- انخفاض في درجة حرارة الجسم, شعور بالبرد بالذراعين والرجلين.
- أعراض فُطام من أدوية.
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- مضاعفات تشكل خطرًا على الحياة الناجمة عن سكري غير مُوازن.
- رد فعل تحسسي وخيم مصحوب بانتفاخ الذي قد يُقحم الحلق ويؤدي لصعوبات تنفس.
- غياب حركة العضلات في الجهاز الهضمي التي تسبب إسداد.

أعراض جانبية إنتشارها غير معروف (أعراض إنتشارها لم يُحدد بعد):

طفح جلدي شديد أو خطير للغاية, مصاحب بنفطات وجلد متقشر الذي من الممكن أن يبدأ داخل وحول الفم, بالأنف, بالعينين وبالاعضاء التناسلية وينتشر لمناطق أخرى بالجسم (متلازمة ستيفنس- جونسون أو توكسيك إببيديرمال نكروليزيس – TEN).

العرض الجانبي التالي لوحظ عند استعمال دواء آخر يُدعى بالبيريدون, دواء شبيه جدًا بريسبيريدون, لذلك قد يحدث أيضًا عند استعمال ريسبيريدون: دقات قلب سريعة عند الانتقال لوضعية الوقوف.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين:

بشكل عام, من المتوقع أن تكون الأعراض الجانبية لدى الأطفال مماثلة لتلك لدى البالغين.

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها في البحوث السريرية لدى الأطفال والمراهقين:

خلل الحركة المتأخر (حركات مفاجئة أو اختلاجات خارجة عن السيطرة في الوجه, في اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم), ارتفاع في الوزن, غط في النوم, مستويات مرتفعة من البرولاكتين في الدم, إفراز حليب من الثديين, تضخم الثديين لدى الأطفال والمراهقين (تندي), ارتفاع في مستوى السكر في الدم, ارتفاع في مستويات الدهون في الدم.

كذلك تم التبليغ عن إفراز لعاب مفرط, الباركينسونية, تملل (عدم راحة جسماني), خلل التوتر العضلي, قلق.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية بتواتر أعلى لدى أطفال ومراهقين (5 حتى 17 سنة) من البالغين: شعور بالنعاس أو انخفاض في اليقظة, تعب, ألم رأس, زيادة في الشهية, تغيير, أعراض رشح, احتقان في الأنف, ألم بطن, دوار, سعال, سخونة, رُجاف, إسهال وسلس البول.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقفيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال, يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol, sodium laurilsulfate, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ريسبيريدكس 1 ملغ: أقراص مستديرة بلون أبيض مع خط تقسيم بأحد الجانبين.

ريسبيريدكس 2 ملغ: حبسولات بلون أبيض.

ريسبيريدكس 3 ملغ: أقراص مستديرة بلون أبيض.

ريسبيريدكس 4 ملغ: حبسولات بلون أبيض.

أحجام عبوات مصادق عليها: 20, 30. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوقة.

المنتج وعنوانه: دكسل م.ض, شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

تمّ التنتقيح في تشرين الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريسبيريدكس 1 ملغ: 134 54 31353 00

ريسبيريدكس 2 ملغ: 134 55 31354 00

ريسبيريدكس 3 ملغ: 134 56 31355 00

ريسبيريدكس 4 ملغ: 134 57 31356 00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل فارما تكنولوجيات م.ض., شارع حافسادي ناحوم 21, أورشليم-القدس 9548402, إسرائيل