

نشرة طبية للمستعملك بوجوب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986 يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ريسبيريدون تيفع 25 ملغ

ريسبيريدون تيفع 37.5 ملغ

ريسبيريدون تيفع 50 ملغ

مسحوق ومذيب لتحضير معلق ذي إطلاق مستديم للحقن

المركب الفعال:

يحتوي ريسبيريدون تيفع 25 ملغ على:

25 ملغ ريسبيريدون في القنينة الصغيرة

37.5 ملغ ريسبيريدون تيفع 37.5 ملغ على:

37.5 ملغ ريسبيريدون في القنينة الصغيرة

يحتوي ريسبيريدون تيفع 50 ملغ على:

50 ملغ ريسبيريدون في القنينة الصغيرة

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقك وصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تعطه للآخرين، قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

تحذير: ارتفاع في الوفيات لدى المرضى المسنّين الذين يعانون من الخرف المرتبط بالذهان.
المرضى المسنّون المصابون بالخرف المرتبط بالذهان، الذين يتلقون العلاج بأدوية مضادة للذهان، هم أكثر عرضةً لخطر الموت. لم يصادق على ريسبيريدون تيفع للمرضى المصابين بالخرف المرتبط بالذهان.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ريسبيريدون تيفع مخصص لعلاج القفصم (شيزوفرينيا) واضطرابات القفصم الجوداني.

ريسبيريدون تيفع مخصص كعلاج مداومة احادي للاضطراب الثنائي القطب، من أجل تأخير حدوث النوبات المزمجة. ريسبيريدون تيفع مخصص كعلاج مداومة مكمل، من أجل تأخير حدوث النوبات المزاجية لدى المرضى الذين يعانون من نوبات متكررة ومتواترة من الاضطراب الثنائي القطب.

الفصيلة العلاجية: مضادات الذهان غير التقليدية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:
وُجدت لديك حساسية (أرجية) لل مادة الفعالة (ريسبيريدون) أو لمستقلبه (الناتج الأيضي) (باليسبيريدون) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6). تم التبليغ عن ردود فعل الحساسية المفترضة، بما في ذلك رد الفعل التآلي والوذمة الوعائية، لدى المرضى الذين عولجوا بريسبيريدون وبباليبيريدون.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

أظهرت الدراسات التي أجريت على المرضى المسنّين الذين يعانون من الخرف أن استعمال ريسبيريدون لوحده أو مع فوروسيميد كان مرتبطًا بارتفاع شيوخ حالات الموت. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تستعمل فوروسيميد (دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع، مشاكل معينة في القلب أو الرومات في الجسم نتيجة لتراكم السوائل).

لم يصادق على استعمال ريسبيريدون تيفع لدى المسنّين المصابين بالخرف. شوهدت لدى المرضى المسنّين الذين يعانون من الخرف حالات تغير فجائي في الحالة الذهنية، مصفب فجائي أو إحساس بالتتميل في الوجه، الزراعين أو الرجلين خاصةً في جانب واحد من الجسم، أو حالات من النلق غير الواضح. إذا حدث أحد هذه الأمور، حتى لو كان لمدة قصيرة، فيجب التوجه لتلقّي المساعدة الطبية فورًا.

قد تحدث حالة من الارتباك، تصلب العضلات، الحمى المرتفعة أو تصلب العضلات عند استعمال الدواء (وهي حالة تسمى **Neuroleptic Syndrome** (Malignant)). قد تشتمّل العلامات الأخرى على ارتفاع كرياتين فوسفوكيناز، بيلة ميوجلوبينية (انحلال الريدات) وقصور كلوي حاد. إذا حدثت هذه الأعراض، فيجب مراجعة الطبيب فورًا وإخباره بذلك تستعمل ريسبيريدون تيفع.

قد يسبب الاستعمال المطوّل لريسبيريدون تيفع تشنجات لا إرادية وغير قابلة للتعكاس في الوجه (**Tardive Dyskinesia**). إذا حدث هذا العرّض، فيجب التوجه إلى الطبيب. يمكن أن يحدث هذا العرّض أيضًا بعد إيقاف العلاج.

قد يؤدي ريسبيريدون إلى ارتفاع الوزن. قد يؤثر الارتفاع الملحوظ في الوزن سلبيًا على صحتك. يجب أن يتّبع الطبيب وزنك بانتظام.

- شوهد السكري، فرط السكر في الدم (مستويات مرتفعة للسكر في الدم) أو تقاقم في السكري القاتم، لدى المرضى الذين يستعملون ريسبيريدون. يجب أن يتّبع الطبيب ظهور علامات فرط السكر في الدم. يجب أن يراقب الطبيب مستويات السكر بانتظام **عند كل مريض** يتلقّى ريسبيريدون تيفع.
- راجع الطبيب إذا كنت تعاني من عطف متزايد أو من تبول متزايد.
- قد يؤدي ريسبيريدون إلى ارتفاع في مستويات الهرمون پرولاكتين. قد يسبب هذا الشيء أعراضًا جانبية مثل المشاكل في الدورة الشهرية، مشاكل الخصوبة لدى النساء وانتفاخ الثديين لدى الرجال.
- إنشاء جراحة السداد (الكاتاركت - مرض في العين يتمثل بتعكّر وسط العين)، يُحمّل ألا تتوسع حقة العين (الدائرة السوداء الموجودة في وسط العين) إلى الحجم المطلوب. كذلك، يُحمّل أن تصعب قزحية العين (الجزء الملون في العين) مرتخية أثناء الجراحة مما قد يسبب الضرر للعين. إذا كنت تخطط الخضوع لجراحة في العين، فأخبر الطبيب أنك تستعمل هذا الدواء.

إذا لم تستعمل ريسبيريدون أبدًا من قبل بأي شكل جرعة آخر، فيجب البدء بريسبيريدون المستعمل عن طريق الفم قبل البدء بالعلاج بريسبيريدون تيفع. في أحيان نادرة يحدث رد فعل تحسسي بعد تلقّي حقنة ريسبيريدون، حتى لو عولجت في الماضي بريسبيريدون المستعمل عن طريق الفم. توجه لتلقّي المساعدة الطبية الفورية إذا نشأ لديك طفح جلدي، انتفاخ الحلق، حكة أو مشاكل في التنفس، لأن هذه قد تكون علامات رد فعل تحسسي حاد.

قبل العلاج بريسبيريدون تيفع أخبر الطبيب إذا:

كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب، خاصةً اضطرابات نظم القلب، الفعالية الكهربائية غير السليمة في القلب أو إذا كنت تستعمل أدوية تغير الفعالية الكهربائية في القلب - يجب استعمال ريسبيريدون تيفع بحذر فقط بعد استشارة الطبيب.

وُجد لديك ميل لضغط دم منخفض، كنت تستعمل أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، لأن ضغط الدم المنخفض قد ينجم عن استعمال ريسبيريدون تيفع بالتزامن مع أدوية لخفض ضغط الدم.

عانيت أنت أو على أحد أفراد عائلتك الآن أو في الماضي من خثرات دموية. شوهدت خثرات دموية في الرئتين والرجلين لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ريسبيريدون. الخثرات الدموية في الرئتين قد تكون فتاكّة. عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (أيضًا إذا نجم عن استعمال أدوية أخرى)، لأنه شوهد في أحيان نادرة مستوى منخفض جدًا لخلايا الدم البيضاء (المطلوبة للحماية من التلوثات) لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ريسبيريدون. قد يُجرى الطبيب فحصًا للدم لغرض فحص مستوى خلايا الدم البيضاء.

كنت تعاني من مرض في القلب أو الأدوية الدموية، منسكري، من الباركينزيون (مرض مرتبط بإجمام لوي أو من صرع قد تكون هناك حاجة إلى إشراف طبي عندما تتلقّى ريسبيريدون تيفع ومن الممكن أن تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية أو العلاج. وُجدت لديك عوامل خطر لسكتة دماغية، مثل ضغط دم مرتفع، مشاكل قلبية وعائية أو مشاكل في جريان الدم في الدماغ. كنت رجلاً وعانيت ذات مرة من انتصاب مطوّل أو مؤلم. كنت تعاني من مشاكل في تنظيم درجة حرارة الجسم أو من فرط التسخين. كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى. كنت تعاني من مستويات مرتفعة بشكل شاذ للهرمون پرولاكتين في الدم أو إذا وُجد لديك ورم سرطاني مرتبط بيرولاكتين. عانيت ذات مرة من حركت لا إرادية في اللسان، الفم أو الوجه. كنت معرضًا لخطر التهاب الرئتين الشفطي.

الأولاد والمرامقون

لم يتمّ فحص ريسبيريدون تيفع في التجارب السريرية لدى الأولاد والمراهين الذين يبلغون أقل من 18 عامًا من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصةً إذا كنت تستعمل:

أدوية تقلل الفترة على رد الفعل (الأدوية المهدنة، مسكنات الآلام التاركويتية، مضادات هيستامين معينة - أدوية معينة لعلاج الأرجية، مضادات اكتئاب معينة). قد يزيد ريسبيريدون تيفع من تأثيرها.

أدوية لعلاج مرض الباركينسون مثل ناهضات الدوبامين (على سبيل المثال ليفودوبا).

أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع. استعمالها سوياً مع ريسبيريدون قد يجعل ضغط الدم ينخفض إلى مستوى منخفض جدًا.

أدوية قد تغير الفعالية الكهربائية القلبية، على سبيل المثال (لا الحصر) أدوية لعلاج الملاييا، اضطرابات نظم القلب، الأرجيات، أدوية أخرى مضادة للذهان، مضادات الاكتئاب، مستحضرات مدرّة للبول أو أدوية أخرى تؤثر على مستوى الأملاح في الجسم (الصوديوم، البوتاسيوم، المغنيزيوم).

كلوزابين.

فيتونئين، ريفامبيسين وفينوباريتال.

كاربامازيبين (دواء يُستعمل ألسانًا لعلاج الصرع أو نوبات الألم الشديدة في الوجه (**Trigeminal Neuralgia**)). هذا الدواء قد يقلل مستوى ريسبيريدون تيفع في الدم.

فوروسيميد (انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

ميثيلفينيدات، دواء لعلاج اضطرابات نقص الانتباه والتركيز (**ADHD**).

تم التبليغ عن أعراض خارج السبيل الهرمي (خلل التوتر - ديسوتونيا وعسر الحركة - ديسكينازيا) لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ميثيلفينيدات وريسبيريدون، عندما طرأ تغير على جرعة أحد هذين الدواءين.

كيندينين (دواء لعلاج نوع معين من مشاكل القلب).

مضادات الاكتئاب مثل پاروكستين، فلوكستين، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.

حاصرات بيتا (لعلاج فرط ضغط الدم).

فيتونيازينات (مثل الأدوية التي تعالج الذهان أو للتهنئة).

سيميدين، رانيتيدين (أدوية لخفض حموضة المعدة).

ايتراكونازول وكيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).

أدوية معينة لعلاج التهاب، مثل ليفوناقير (HIV).
فيرايباميل (لعلاج ضغط الدم المرتفع وآو النظم القلبي غير العادي). سيرترالين وفلوفوكسامين (لعلاج الاكتئاب والاضطرابات النفسية الأخرى). إذا بدأت أو أوقفت استعمال هذه الأدوية فمن الممكن أن تحتاج إلى جرعة دوائية مختلفة من ريسبيريدون.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى في فترة العلاج بالدواء، فبالدواء قد يزيد من تأثير الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تحمطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب الذي سيقرر ما إذا كان منسوّحًا لك استعمال ريسبيريدون تيفع. لعلمك، قد يسبب استعمال ريسبيريدون تيفع أعراضًا خارج السبيل الهرمي بما في ذلك الانتصاب لدى المولود.

الإرضاع

إذا كنت مرضعًا فتلقين استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. الأمهات المرضعات اللواتي يتغلقن بالداء مطالبات بأن يفحصن ما إذا كان يتطور لدى طفلهن الرضيع ارتجاع، تصلب العضلات وآاو ضعف، ميل إلى النوم، عدم الهدوء (تتملّ)، ضناقة تنفسية أو صعوبة في الإطعام. إذا عانى الطفل الرضيع من هذه الأعراض فيجب التوجّه لتلقّي المساعدة الطبية.

الخصوبة

قد يسبب ريسبيريدون تيفع ارتفاعًا في مستويات الهرمون پرولاكتين، الشيء الذي قد يؤثّر على الخصوبة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا ظهر تأثير على الخصوبة، فإن هذا التأثير قابل للانعكاس.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثّر الدواء على اليقظة أو على القدرة على السياقة. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة خلال فترة استعمال الدواء قبل أن يقوم الطبيب بتقييم تأثير الدواء عليك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يعطى ريسبيريدون تيفع بحقنة داخل العضلة في المؤخرة أو في عضلة الذراع كل أسبوعين من قبل فرد من الطاقم الطبي. يجب أن يتم الحقن بالتناوب، مرة في الجانب الأيمن ومرة في الجانب الأيسر من الجسم. لا يجوز الحقن عبر الوريد.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي 25 ملغ بالحقن داخل العضلة، كل أسبوعين. قد تكون هناك حاجة إلى جرعة دوائية أعلى (37.5 ملغ أو 50 ملغ).

يُحمّل أن يأمرك الطبيب أيضًا باستعمال ريسبيريدون بالأفراص طوال الأسابيع الثلاثة الأولى بعد إعطاء الحقنة الأولى.

يُنصح بتأجيل الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطًا جرعة دوائية أكبر من اللازم:

احتمالية فرط الجرعة الدوائية عند استعمال حقن ريسبيريدون تكون أقل من احتماليتها عند استعمال ريسبيريدون بالبلع (مثلًا بالأفراص أو بالمحلول). في حالات فرط الجرعة الدوائية، قد تحدث واحدة أو أكثر من بين العلامات التالية: انخفاض مستوى الوعي، نعاس، ميل إلى النوم، ارتجاع مبالغ فيه، تصلب العضلات، ازدياد في وتيرة القلب وضغط دم منخفض.

هناك تيليعات من حالات من اختلال التوصيلة الكهربائية في القلب (استطالة المقطع QT) والاختلاجات. يمكن أن تحدث حالات فرط الجرعة الدوائية أيضًا عند استعمال أدوية إضافية سوياً مع ريسبيريدون.

إذا نشأ لديك أحد الأعراض التي وُصفت، أو إذا قام ولد يبلغ الدواء بالخطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم فيجب استشارة الطبيب أو الممرضة في العيادة التي تتلقّي فيها العلاج.

يجب المواظبة على العلاج الذي أوصى به الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء إلا بعد استشارة الطبيب وبشكل مرافق.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريسبيريدون تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا:

نشأت لديك خثرة دموية في الأوردة، خاصةً في الرجلين (تشتمّل الأعراض على تورّم، ألم واحمرار في الرجل)، والتي يمكنها أن تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب ألمًا في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت نشوء أحد هذه الأعراض فتوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية.

كنت تعاني من خرف ونشأ لديك تغير فجائي في الحالة النفسية أو ضعف فجائي أو إحساس بالتتميل في الوجه، الذراعين أو الرجلين، خاصةً في جانب واحد من الجسم، أو حالات من التكمّل (النلق) غير الواضح، حتى لو كان لفترة قصيرة. قد تكون هذه أعراضًا لسكتة دماغية. إذا حدث واحد من هذه الأمور، فتوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية.

كان لديك حمى، تصلب العضلات، تعرّؤ أو انخفاض في مستوى الوعي (اضطراب يسمى: **Neuroleptic Malignant Syndrome**). قد تحتاج إلى علاج طبي فوري.

كنت رجلاً وكان يحدث لديك انتصاب مطوّل أو مؤلم. يسمى هذا العرّض بالقفصاج. قد تحتاج إلى علاج طبي فوري.

وُجدت لديك حركات نظمية لا إرادية في اللسان، الفم أو الوجه. قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف استعمال الدواء.

وُجد لديك رد فعل تحسسي حاد يتميز بحمى، بانتفاخ في الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، بضيق التنفس، بالحكة، طفح جلدي أو بانخفاض في ضغط الدم. في حالات نادرة قد يحدث رد فعل تحسسي بعد تلقّي حقنة ريسبيريدون، حتى لو استعملت في الماضي ريسبيريدون عن طريق الفم ولم تعان من رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

أعراض الزكام

صعوبة في الإغذاء أو صعوبة في النوم بشكل متواصل

اكتئاب، قلق

باركينسونية تتمثل باختلال أو بطء الحركية، إحساس بتصلب العضلات أو تقلص العضلات، بل وأحيانًا إحساس بتجمّد في الحركة وبالحاجة إلى البدء بالحركة من جديد، جر بطيء للرجلين، ارتجاع عند الاستراحة، فرط إفراز لعاب وآو/ أو تزايد التزويل (سيلان اللعاب) وققدان التعبير في الوجه

صداع

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

التهاب الرئتين، التهاب القصبات (برونكييتيس)، تلوث في الجيوب الأنفية، تلوث في المسالك البولية، مرض شبيه بالإنتولنزا

فقر الدم

قد يرفع ريسبيريدون مستويات الهرمون پرولاكتين، كما يمكن اكتشافه في فحوص الدم (عرّض يمكن، لكن ليس بالضرورة، أن يؤدي إلى ظهور أعراض). تشتمّل أعراض مستويات البرولاكتين المرتفعة على:

لدى الرجال - انتفاخ الثديين، صعوبة في الوصول إلى انتصاب أو في المحافظة عليه أو أي مشكلة أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي.

لدى النساء - إحساس بالانزعاج في الثديين، إفراز الحليب من الثديين، انقطاع الحيض أو اضطرابات أخرى في الدورة الشهرية.

مستويات مرتفعة للسكر في الدم، ارتفاع الوزن، انخفاض الوزن، انخفاض أو ازدياد في الشهية

مشاكل في النوم، عصبية، انخفاض في الشهوة الجنسية، تململ، إحساس بالميل إلى النوم أو يقظة منخفضة

ديسوتونيا (خلل التوتر) - عرّض يتضمن تقلصًا طئيلاً أو مطوّلًا ولا إرثيًا في العضلات. على الرغم من أن هذا العرّض قد يشمل أي جزء من الجسم (ويمكنه أن يتمثل بخلل في استواء القامة)، إلا أنه عادةً ستأثّر عضلات الوجه. يتضمن العرّض حركات غير سليمة في العينين، الفم، اللسان أو الفك

دوار

ديسكينازيا (عسر الحركة) - حركة لا إرادية في العضلات قد تشتمل على حركات متكررة، تشنجية أو التواءات

ارتجاع

رؤية مشوشة

وتيرة قلب سريعة

ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع

بضيق التنفس، ألم في الحلق، سعال واحتقان الأنف

ألم في البطن أو انزعاج في البطن، تقوؤ، تلوث في الجهاز الهضمي، إمساك، إسهال، مشاكل في الهضم، جفاف في الفم وآوالم في الأسنان

طفح جلدي

تقلصات في العضلات، آلام في العضلات أو في العظام، ألم في الظهر، ألم في المفاصل

تسرب البول (عدم القدرة على تمالك النفس)

مشاكل في الانتصاب

انقطاع الحيض

تسرب الحليب من الثديين

انتفاخ في الجسم، البدين أو الرجلين، حمى، انزعاج في الصدر، ضعف، تعب

ألم

رد فعل في منطقة الحنق يشتمل على الحكة، الألم أو الانتفاخ

ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

سقوط

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):

تلوث في المسالك التنفسية، تلوث في المثانة البولية، تلوث في الأنثين، تلوث في العينين، التهاب اللوزتين، تلوث فطري في الأظفار، تلوث جلدي، تلوث متقطع لمنطقة معينة في الجلد أو في جزء من الجسم، تلوث فيروسي، التهاب جلدي نتيجة التعرض للعث (حشرة صغيرة جدًا)، خراج (أبسس - abscess) تحت الجلد

انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في مستوى الصفائح (خلايا الدم التي تساهم في إيقاف النزيف)، انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء

رد فعل تحسسي

وجود سكر في البول، سكري أو تقاقم السكري

ققدان الشهية الذي قد يؤدي إلى سوء التغذية وإلى انخفاض الوزن

ارتفاع في مستويات الجليسريدات الثلاثية وآو الكوليسترول (الدهنيات) في الدم

مزاج مبتهج (هوس)، ارتباك، صعوبة في الوصول إلى رعشة الجماع (أورجازم)، كوابيس

خلل الحركة المتأخر (**Tardive Dyskinesia**) - حركات وآو تشنجات غير خاضعة للسيطرة في الوجه، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم.

إذا وُجدت لديك حركات لا إرادية ونظمية في اللسان، الفم والوجه فراجع الطبيب فورًا. يُحمّل أن يأمر الطبيب بإيقاف العلاج بريسبيريدون تيفع

توقف فجائي لجريان الدم إلى الدماغ (سكتة دماغية أو سكتة مصغرة)

ققدان الوعي، اختلاجات، إغماء

دافع غير خاضع للسيطرة لتحريك أجزاء معينة من الجسم، اضطرابات في التوازن، تناسق حركي غير سوي، دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، اضطرابات نقص الانتباه، مشاكل في الكلام (النلق)، ققدان أو مشاكل في حاسة التذوّق، انخفاض في حساسية الجلد للالمس، وإحساس بالوخز أو التتميل في الجلد

التهاب العينين، التهاب ملتحمه العين، جفاف في العينين، كثرة الدموع، احمرار في العينين

إحساس بالوخة (قيرتجو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين

رجفان أذني (نظم قلبي غير منظم)، اضطراب في التوصيلة بين الجزء العلوي والجزء السفلي من القلب، موصلية كهربائية غير سوية في القلب، استطالة المقطع QT القلبي، وتيرة قلب بطيئة، نتيجة غير سليمة في فحص الجهد الكهربائي في القلب (الكترودكارديوجرام/إي.كي.جي)، إدراك ذقات قلبية غير سليمة (خفقان القلب)

ضغط دم منخفض عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، قد يشعر أشخاص معينون من يستعملون ريسبيريدون تيفع بالضصف، الدوار، أو يعضى عليهم عند الانتقال الفجائي إلى وضعية الوقوف أو الجلوس)

تنفس سريع وسطحي، احتقان في المسالك التنفسية، أزيز عند التنفس، زريف دموي في الأنف

عدم السيطرة (عدم القدرة على تمالك النفس) على التبرز، صعوبة في البلع، ازدياد في الغازات في الجهاز الهضمي

حكة، تساقط الشعر (صلع)، إيكيزما، جفاف في الجلد، احمرار في الجلد، تقعر لون الجلد، حبّ الشباب، كثرة حبّات

ارتفاع في مستويات الCYP، كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، وهو إنزيم يتحرر نتيجة لإصابة أو لضرر في العضلة

تصلب المفاصل، انتفاخ المفاصل، ضعف العضلات، ألم في الرقبة

تواتر التبول، عدم القدرة على التبول، آلام عند التبول

اضطرابات في عمق التنفّس المنوي

تأخر الحيض، انتفاخ الحيض أو أي اضطراب آخر مرتبط بالدورة الشهرية

تطور الثديين لدى الرجال، خلل في الأداء الوظيفي الجنسي، انزعاج في الثديين، إفراز من المهبل

انتفاخ الوجه، الفم، العينين أو الشفتين

قتشيرية، ارتفاع درجة حرارة الجسم

تغير في طريقة المشي

إحساس بالعطش، شعور عام غير جيد (توَعك)، مزاج كئيب

تقسية الجلد

ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

ألم عند تلقّي العلاج

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000):

انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء المسؤولة عن الحماية من التلوثات

إفراز غير سوي للهرمون المنظم لحجم البول

مستويات منخفضة للسكر في الدم

شرب الماء بكثرة

انعدام العاطفة

المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (**Neuroleptic Malignant Syndrome**): ارتباك، ققدان أو انخفاض مستوى الوعي، حمى مرتفعة وتصلب خطير في العضلات

مستوى منخفض للوعي/للإدراك

اضطراب الرأس

اضطراب في حركة العينين، درجة العينين، فرط حساسية العينين للضوء

وتيرة قلبية غير سوية

خثرات دموية في الرجلين، خثرات دموية في الرئتين

صعوبات في التنفس (عدم القدرة على التنفس) أثناء النوم

التهاب الرئتين نتيجة استنشاق الطعام، احتقان في الرئتين

أصوات مفرقة من الرئتين، مشاكل في الصوت، مشاكل في المسالك التنفسية

التهاب في البنكرياس، انسداد الأمعاء

INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROVIDER

Risperidone Teva 25 mg, 37.5 mg and 50 mg

Powder and solvent for preparation of a prolonged-release suspension for intramuscular injection

1. INSTRUCTIONS FOR USE

For deltoid or gluteal intramuscular injection only!

Important information

Risperidone Teva requires close attention to these step-by-step instructions for use to help ensure successful administration.

Use components provided

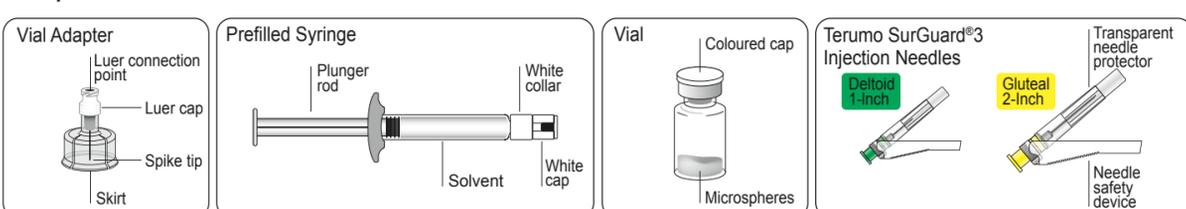
The components in this dose pack are specifically designed for use with Risperidone Teva. Risperidone Teva **must be reconstituted only in the solvent supplied in the dose pack**. Do not substitute ANY components of the dose pack. **Do not store suspension after reconstitution**. Administer dose as soon as possible after reconstitution to avoid settling.

Proper dosing

The entire contents of the vial must be administered to ensure intended dose of risperidone is delivered. **Do not reuse**. Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for **single use only**. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

SINGLE-USE DEVICE

Dose pack contents:



Step 1		Assemble components	
Take out dose pack	Connect vial adapter to vial		
<p>Wait 30 minutes</p> <p>Remove 1 dose pack from the refrigerator and allow to sit at room temperature for at least 30 minutes before reconstituting.</p> <p>Do not warm any other way.</p>	<p>Remove cap from vial</p> <p>Flip off colored cap from vial.</p> <p>Wipe top of the gray stopper with an alcohol swab.</p> <p>Allow to air dry.</p> <p>Do not remove gray rubber stopper.</p>	<p>Prepare vial adapter</p> <p>Peel back the blister pouch and remove the vial adapter by holding between the white luer cap and the skirt.</p> <p>Do not touch spike tip or luer connection point at any time. This will result in contamination.</p>	<p>Connect vial adapter to vial</p> <p>Place vial on a hard surface and hold by the base. Center vial adapter over the gray rubber stopper. Push vial adapter straight down onto vial top until it snaps securely into place, confirmed by an audible "click".</p> <p>Do not place vial adapter on at an angle or solvent may leak upon transfer to the vial.</p>

Connect prefilled syringe to vial adapter			
<p>Swab connection point</p> <p>Keep vial vertical to prevent leakage.</p> <p>Hold base of vial and swab the luer connection point (blue circle) of the vial adapter with an alcohol wipe and allow to dry prior to attaching the syringe.</p> <p>Do not shake.</p> <p>Do not touch luer connection point on vial adapter. This will result in contamination.</p>	<p>Use proper grip</p> <p>Hold by white collar at the tip of the syringe.</p> <p>Do not hold syringe by the glass barrel during assembly.</p>	<p>Remove cap</p> <p>Holding the white collar, snap off the white cap.</p> <p>Do not twist or cut off the white cap.</p> <p>Do not touch syringe tip. This will result in contamination.</p> <p>When the cap is removed, the syringe will look like this.</p> <p>The broken-off cap can be discarded.</p>	<p>Connect syringe to vial adapter</p> <p>Hold vial adapter by skirt to keep stationary.</p> <p>While holding the white collar of the syringe, insert and press the syringe tip into the blue circle of the vial adapter and twist in a clockwise motion to secure the connection of the syringe to the vial adapter (avoid over tightening).</p> <p>Do not hold the glass syringe barrel. This may cause the white collar to loosen or detach.</p>

Step 2		Reconstitute microspheres	
<p>Inject solvent</p> <p>Inject entire amount of solvent from syringe into the vial.</p> <p>Vial contents will now be under pressure. Keep holding the plunger rod down with thumb.</p>	<p>Suspend microspheres in solvent</p> <p>Continuing to hold down the plunger rod, shake vigorously for at least 10 seconds, as shown.</p> <p>Check the suspension. When properly mixed, the suspension appears uniform, thick and milky in color. Microspheres will be visible in the liquid.</p> <p>Immediately proceed to the next step so suspension does not settle.</p>	<p>Transfer suspension to syringe</p> <p>Invert vial completely. Slowly pull plunger rod down to withdraw entire content from the vial into the syringe.</p>	<p>Remove vial adapter</p> <p>Hold white collar on the syringe and unscrew from vial adapter.</p> <p>Discard both vial and vial adapter appropriately.</p>

Step 3		Attach needle	
<p>Select appropriate needle</p> <p>Choose needle based on injection location (gluteal or deltoid).</p>	<p>Attach needle</p> <p>Peel blister pouch open part way and use to grasp the base of the needle, as shown.</p> <p>Holding the white collar on the syringe, attach syringe to needle luer connection with a firm clockwise twisting motion until snug.</p> <p>Do not touch needle luer opening. This will result in contamination.</p>	<p>Resuspend microspheres</p> <p>Fully remove the blister pouch.</p> <p>Just before injection, shake syringe vigorously again, as some settling will have occurred.</p>	

Step 4					Inject dose
<p>Remove transparent needle protector</p> <p>Move the needle safety device back towards the syringe, as shown. Then hold white collar on syringe and carefully pull the transparent needle protector straight off.</p> <p>Do not twist transparent needle protector, as the luer connection may loosen.</p>	<p>Remove air bubbles</p> <p>Hold syringe upright and tap gently to make any air bubbles rise to the top.</p> <p>Slowly and carefully press plunger rod through air.</p>	<p>Inject</p> <p>Immediately inject entire contents of syringe intramuscularly (IM) into the gluteal or deltoid muscle of the patient.</p> <p>Gluteal injection should be made into the upper-outer quadrant of the gluteal area.</p> <p>Do not administer intravenously.</p>	<p>Secure needle in safety device</p> <p>Using one hand, place needle safety device at a 45 degree angle on a hard, flat surface. Press down with a firm quick motion until needle is fully engaged in safety device.</p> <p>Avoid needle stick injury:</p> <p>Do not use two hands.</p> <p>Do not intentionally disengage or mishandle the needle safety device.</p> <p>Do not attempt to straighten the needle or engage the safety device if the needle is bent or damaged.</p>	<p>Properly dispose of needles</p> <p>Check to confirm needle safety device is fully engaged.</p> <p>Discard in an approved sharps container.</p> <p>Also discard the unused needle provided in the dose pack.</p>	

2. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Risperidone Teva is available in dosage strengths of 25 mg, 37.5 mg, and 50 mg risperidone. It is provided in a plastic tray, consisting of one clear glass vial containing the risperidone powder, a prefilled syringe containing 2 mL of solvent, one vial adapter, and two needles for intramuscular injection: a 21G UTW 1-inch needle with needle protection device for deltoid administration and a 20G TW 2-inch needle with needle protection device for gluteal administration.

3. HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials. **After reconstitution:** chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 25°C. From a microbiological point of view, the product should be **used immediately**. If not used immediately, in-use storage times and

conditions prior to use are the responsibility of the user and should normally not be longer than 6 hours at 25°C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Storage

The entire dose pack should be stored in the refrigerator (2°C-8°C) and protected from light. Keep out of the sight and reach of children.