

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

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إينفيجا<sup>TM</sup> 3 ملغ

إينفيجا<sup>TM</sup> 6 ملغ

إينفيجا<sup>TM</sup> 9 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

إينفيجا 3 ملغ يحتوي على 3 ملغ بالبيريدون (paliperidone 3 mg)

إينفيجا 6 ملغ يحتوي على 6 ملغ بالبيريدون (paliperidone 6 mg)

إينفيجا 9 ملغ يحتوي على 9 ملغ بالبيريدون (paliperidone 9 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 بند "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 تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لعلاج انفصام الشخصية لدى الكبار والمراهقين (بعمر 12 حتى 17 سنة).

يُستعمل الدواء أيضاً لعلاج الإضطراب الفصامي العاطفي لدى الكبار.

**الفصيلة العلاجية:** من الأدوية المضادة للذهان.

إن انفصام الشخصية عبارة عن إضطراب يترافق بأعراض التي تتميز بسماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، معتقدات باطلة، الشك بشكل شاذ، الإنطواء على الذات، كلام مرتبك، رتابة (عدم التعبير عن المشاعر) سلوكية وعاطفية. قد يشعر مرضى الفصام أيضاً بإكتئاب، قلق، الشعور بالذنب، أو التوتر.

إن إضطراب الفصام العاطفي عبارة عن حالة نفسية يقاسي فيها المرضى مزيج من أعراض الفصام (كما هو مفصل أعلاه) بالإضافة لأعراض إضطرابات المزاج (مزاج عالي جداً، حزن، الشعور بعصبية، الشرود، قلة النوم، الثثرة، عدم الإكتراث في النشاطات اليومية، نوم مبالغ فيه أو قلة النوم، الأكل المفرط أو قلة الأكل وأفكار إنتحارية متكررة).

يمكن للدواء أن يخفف من أعراض المرض ومنع تكررها.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بالبيريدون، لـ ريسبيريدون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

- إن المتعالجين الذين لديهم إضطراب فصامي عاطفي ويتعالجون بهذا الدواء يجب أن يكونوا مراقبين جيداً للإنتقال المحتمل من أعراض الهوس إلى أعراض الإكتئاب.

- لم يتم بحث إستعمال إينفيجا لدى المسنين الذين يعانون من الخرف. مع ذلك، فإن المسنين الذين يعانون من الخرف المعالجين بمستحضرات مضادة للذهان أخرى مشابهة لـ إينفيجا، قد يكونون معرضين لخطورة زائدة لحدوث سكتة أو وفاة (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية).

#### قبل العلاج بـ إينفيجا إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض الباركينسون أو من الخرف.
  - شُخصت لديك ذات مرة حالة أعراضها تشمل سخونة مرتفعة وتصلب في العضلات (تُعرف أيضاً بمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة).
  - قاسيت ذات مرة من حركات شاذة للوجه أو اللسان (خلل الحركة المتأخر - Tardive dyskinesia). عليك أن تكون على دراية بأن هذه الحالات قد تحدث جراء تناول دواء من هذا النوع.
  - عانيت ذات مرة من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي نجم أو لم ينجم جراء أدوية أخرى).
  - كنت تعاني من السكري أو معرض لخطورة تطور مرض السكري لديك.
  - كنت تعاني من مرض قلبي أو تتلقى علاجاً لمرض قلبي الأمر الذي قد يؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم.
  - كنت تعاني من الصرع.
  - كنت تعاني من اضطرابات في البلع، في المعدة أو في الأمعاء التي تضر بالقدرة على البلع أو بانتقال الطعام في الأمعاء عن طريق حركية الأمعاء الاعتيادية.
  - كنت تعاني من أمراض تتعلق بالإسهالات.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
  - كنت تعاني من إنتصاب متواصل و/أو مؤلم للقضيب الذكري.
  - كنت تعاني من مشكلة في ضبط حرارة الجسم أو من إرتفاع في حرارة الجسم.
  - كنت تعاني من نسب مرتفعة وغير سليمة للهورمون پرولاكتين في الدم أو أنه قد يكون لديك ورم متعلق بالپرولاكتين.
  - كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى في الماضي من خثرات دموية، لأن الأدوية المضادة للذهان قد تؤثر على تشكل خثرات دموية.
- إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، يجب التحدث مع الطبيب. من الجائز أن يرغب الطبيب في ملاءمة المقدار الدوائي من الدواء أو أن يتابعك لفترة ما.
- لوحظ بشكل نادر جداً لدى المتعالجين الذين تناولوا إينفيجا، نسب منخفضة بشكل خطير لبعض خلايا الدم البيضاء اللازمة للحماية من التلوثات. من الجائز أن يجري الطبيب فحوص لتعداد خلايا الدم البيضاء.
- قد يؤدي إينفيجا إلى زيادة في الوزن. إن زيادة ملحوظة في الوزن قد تؤثر سلباً على صحتك. ولذا، على الطبيب متابعة وزنك بشكل منتظم.
- سكري أو تفاقم السكري الحالي لوحظا لدى متعالجين الذين يتناولون إينفيجا لذا على الطبيب أن يفحص علامات لإرتفاع نسب السكر في الدم. يجب إجراء مراقبة بشكل دائم لنسب السكر في الدم وذلك لدى متعالجين يعانون من مرض السكري.
- خلال عملية جراحية في العين لعلاج تعكر عدسة العين (الكاتاراكت)، من الجائز ألا تتوسع حدقة العين (الدائرة السوداء في مركز العين) إلى الحجم المطلوب. كما أنه، من الجائز أن ترتخي قزحية العين (القسم الملون في العين) أثناء العملية الجراحية هذا الأمر قد يسبب ضرراً للعين. إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في العين، بلغ طبيب العيون بأنك تتناول هذا الدواء.

## الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لإستعمال الأطفال والمراهقين دون عمر 12 سنة لعلاج إنفصام الشخصية.  
الدواء غير مخصص لإستعمال الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لعلاج اضطراب الفصام العاطفي.  
ذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كان إينفيجا آمناً وناجماً للإستعمال لدى هذه الفئة من العمر.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- مشاكل في التوصيل الكهربائي للقلب قد تظهر عند تناول إينفيجا سوية مع أدوية معينة لعلاج اضطرابات نظم القلب أو أنواع أخرى من الأدوية، مثل مضادات الهيستامين، أدوية لعلاج الملاريا، أو أدوية أخرى مضادة للذهان.
- نظراً لأن هذا الدواء يعمل بشكل خاص في الدماغ، فمن الجائز حدوث تداخل مع أدوية أخرى (أو الكحول) التي تعمل على الدماغ بسبب تزايد تأثيرهما سوية.
- بما أن الدواء قد يخفض ضغط الدم، فيجب الحذر عند تناوله بالتزامن مع أدوية أخرى التي تخفض ضغط الدم.
- قد يقلل هذا الدواء من تأثير أدوية لعلاج مرض پاركينسون ومتلازمة تلمل الساقين ( restless legs syndrome ) (على سبيل المثال: ليفودوبا).
- قد يتغير تأثير هذا الدواء إذا كنت تتناول أدوية إضافية تؤثر على سرعة حركية الأمعاء (على سبيل المثال: ميتوكلوراميد).
- يجب التفكير بخفض المقدار الدوائي لهذا الدواء بالإعطاء المتزامن مع قالمروا.
- لا يوصى بتناول ريسبيريدون عن طريق الفم بالتزامن مع العلاج بهذا الدواء، لأن هذه المشاركة قد تؤدي لزيادة الأعراض الجانبية.
- يجب توخي الحذر عند إستعمال إينفيجا بالتزامن مع أدوية منبهة لنشاط الجهاز العصبي المركزي (منبهات نفسية مثل ميثيل فينيدات).

## إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو أنك تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا بتعليمات من الطبيب.  
الأعراض التالية قد تظهر لدى حديثي الولادة الذين ولدوا لأمهات إستعملن إينفيجا خلال الثلث الأخير من حملهن: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عصبية، مشاكل في التنفس وصعوبات في الإطعام.  
إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض، فعليك الإتصال بالطبيب.  
لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

## السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار وإلى اضطرابات في الرؤية (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية). يجب أخذ ذلك بالحسبان في الحالات التي تتطلب اليقظة التامة مثلاً خلال سياقة المركبة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي قرص إينفيجا 3 ملغ على لكتوز

يحتوي قرص إينفيجا 3 ملغ على لكتوز (نوع من السكر). إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فإستشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي إينفيجا على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للقرص، أي أنه فعلياً يعتبر خالٍ من الصوديوم.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### الإستعمال لدى الكبار

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 6 ملغ مرة في اليوم، في الصباح. من الجائز أن يرفع أو يخفض الطبيب المقدار الدوائي ضمن نطاق قدرة 3 حتى 12 ملغ مرة في اليوم لعلاج مرض إنفصام الشخصية أو 6 ملغ حتى 12 ملغ مرة في اليوم لعلاج إضطرابات الفصام العاطفي. يتعلق هذا الأمر بتأثير الدواء عليك.

#### الإستعمال لدى المراهقين

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي لعلاج إنفصام الشخصية لدى مراهقين بعمر 12 سنة وما فوق هو 3 ملغ مرة في اليوم، في الصباح.

بالنسبة لمراهقين يزنون 51 كغ أو أكثر فإن المقدار الدوائي يمكن أن يرتفع ضمن نطاق قدره 6 ملغ حتى 12 ملغ مرة في اليوم.

بالنسبة لمراهقين الذين يزنون 51 كغ وما دون ذلك فإن المقدار الدوائي يمكن أن يرتفع إلى 6 ملغ مرة في اليوم. يتم تحديد المقدار الدوائي وفقاً لتأثير الدواء عليك.

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

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء أو سوائل أخرى. لا يجوز مضغ، كسر، سحق أو شطر القرص! يجب تناول الدواء في كل صباح مع أو بدون وجبة فطور، ولكن بنفس الطريقة في كل يوم. لا يجوز تغيير طريقة التناول ولا يجوز تناول الدواء يوم واحد مع وجبة الفطور وفي الغد بدون وجبة فطور.

المادة الفعالة، باليبيريديون، تذوب عند بلع القرص وي طرح غلاف القرص خارج الجسم مع البراز. متعالجون لديهم مشاكل في الكلى - من الجائز أن يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي حسب الأداء الوظيفي للكلى.

متعالجون مسنون - من الجائز أن يخفض الطبيب المقدار الدوائي في حال تراجع الأداء الوظيفي الكلوي.

إذا تناولت من إينفيجا أكثر مما هو مفترض أن تتناوله توجه فوراً إلى الطبيب. من الجائز أن تشعر بميل للنوم، إرهاق، حركات غير سليمة للجسم، صعوبة في الوقوف والمشي، دوار نتيجة إنخفاض ضغط الدم وإضطرابات بنظم القلب.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي. إذا نسيت مقداراً دوائياً واحداً، فيجب تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي (أي في اليوم التالي) ومواصلة العلاج دون تغيير. إذا نسيت مقدارين دوائيين أو أكثر، توجه للطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

#### إذا توقفت عن العلاج بـ إينفيجا

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء لأنك قد تفقد تأثير الدواء. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إينفيجا بدون تعليمات صريحة من الطبيب لأن الأعراض قد تعود.

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 ذلك.

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

#### 4. الأعراض الجانبية

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

#### توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا:

- كنت تقاسي من خثرات دموية في الأوردة، بالأخص في أوردة الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجلين)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية وتصل إلى الرئتين وتسبب ألماً في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا قاسيت من واحد أو أكثر من هذه الأعراض فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً.
- كنت تعاني من الخرف، وطراً تغير مفاجئ على حالتك العقلية أو تقاسي بشكل مفاجئ من ضعف أو خدر في الوجه، في اليدين أو في الرجلين، بالأخص في جانب واحد، أو نوبات من النطق غير الواضح، حتى ولو لوقت قصير. هذه العلامات قد تدل على حدوث سكتة.
- كنت تقاسي من سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (إضطراب يسمى "متلازمة مضادات الذهان الخبيثة"). من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- كنت رجلاً وتعاني من إنتصاب متواصل أو مؤلم للقضيب التناسلي (قساح). من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- كنت تقاسي من تشنجات لا إرادية في اللسان، في الفم وفي الوجه. من الجائز أن يتطلب الأمر التوقف عن العلاج بـ إينفيجا.
- كنت تقاسي من رد فعل تحسسي شديد الذي يمكن أن يتجلى بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي وأحياناً هبوط ضغط الدم (لدرجة حدوث رد فعل إستهدافي).

#### أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين

- صعوبة في النوم أو صعوبة تواصل النوم.
- الباركينسونية: هذه الحالة يمكن أن تشمل حركة بطيئة أو إضطرابات في الحركة، شعور بتصلب أو تقلص العضلات (التي تسبب حركات تشنجية) لا بل أحياناً شعور بـ "جمود الحركة" وبعد ذلك بدأها من جديد. علامات إضافية تشمل مشي بطيء وسحب الرجلين، إرتجاج خلال الراحة، إفراز متزايد لللعاب و/أو فرط سيلان اللعاب وفقدان تعابير الوجه.
- قلة الراحة.

• الشعور بنعاس أو تدني اليقظة.

• صداع.

#### أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين

- تلوث في الصدر (التهاب القصبات)، أعراض لرشح، تلوث الجيوب، إلتهاب في المسالك البولية، أعراض تشبه الإنفلونزا.
- زيادة في الوزن، زيادة الشهية للطعام، فقدان وزن، قلة الشهية للطعام.
- مزاج عال بشكل مبالغ فيه (هوس)، عصبية، إكتئاب، قلق.

- خلال التوتر، حالة تتجلى بتقلصات عضلية بطيئة أو مستمرة لا إرادية. في حين أن الحالة يمكن أن تظهر في أي جزء من أجزاء الجسم (وتتجلى بوضعية جسم غير سليمة)، عادة يؤثر خلال التوتر على عضلات الوجه، بما في ذلك عدم سلامة حركة العينين، الفم، اللسان أو الفك.
- دوار.
- خلال الحركة، حالة تتجلى بحركات عضلية لا إرادية ويمكن أن يشمل حركات متكررة، تشنجية وإتوائية.
- إرتجاف.
- تشوش الرؤية.
- تضرر التوصيل الكهربائي بين الأجزاء العلوية والسفلية للقلب، عدم سلامة التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة المقطع QT، تباطؤ نظم القلب، تسرع نظم القلب.
- إنخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى الوقوف (نتيجة لذلك قد يشعر بعض المتعالجين بـ إينفيجا بضعف، دوار أو الإغماء عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)، إرتفاع ضغط الدم.
- ألم في الحنجرة، سعال، إحتقان في الأنف.
- ألم في البطن، إنزعاج في البطن، تقيؤات، غثيان، إمساك، إسهال، صعوبات في الهضم، جفاف في الفم، آلام في الأسنان.
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (ترانسأميناز) في الدم.
- حكة، طفح.
- آلام في العضلات أو في العظام، آلام في الظهر، آلام مفصلية.
- غياب الطمث.
- سخونة، ضعف، تعب (إرهاق).

#### أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل

- إلتهاب الرئتين، تلوث في الطرق التنفسية، تلوث في المثانة البولية، إلتهاب في الأذنين أو إلتهاب في اللوزتين.
- إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض في الصفائح (خلايا دم التي تساعد على إيقاف النزف)، فقر الدم، إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء.
- يمكن أن يؤدي إينفيجا إلى إرتفاع في نسبة الهورمون پرولاكتين الذي يمكن تحديده في فحوص الدم (الأمر الذي يمكن أن يتجلى أو أن لا يتجلى بأعراض). أعراض إرتفاع البرولاكتين يمكن أن تشمل لدى الرجال - إنتفاخ في الثديين، صعوبات في تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب العضو الذكري ومشاكل أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي. لدى النساء - إنزعاج في الثديين، تسرب حليب من الثديين، عدم إنتظام أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية.
- سكري أو تفاقم السكري، إرتفاع نسب السكر في الدم، زيادة في محيط الخصرة، فقدان الشهية للطعام وبأعقابه تضرر التغذية وإنخفاض الوزن، إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم.
- إضطرابات في النوم، إرتباك، تناقص الرغبة الجنسية، عدم القدرة على بلوغ ذروة الإثارة الجنسية، عصبية، كوابيس.
- خلال الحركة المتأخر (حركات تشنجية لا إرادية في الوجه، اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم). توجه للطبيب فوراً إذا قاسيت من حركات تشنجية لا إرادية في اللسان، الفم والوجه. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن العلاج بـ إينفيجا.
- إختلاجات، إغماء، رغبة خارجة عن السيطرة لتحريك أعضاء الجسم، دوار عند الانتقال لوضعية الوقوف، إضطرابات في التركيز، إضطراب في النطق، فقدان أو تضرر حاسة التذوق، إنخفاض في قدرة الجلد على الشعور باللمس أو الألم، الشعور بوخز، نخز أو خدر في الجلد.

- فرط حساسية العينين للضوء، تلوث في العينين، إحمرار العينين، جفاف العينين.
- الشعور بدوخة (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين.
- اضطرابات في نظم القلب، عدم سلامة التخطيط الكهربائي لنشاط للقلب (ECG)، ضربات قلب (خفقان).
- انخفاض ضغط الدم.
- ضيق في التنفس، صفير، رعاف.
- إنتفاخ في اللسان، تلوث في المعدة أو في الأمعاء، صعوبة في البلع، فائض الغازات في الجهاز الهضمي.
- ارتفاع نسب الـ GGT (إنزيم كبدي يسمى چاما چلوتاميل ترانسفيراز) في الدم، نسب مرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم.
- شرى (urticaria)، تساقط الشعر، إكزيما، حب الشباب.
- ارتفاع نسبة الإنزيم كيرياتين فوسفوكيناز (CPK) في الدم، إنزيم يتحرر أحياناً عند وجود إصابة في العضلات، تقيصات عضلية، تصلب في المفاصل، إنتفاخ في المفاصل، ضعف العضلات، آلام في العنق.
- قلة السيطرة على التبول، زيادة وتيرة التبول، عدم القدرة على التبول، آلام عند التبول.
- اضطرابات في إنتصاب العضو الذكري، اضطرابات في القذف.
- غياب الطمث أو مشاكل أخرى في الدورة الشهرية (لدى النساء)، تسرب حليب من الثديين، تضرر الأداء الجنسي، ألم في الثدي، إنزعاج في الثدي.
- إنتفاخ في الوجه، في الفم، في العينين أو في الشفتين، إنتفاخ في الجسم، اليدين أو الرجلين.
- قشعريرة، ارتفاع حرارة الجسم.
- تغير في نمط المشي.
- الشعور بالعطش.
- ألم في الصدر، إنزعاج في الصدر، شعور عام غير جيد.
- سقوط.

#### أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل

- التهاب العينين، تلوث فطري في الأظافر، تلوث جلدي، التهاب جلدي ناتج عن العث.
- انخفاض خطير في نسبة نوع معين من خلايا الدم البيضاء، حيث وظيفتها محاربة التلوث في الدم.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء من نوع معين، التي وظيفتها الحماية من التلوث، ارتفاع الحمضات (نوع معين من خلايا الدم البيضاء) في الدم.
- رد فعل تحسسي خطير الذي يتميز بسخونة، إنتفاخ في الفم، في الوجه، في الشفتين أو في اللسان، ضيق في التنفس، حكة، طفح جلدي وأحياناً هبوط في ضغط الدم، رد فعل تحسسي.
- وجود سكر في البول.
- إفراز غير سليم للهورمون المسؤول عن حجم البول.
- إختلاطات لعدم توازن السكري التي تشكل خطراً على الحياة.
- شرب مبالغ فيه للماء بنسبة خطيرة، انخفاض نسبة السكر في الدم، شرب مبالغ فيه للماء، زيادة الكوليسترول في الدم.
- المشي خلال النوم.
- الجامود - عدم الحركة وغياب الإستجابة خلال اليقظة.
- غياب الإنفعال.
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (إرتباك، ضعف الوعي أو فقدان الوعي، سخونة مرتفعة وتصلب عضلي خطير).

- فقدان الوعي، مشاكل في التوازن ومشاكل في التنسيق.
  - مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ، سبات في أعقاب عدم توازن السكري، عدم الإستجابة للإثارة، تدني مستوى الوعي، رجفان الرأس.
  - جلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين)، زيادة التدمع، إحمرار العينين، مشاكل في تحريك العينين، دوران العينين.
  - رجفان أذيني (نظم قلب غير سليم)، تسرع نظم القلب عند الوقوف.
  - خثرات دموية في الأوردة، خاصة في أوردة الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجلين)، التي قد تنتقل في الأوعية الدموية إلى الرئتين وتؤدي إلى ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً.
  - انخفاض نسبة الأوكسجين في أعضاء الجسم (جاء تضرر جريان الدم)، تورد.
  - اضطرابات في التنفس خلال النوم، تنفس سطحي وسريع.
  - التهاب الرئتين نتيجة إستنشاق طعام، إحتقان الطرق التنفسية، اضطرابات في الصوت.
  - إنسداد الأمعاء، عدم التحكم بعملية التبرز، براز قاسي جداً، غياب حركية عضلات الأمعاء الذي يسبب إنسداد.
  - إصفرار الجلد والعيون (يرقان).
  - التهاب البنكرياس.
  - رد فعل تحسسي خطير يترافق بإنتفاخ، الذي قد يشرك الحنجرة ويؤدي إلى صعوبات في التنفس.
  - سماكة الجلد، جفاف في الجلد، إحمرار في الجلد، تغيرات بلون الجلد، قشرة وحكة في فروة الرأس أو الجلد، قشرة.
  - تفكك ألياف عضلية وألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة)، وضعية جسم غير سليمة.
  - إنتصاب متواصل ومؤلم (قساح). من الجائز أن يتطلب الأمر تدخل جراحي.
  - تطور ثديين لدى الرجال، تضخم الغدد في الثديين، إفراز من الثدي، إفراز مهبلي.
  - تأخر الطمث، تضخم الثدي.
  - درجة حرارة الجسم منخفضة جداً، انخفاض حرارة الجسم.
  - أعراض الفطام عن المخدرات.
- أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد)**
- إحتقان في الرئتين.
  - ارتفاع نسب الإنسولين في الدم (الهورمون المسؤول على مراقبة نسب السكر في الدم).

لقد لوحظت الأعراض الجانبية التالية لدى متعاطي تناولوا ريسبيريدون، المشابه جداً لـ پالبيبريدون، لذلك بالإمكان توقع حدوث هذه الأعراض الجانبية أيضاً أثناء العلاج بـ إينفيجا:

إضطرابات الأكل التي تتعلق بالنوم، مشاكل أخرى في الأوعية الدموية في الدماغ، أصوات خرخرة من الرئتين وطفح شديد أو يشكل خطراً على الحياة يترافق بحويصلات وتقرح للجلد الذي قد يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية ويمتد إلى مناطق إضافية في الجسم (متلازمة ستيفينس-جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي [toxic epidermal necrolysis]).

قد تظهر مشاكل في العينين خلال عملية الكاتاركت الجراحية. قد تحدث خلال عملية الكاتاركت الجراحية حالة intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) وذلك إذا كنت تتناول أو تناولت إينفيجا. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاركت، بلغ طبيب العينين إذا كنت تتناول إينفيجا أو قمت بتناوله في الماضي.



## أعراض جانبية إضافية لدى المراهقين

عادة الأعراض الجانبية لدى المراهقين مشابهة لتلك التي تظهر لدى الكبار. لكن الأعراض الجانبية التالية لوحظت بشكل متواتر أكثر لدى المراهقين:

- الشعور بميل للنوم أو ضعف اليقظة.
- الباركينسونية: هذه الحالة يمكن أن تشمل حركة بطيئة أو اضطرابات في الحركة، شعور بتصلب أو تقلص العضلات (التي تسبب حركات تشنجية) لا بل أحياناً شعور بـ "جمود الحركة" وبعد ذلك بدأها من جديد.
- علامات إضافية تشمل: مشي بطيء وسحب الرجلين، إرتجاف خلال الراحة، إفراز متزايد لللعاب و/أو فرط سيلان اللعاب وفقدان تعابير الوجه.
- زيادة في الوزن.
- أعراض رشح.
- قلة راحة.
- إرتجاف.
- ألم في البطن.
- تسرب حليب من الثديين لدى الفتيات.
- إنتفاخ الثديين لدى الفتيان.
- حب الشباب.
- اضطراب في النطق.
- تلوث في المعدة أو في الأمعاء.
- رعاف.
- إلتهاب في الأذنين.
- نسبة مرتفعة من الشحوم الثلاثية في الدم (الدهون).
- الشعور بدوار (فيرتيغو).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعَّال أيضاً على:  
لب القرص:

Polyethylene oxide 200K  
Polyethylene oxide 7000K  
Cellulose acetate  
Sodium chloride  
Hydroxyethyl cellulose  
Povidone (K29-32)  
Polyethylene glycol 3350  
Ferric oxide (Red)  
Stearic acid  
Butyl hydroxytoluene  
Ferric oxide (Yellow) (3 mg tablet only)  
Iron oxide (Black) (9 mg tablet only)

طلاء لون:

Lactose monohydrate (3 mg tablet only)  
Hypromellose (HPMC)  
Titanium dioxide (E171)  
Glycerol triacetate (3 mg tablet only)  
Polyethylene glycol 400 (6, 9 mg tablet only)  
Ferric oxide (Yellow) (6 mg tablet only)  
Ferric oxide (Red) (6, 9 mg tablet only)  
Carnauba wax

حبر الطباعة:

Purified water  
Iron oxide (Black)  
Isopropyl alcohol  
Propylene glycol  
Hypromellose (HPMC)

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوَى العلبَة:**

أقراص ذات تحرير ممتد على شكل كبسولة.

إينفيچا 3 ملغ: أقراص بلون أبيض مطبوع عليها PAL 3.

إينفيچا 6 ملغ: أقراص بلون بيج مطبوع عليها PAL 6.

إينفيچا 9 ملغ: أقراص بلون زهري مطبوع عليها PAL 9.

تتوفر الأقراص معبأة ضمن لويحات، بكمية ذات 28، 30، 49، 56، 98 قرصاً في العلبَة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

**المنتج:** يانسن-سيلاج إس.بي.آي، فيا سي. يانسن، بورچو إس. ميشل، 04100، لاتينا، إيطاليا.

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

تم إعدادها في أيلول 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إينفيچا 3 ملغ: 1391531639

إينفيچا 6 ملغ: 1391631640

إينفيچا 9 ملغ: 1391731641

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

SH109684 PL v1