

أربيبيرازول ساندوز® 5 أربيبيرازول ساندوز® 10 أربيبيرازول ساندوز® 15 أربيبيرازول ساندوز® 30

أقراص
التركيب:

أربيبيرازول ساندوز 5:	يحتوي كل قرص على:
أربيبيرازول 5 ملغ	anipiprazole 5 mg
أربيبيرازول ساندوز 10:	يحتوي كل قرص على:
أربيبيرازول 10 ملغ	aripiprazole 10 mg
أربيبيرازول ساندوز 15:	يحتوي كل قرص على:
أربيبيرازول 15 ملغ	aripiprazole 15 mg
أربيبيرازول ساندوز 30:	يحتوي كل قرص على:
أربيبيرازول 30 ملغ	aripiprazole 30 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة تبعاً حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعمله لأخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بد لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

المتعاملون المسمون الذين يعانون من الأذهان المرتبط بالخرف والذين يتم علاجهم بأدوية مضادة للاهتزاز معرضون لخطر كبير للوقاية. إذا كان لديك أفكار انتحارية لدى الأطفال، لدى المراهقين والبالغين الشباب تزيد مضادات الاكتئاب من خطر الأفكار الانتحارية لدى الأطفال، لدى المراهقين والبالغين الشباب حتى سن 18 عاماً. يجب على المتعالجين من جميع الأعمار وأقربائهم، مراقبة تغيرات سلوكية مثل فقدان الاهتمام، أفكار انتحارية، وعوانية وما شابه (انظر الفصل 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء").

1. لم أعد الدواء؟

أربيبيرازول ساندوز 5، 10، 15، 30 ملغاً:

علاج مرض الاكتئاب الهوس بنسبة شدة معتدلة حتى شديدة، في إطار المصاحبة ثنائي القطب من نوع 1 ولمنع نوبات هوس جديدة لدى متعالمين من مرضهم الأساسي، أو نوبات هوسية وقد اجتزأوا نوبات هوس سابقة واستجابوا في الماضي للعلاج بـ أربيبيرازول.

بالإضافة، أربيبيرازول ساندوز 5، 10، 15 ملغاً:

- علاج مشترك للاكتئاب السريري الشديد (MDD) لدى متعالمين كانت الاستجابة لعلاج مضاد للاكتئاب جزئية.
- علاج عدم الهدوء المرتبط باضطراب التوحد لدى الأطفال (في أعمار 6-17 سنة).
- **الوصفة العلاجية:** مضادات الأذهان اللانمطية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ أربيبيرازول ساندوز، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو تخططين للحمل، مرضية أو تخططين للإرضاع.
- كنت تعاني من نسبة سكر عالية في الدم (تزيد بأعراض مثل زيادة العطش، كثرة التبول، زيادة الشهية، والضعف) أو تاريخ عائلي من السكري.
- كنت تعالين في الماضي من (الذئبات).
- كنت تعالين من حركات عضلية خارجة عن السيطرة وغير منتظمة.
- كنت تعالين من أمراض قلبية وعائية (قلب وأوعية دموية)، لديك تاريخ عائلي من أمراض قلبية وعائية. أصبت بسكتة دماغية أو سكتة دماغية "صغيرة".
- عانيت في الماضي من إدمان على المقامر.
- طرأت عليك مؤخراً زيادة في الوزن، صعوبات في البلع أو أعراض حساسية، حركات لاإرادية، نغاس يعوق الأنشطة اليومية.
- كنت مرضية منذ عتاني من الخرف (فقدان الذاكرة وقدرات فكرية أخرى)؛ فيجب عليك أنت أو علي المعالج الخاص بك إخبار الطبيب إذا كنت قد أصبت بسكتة دماغية أو سكتة دماغية "صغيرة".
- كنت تعالين أو عانيت في الماضي من اكتئاب.
- كنت تعالين من اضطراب ثنائي القطب.
- لديك مستوى عالٍ من الدهون في الدم.
- كنت تعالين من انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم.
- لديك تاريخ من حالات السقوط (الوقوع) أو لديك أفكار انتحارية أو إيذاء النفس يمكن أن تتسبب بالسقوط.
- عانيت من نقص الكريات البيضاء أو قلة العدلات نتيجة تناول أدوية. قد يربغ طبيبك في إجراء اختبارات دم شاملة.
- تمارس نشاطاً بدنياً مرقاً، تتعرض للارتفاع في درجة الحرارة، تعالين من خجاف أو تتناول بانتظام أدوية ذات فعالية مضادة للتشنج.
- يجب إخبار الطبيب على الفور إذا كانت لديك أفكار انتحارية أو إيذاء النفس (انظر التحذير في بداية النشرة ولاعفاً في هذا البند في "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء").
- يُمنع استعمال المستحضر لغرض آخر غير الغرض الذي تم وصفه من أجله.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 6 سنوات. تزيد مضادات الاكتئاب من خطر الأفكار الانتحارية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين الشباب. يجب مراقبة تغيرات سلوكية، تفاهق أو زيادة الأفكار والسلوكيات الانتحارية عن كثب.

فحوصات ومتابعة

من المحتمل حدوث انخفاض في ضغط الدم خلال فترة العلاج بـ أربيبيرازول ساندوز، وبالتالي يجب أن تكون تحت إشراف طبي، وإجراء فحوصات ضغط دم منتظمة. كذلك، قد يوجهك الطبيب لإجراء اختبارات دموية بغرض المتابعة.

تفاعلات أدوية فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم - قد يزيد أربيبيرازول ساندوز من تأثير هذه الأدوية.
- قد تقلل الأدوية التالية من تأثير أربيبيرازول ساندوز:
- أدوية لعلاج الفطريات - إيتراكونازول (itraconazole).
- مضادات حيوية - كلاريثروميسين (clarithromycin).
- دواء لضربات نظم القلب - كينيدين (quinidine).
- أدوية مضادة للاكتئاب (من عائلة الـ SSRIs) - فلوأوكستين (fluoxetine) - پاروكستين (paroxetine).

قد تزيد الأدوية التالية من تأثير أربيبيرازول ساندوز:

- دواء للصرع - كاربامازيبين (carbamazepine).
- مضاد حيوي لعلاج السيل - ريفامبين (rifampicin).
- دواء الحث على النوم - البروم - والتريزيدين، نغاس، عصبية، صعوبات في التنفس (lorazepam).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية أثناء العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والحساسية

لا تستعملي الدواء إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت حاملاً، إلا إذا كنت قد استشررت طبيبك وناقشت معه المخاطر مقابل الفائدة من تناول هذا الدواء. قد يؤثر استعمال هذا الدواء في وضع رضيتك العام.

يجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور إذا كنت حاملاً، أو تعتقدن أنك أصبحت حاملاً، أو إذا كنت تخططين للحمل.

لا تتوقفي عن العلاج من تلقاء نفسك، بل استشري الطبيب.

إذا كنت في الثلث الثالث من الحمل وتناولت الدواء، فيجب أن تعلمي أن الأعراض التالية قد تظهر لدى الرضيع فوراً مع ولادته: ارتفاع، تضيق/تصلب/ارتخاء العضلات، نغاس، عصبية، صعوبات في التنفس والضعف في أطعام الرضيع.

إذا كان رضيتك يعانى من أي من هذه الأعراض - فوجهي إلى الطبيب على الفور.

استعمال أربيبيرازول ساندوز خلال الإرضاع

قبل استشارة الطبيب حول الفائدة مقابل الأعراض الجانبية لدى المولود حديثاً عند تناول أربيبيرازول أثناء الإرضاع، استشري الطبيب حول أفضل طريقة لإطعام رضيتك عند تناوئك لـ أربيبيرازول ساندوز.

السياسة والإستعمال الميكانيكيات

قد يصف استعمال هذا الدواء اليقظة، وبالتالي يمنع منك السياسة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أو ممارسة نشاط يلزم اليقظة حتى تعرف مدى تأثير الدواء عليك.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرع من الشارع.

تحذيرات إضافية

تجنب فرط السخونة أو الجفاف. تجنب ممارسة نشاط بدني مجهود للغاية. في الطقس الحار، أمكث في مكان بارد إن أمكن. تجنب التعرض لضوء الشمس. لا ترتدي ملابس أكثر مما ينبغي وملابس سميكة. يجب الإكثار من شرب الماء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص أربيبيرازول ساندوز على لكتوز.

إذا أخربك الطبيب بذلك تعالين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا المستحضر الطبي هذا (انظر أيضاً الفصل 6 "معلومات إضافية").

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك أن تتخصص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون:

القصام واضطراب ثنائي القطب: الجرعة المتبعة للبالغين هي 15 ملغ، مرة في اليوم. غير أنه، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل أو أعلى، حتى حد أقصى قدره 30 ملغ مرة واحدة في اليوم.
للمراهقين من عمر 18 عاماً فما فوق، في بداية العلاج، قد يعطى أربيبيرازول ساندوز بجرعات أقل، مع زيادة تدريجية تصل إلى الجرعة اعتيادية قدرها 10 ملغ مرة في اليوم. ومع ذلك، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل أو أعلى، حتى حد أقصى قدره 30 ملغ مرة يومياً.
علاج مكمل للاكتئاب السريري: الجرعة الابتدائية المتبعة هي 2.5 (يمكن استعمال مستحضر آخر يتضمن أربيبيرازول ساندوز) مع مقدار هذه الجرعة) حتى 5 ملغ مرة في اليوم.
إذا علاج عدم الهدوء، قد يرفع الطبيب الجرعة تدريجياً.

دواع استعمال الدواء: المتعلق باضطراب التوحد لدى الأطفال: الجرعة الابتدائية المتبعة هي 2.5 ملغ في اليوم (يمكن استعمال مستحضر آخر يتضمن أربيبيرازول ساندوز) مع مقدار هذه الجرعة) سوف يرفع الطبيب جرعة تدريجية إلى 5 حتى 15 ملغ في اليوم، وفق الاستجابة الشخصية للدواء.

إذا شعرت أن تأثير الدواء قوي جداً أو ضعيف جداً، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الجرعة الدوائية لبعض المرضى.

يجب إخبار الدواء مع الماء، لا يجوز سحق /شط/مضع القرص.

حاول تناول الدواء في أوقات ثابتة كل يوم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة عالية جداً، من أربيبيرازول ساندوز

تتضمن الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها عند تناول جرعة مفرطة من أربيبيرازول: نغاس، ارتخاف، وشملت الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها ارتفاع تركيز الحمض في الدم (الحماض)؛ عوانية؛ زيادة في تركيز أنزيم ناقلة أمين الأسبارتات (AST) في الدم مما يشير إلى تلف عضلة القلب

والكبد؛ رجفان أذنيي؛ نبض بطيء (bradycardia)؛ غيبوبة، ارتباك؛ تشنجات؛ زيادة في تركيز إنزيم فسفوكرياتين كرياتين (CPK) مما يشير إلى تلف العضلات بما في ذلك عضلة القلب؛ انخفاض الوعي؛ ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم.

ارتخاض عضلات اليوتيريوسيم في الدم (hypokalemia)، إبطاء مقطع QT، إبطاء مقطع QT، التهاب رئوي بسبب استنشاق الإرادي لطعام إلى القصبة الهوائية، انقطاع النفس، اضطراب إخراج مفررة. مقرررة. العودرة إلى حالة الوعي بينما (status epilepticus). إذا كانت قد تناولت جرعة مفرطة أو إذا كانت تتنفس أياً من أعراضها التي وصفت، أو إذا ابتلوا طفلاً عن طريق الخطأ من الدواء، فتوجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عائلة الدواء معك.

إذا نسبت تبول ناهق من الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب الدوام على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الغلاظم المحققة من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. وضع النظارات الخاصة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى تناول الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

يمكن أن يسبب استعمال أريبيبرازول أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عد أفواه قادمة الأعراض الجانبية المحتملة إلا بعد أن تتلقى من أيتها.

لا تختلف واحداً أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية، وتوقف عن تناول أريبيبرازول ستندوز وأخير الطبيب على الفور:

- اكتئاب جديد أو تفاقمه؛ أفكار انتحارية؛ محاولة انتحار؛ قلق جديد أو تفاقم القلق؛ عدم راحة أو عصبية؛ شعور بالذبح؛ صعوبات في النوم؛ سخطه؛ غضب؛ عدوانية؛ سلوك انتداعي غير طبيعي؛ حيوية وإفراط في الكلام (هوس)؛ تغيرات في السلوك.
- تشنجات، مغص، أو آلام في ذراع أو ساق.
- المتلازمة الخبيثة للدواء المصاحبة للذهان (NMS - neuroleptic malignant syndrome)، التي تكون أعراضها سخونة عالية فوق 41°C، انخفاض ضغط الدم، تغير في الحالة العقلية، عدم استقرار فيسولوجي (رنين عضلي وزيادة ضغط الدم، نبض سريع، أو عدم انتظام ضربات القلب). علامات أخرى: زيادة في إنزيم فسفوكرياتين كرياتين (CPK) - زيادة في إنزيم عضلة القلب، وهو ميوجلوبين. يزداد مستوى في الدم بتناسب طردي مع تركيز العضلات، بما في ذلك في عضلة القلب، وجود ميوجلوبين في البول (بيلة ميوجلوبينية)؛ وذاتي قد يشبه إلى تغير العضلات (انحلال البريدات)، فشل كلوي حاد. ارتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycemia)، سكري. تشير الأعراض التالية إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم: شعور بالعطش، حاجة إلى التبول بشكل متكرر أكثر من المعتاد، شعور بالجوع الشديد، جوع غير العادي، التعب، آلام البطن، ارتباك، رائحة نفس كرائحة الفاكهة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):
ضعف؛ إرهاق؛ نبض البطيء؛ فقدان الوزن؛ فقدان الشهية ؛ انخفاض مستويات البرولاكتين في الدم؛ تشنجات أو حركات لا إرادية؛ حاجة إلى أن تكون في حالة حركة طوال الوقت ؛ تغيرات؛ غثيان؛ شعور بعدم الراحة في المعدة؛ إمساك ؛ دوخة، صداع، صعوبات في النوم، قلق وشعور بعدم هدوء؛ عدم وضوح الرؤية ؛ أمراض في مسالك التنفس العلوية.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
نبض بطيء، نبض سريع (خفقان) ؛ دمة في الأطراف، تورم في اليدين، الكاحلين أو الرجلين ؛ الألام في الصدر ؛ حالات سقوط ؛ زيادة في إنزيمات الكبد في اختبارات الدم ؛ زيادة في مستويات السكر في الدم ؛ زيادة في تركيز إنزيم نازع هيدروجين الكالكاتاز ؛ زيادة في مستويات إنزيم نازعة البينيد جاما جلوتاميل (GGT) ؛ ضعف العضلات؛ تشنجات عضلات؛ فقدان الذاكرة؛ انخفاض عضلات؛ طفح في الجلد؛ فقدان جزئي أو كامل لحركة العضلات؛ تصلب العضلات؛ ارتفاع نسبة اليوتيريوسيم في الدم؛ أزمة تنوير المقلبة (oculogyric crisis) ؛ عدوانية؛ فقدان الرغبة الجنسية؛ الهلوسة؛ عجز جنسي ؛ احتقان الأنف؛ تشنجات التنفس ؛ قطع جانبي؛ تعرق مفرط؛ حكة؛ تضيق الشرايين؛ حساسية للشموع ؛ انخفاض حاد في ضغط الدم عند الانقراض المفاجئ من وضعية الاستلقاء أو الجلوس إلى الوقوف (orthostatic hypotension) الذي يمكن أن يسبب الدوخة والإغماء ؛ انخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
نقص الصفائح (انخفاض في مستوى الصفائح الدموية في الدم) ؛ ورفرة أذنيية (atrial flutter)؛ توقف التنفس؛ إحصار ارتداد يبطيء؛ رجفان أذنيي (atrial fibrillation)؛ دجحة صدرية (angina pectoris)؛ عدم كفاية تدفق الدم إلى رذمة القلب (نقص تروية عضلة القلب)؛ توتة بصرية؛ فشل قلبي ؛ رؤية مزدوجة ؛ ارتداد عيني مرئبي ؛ دمة في الوجه؛ الشرى ؛ الوهن؛ الكبد؛ يرقان؛ فرط الحساسية للجهاز المعاعي ؛ ضربة حر (heat stroke) ؛ زيادة في مستويات اليوتيريوسيم؛ اليوربة؛ البرولاكتين في الدم؛ أو الكرياتينين في الدم؛ إبطاء مقطع QT؛ زيادة في مستوى الميوجلوبين السكري (ATC) ؛ انخفاض مستوى اليوتيريوسيم في الدم (hypokalemia)؛ انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (hyponatremia) ؛ انحلال خلايا العضلات (انحلال البريدات)؛ انخفاض القدرة على الحركة (تعدن الحركة)؛ تشنجات يستمر لجزء من الثانية ويسبب حرقة لا إرادية حادة، قصيرة ومفاجئة للأنف (الرمع العضلي)؛ تضمر التنفس (تسوس العصب التنفسي)؛ اضطراب التذوق؛ اختلالات؛ زيادة في الرغبة الجنسية؛ عدم القدرة على التبول إلى نشوة (الجنسية)؛ عزات (tics)؛ أفكار انتحارية؛ عدم الاستجابة لمضيق (تامود-cataston)؛ شتى خلال النوم ؛ احتباس اليور؛ تبول ليلي ؛ تضخم الثديين عند الرجال؛ عدم انتظام الطمث؛ غيب أو انقطاع الطمث؛ أو في الثديين؛ الانتصاب لفترات طويلة.

أعراض جانبية نسبة شائعة غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):
الارتفاع مستوى اليوربين في الدم؛ عسر حشمتيات الدم ؛ زيادة الؤرن ؛ عدم التحكم في التوقف عن تناول أريبيبرازول، وخاصة الفصام القهري ؛ تغيرات في مستوى بعض خلايا الدم (نقص

الكريات البيض - عدم منخفض من خلايا الدم البيضاء، قلة العذلات - عدم منخفض من العذلات) ؛ اختلالات - ضعف القدرة في الحكم، في الفترة العظيمة أو في المهارات الحركية، إرهاق وعدم قدرة على التواصل ؛ صدومية أو تطهير مركز الجسم أو فرط السخونة ؛ صدومية في البلع؛ استنشاق الإرادي لطعام في المسالك التنفسية مع خطر الإصابة بالتهاب رئوي.

تم الإبلاغ عن المزيد من الوفيات لدى المرضى المسنين المصابين بالخرف، أثناء العلاج بالدواء. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات صدومية كدماغية أو السكتة الدماغية الصغيرة. أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين
معظم الأعراض الجانبية التي لوحظت لدى الأطفال بأعمار بين 6-18 عاماً، لوحظت أيضاً لدى البالغين.

أعراض جانبية شائعة - زيادة في مستوى الأسولين في الدم؛ سلس البول (خاصة ليالي)؛ نغاس؛ صداع؛ تغيرات؛ تعب؛ زيادة أو فقدان في الشهية؛ إفراط في ميلان العناب وزيادة إفراز العناب؛ أرق؛ غثيان؛ احتقان الأنف؛ نزلات برد؛ زيادة الوزن؛ تشنجات وحركات لا إرادية، عدم هدوء؛ ارتجاج؛ تضرب عضلات.

أعراض جانبية غير شائعة - جفاف الفم، نقصان لا إرادي للسان (تشنج اللسان)؛ ثابت حركة العين الذي يمكن أن يحدث تلقائياً أو لساعات، حيث يتم تثبيت العينين نحو الجانبين أو لأعلى؛ التحدث خلال النوم؛ فرط ضرب الشرس.

إذا ظهر عرض جانبي، لا تتوقف أي من الأعراف الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، على استشارة الطبيب.

5. كيف يُخزن الدواء؟

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، الذي يوجّه إلى استشارة على الإنترنت الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر الدخول إلى الرابط <https://sideeffects.health.gov.au>

6. معلومات إضافية

تجنب التسليم؛ يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأول الأطفال، وهكذا تجنب التسليم. لا تسبب التفتيق دون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يمنع التخزين فوق 30°C.

7. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

أريبيبرازول ستندوز 5:

lactose monohydrate; maize starch; microcrystalline cellulose; magnesium stearate; hydroxypropyl cellulose; indigo carmine (E132) aluminium lake. يحتوي كل قرص من أريبيبرازول ستندوز 5 على 71.02 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

أريبيبرازول ستندوز 10:

lactose monohydrate; maize starch; microcrystalline cellulose; magnesium stearate; hydroxypropyl cellulose; iron oxide red (E172). يحتوي كل قرص من أريبيبرازول ستندوز 10 على 65.97 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

أريبيبرازول ستندوز 15:

lactose monohydrate; maize starch; microcrystalline cellulose; magnesium stearate; hydroxypropyl cellulose; iron oxide yellow (E172). يحتوي كل قرص من أريبيبرازول ستندوز 15 على 97.75 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

أريبيبرازول ستندوز 30:

lactose monohydrate; maize starch; microcrystalline cellulose; magnesium stearate; hydroxypropyl cellulose; iron oxide red (E172). يحتوي كل قرص من أريبيبرازول ستندوز 30 على 196.50 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
أريبيبرازول ستندوز معياً في يوحات (بليستر) داخل عبوة كرتونية. تتضمن كل عبوة 5 قرصاً. أقرص أريبيبرازول ستندوز 5 مستديرة، لونها أزرق، مطبوع على جانب واحد منها "S2"، وعلى الجانب الآخر "444".

أقرص أريبيبرازول ستندوز 10 مستديرة، لونها قرنفلي، مطبوع على جانب واحد منها "SZ"، وعلى الجانب الآخر "447".

أقرص أريبيبرازول ستندوز 15 مستديرة، لونها أصفر، مطبوع على جانب واحد منها "SZ"، وعلى الجانب الآخر "449".

صاحب التسجيل والمستورد وعوّاله: ستندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدرات الرسمي في وزارة الصحة:
أريبيبرازول ستندوز 5: 162-99-35898-00/01
أريبيبرازول ستندوز 10: 162-96-35899-00/01
أريبيبرازول ستندوز 15: 162-97-35911-00/01
أريبيبرازول ستندوز 30: 162-99-35971-00/01

لتبسيط قراءه هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معك لكلا الجنسين.