

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريسبيريدال كونستا™ 25 ملغ
ريسبيريدال كونستا™ 37.5 ملغ
ريسبيريدال كونستا™ 50 ملغ

مسحوق لتحضير معلق للحقن

المادة الفعالة

يحتوي ريسبيريدال كونستا 25 ملغ على:

ريسبيريدون 25 ملغ/قنينة
risperidone 25 mg/vial

يحتوي ريسبيريدال كونستا 37.5 ملغ على:

ريسبيريدون 37.5 ملغ/قنينة
risperidone 37.5 mg/vial

يحتوي ريسبيريدال كونستا 50 ملغ على:

ريسبيريدون 50 ملغ/قنينة
risperidone 50 mg/vial

المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 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 للعلاج من ألكك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تحذير: زيادة في الوفيات لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف المتعلق بالذهان.

إن المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف المتعلق بالذهان والذين يخضعون لعلاج بأدوية مضادة للذهان معرضون لخطورة أكبر لحدوث وفاة. إن ريسبيريدال كونستا غير مصادق عليه لمرضى يعانون من الخرف المتعلق بالذهان.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ريسبيريدال كونستا مخصص لعلاج إنفصام الشخصية والإضطرابات الفصامية العاطفية. ريسبيريدال كونستا مخصص كعلاج منفرد داعم للإضطراب ثنائي القطب، من أجل تأخير حدوث نوبات مزاجية. ريسبيريدال كونستا مخصص كعلاج داعم مُكمل، من أجل تأخير حدوث نوبات مزاجية لدى المرضى الذين يعانون من نوبات متكررة للإضطراب ثنائي القطب. **الفصيلة العلاجية:** من مضادات الذهان اللانمطية.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة (ريسبيريدون) أو للمستقلب الخاص بها (يالبيبيديون) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"). ردود فعل لفرط الحساسية، تشمل رد فعل إستهدافي ووذمة وعائية بُلغ عنها لدى مرضى عولجوا بريسبيريدون وپالبيبيديون.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- لقد أبدت الأبحاث لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف أن تناول ريسبيردال بحد ذاته أو مع فوروسيميد له صلة بحدوث حالات من الوفاة بشيوع أكبر. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول فوروسيميد، دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم، لعلاج مشاكل معينة في القلب أو الودمات في الجسم جراء تراكم السوائل.
- ريسبيردال كونستا غير مصادق عليه للإستعمال لدى المسنين الذين يعانون من الخرف. لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف لوحظت حالات من تغير مفاجئ في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجئ أو الشعور بتتمل في الوجه، الذراعين أو الرجلين وخاصة في جانب واحد من الجسم أو حالات من الكلام غير المفهوم. يجب التوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا حدث واحد منها حتى ولو لفترة قصيرة.
- حالة من الإرتباك، تدني الوعي، سخونة مرتفعة أو تصلب في العضلات قد تحدث عند إستعمال الدواء (حالة تسمى Neuroleptic malignant syndrome). علامات إضافية من شأنها أن تشمل إرتفاع في الكرياتين فوسفوكيناز، بيلة ميوغلوبيينية (rhabdomyolysis) وقصور كلوي حاد. إذا حدث هذا العرض، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب وإبلاغه بأنك تستعمل ريسبيردال كونستا.
- إن الإستعمال المطول ب ريسبيردال كونستا قد يسبب تشنجات غير عكوسة لا إرادية في الوجه (Tardive dyskinesia). إذا حدث هذا العرض، يجب التوجه إلى الطبيب. يمكن أن يحدث هذا العرض أيضاً بعد التوقف عن العلاج.
- ريسبيردال قد يسبب زيادة الوزن. إن زيادة الوزن بشكل ملحوظ قد تؤثر على صحتك بشكل سيء. يتوجب على الطبيب متابعة وزنك بشكل دائم.
- السكري، إرتفاع نسب السكر في الدم (hyperglycemia) أو تفاقم السكري الحالي تم ملاحظته لدى المرضى الذين يستعملون ريسبيردال. يتوجب على الطبيب متابعة ظهور علامات فرط سكر الدم. على الطبيب مراقبة نسب السكر بشكل دائم لدى كل مريض يتلقى ريسبيردال كونستا.
- توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من عطش زائد أو من تبول زائد.
- قد يؤدي ريسبيردال إلى إرتفاع نسبة البرولاكتين في الدم (hyperprolactinemia). توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية: لدى النساء – غياب الطمث أو إفراز حليب من الثديين، لدى الرجال – مشاكل في إنتصاب العضو الذكري أو إنتفاخ الثديين.
- خلال العملية الجراحية كاتاراك (مرض عيني يتجلى بكد عدسة العين)، من الجائز ألا تتوسع حدقة العين (الدائرة السوداء في مركز العين) إلى الحجم المطلوب. كما أنه، من الجائز أن ترتخي قزحية العين (الجزء الملون في العين) خلال العملية الجراحية الأمر الذي قد يسبب ضرر للعين. إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في العين، بلغ الطبيب بأنك تستعمل هذا الدواء.
- إذا لم تتناول أبداً ريسبيردال بأي شكل مقدار دوائي آخر، يجب البدء ب ريسبيردال المتناول عن طريق الفم قبل بدء العلاج ب ريسبيردال كونستا. يحدث في أحيان نادرة رد فعل تحسسي بعد تلقي حقنة ريسبيردال كونستا وذلك حتى ولو عولجت في الماضي ب ريسبيردال المتناول عن طريق الفم. توجه لتلقي مساعدة طبية فورية وذلك إذا كنت تقاسي من طفح، إنتفاخ في الحنجرة، حكة أو مشاكل في التنفس، لأن تلك قد تكون علامات لرد فعل تحسسي شديد.

قبل العلاج ب ريسبيردال كونستا، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب، خاصة إضطرابات بنظم القلب، نشاط كهربائي غير سليم في القلب أو إذا كنت تتناول أدوية التي تغير من النشاط الكهربائي في القلب - يجب إستعمال ريسبيردال كونستا بحذر و فقط بعد إستشارة الطبيب.
- وُجدت لديك قابلية لحدوث إنخفاض في ضغط الدم، كنت تتناول أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، نظراً لأنه قد يحدث إنخفاضاً بضغط الدم نتيجة الإستعمال المتزامن ل ريسبيردال كونستا وأدوية خافضة لضغط الدم.

- كنت أنت أو كان أحد أفراد عائلتك تعانيون أو عانيتم في الماضي من خثرات دموية. لقد لوحظ حدوث خثرات دموية في الرئتين وفي الرجلين لدى متعاطلي ريسبيردال كونستا. إن الخثرات الدموية في الرئتين قد تكون مميتة.
- عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (حتى ولو نتج عن إستعمال أدوية أخرى)، نظراً لأنه في أوقات نادرة لوحظت نسبة منخفضة جداً لخلايا الدم البيضاء (المطلوبة للحماية من التلوثات) لدى متعاطلي ريسبيردال كونستا. من شأن الطبيب أن يجري فحوص للدم لغرض فحص نسبة خلايا الدم البيضاء.
- كنت تعاني من مرض في القلب أو في الأوعية الدموية، من السكري، من داء باركنسون، من الخرف المتعلق بأجسام ليوي (Lewy bodies) أو من الصرع. من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء مراقبة طبية أثناء تلقيك ريسبيردال كونستا ومن الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي أو العلاج.
- كانت لديك عوامل خطورة لحدوث سكتة، مثل إرتفاع ضغط الدم، مشاكل في القلب والأوعية الدموية أو مشاكل في جريان الدم في الدماغ.
- كنت رجلاً وعانيت ذات مرة من إنتصاب مطوّل أو مؤلم.
- كنت تعاني من مشاكل في تنظيم درجة حرارة الجسم أو دفء زائد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلية.
- كنت تعاني من نسب مرتفعة بشكل شاذ لهورمون البرولاكتين في الدم أو إذا وُجد لديك ورم سرطاني متعلق بالبرولاكتين.
- عانيت ذات مرة من حركات لا إرادية للسان، الفم أو الوجه.
- كنت معرضاً لخطورة حدوث إلتهاب في الرئتين على خلفية إستنشاقية.

الأطفال والمراهقون

لم يتم إختبار ريسبيردال كونستا في التجارب السريرية لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- قد يزيد ريسبيردال كونستا من تأثير الأدوية التي تضعف من قدرة الإستجابة (أدوية للتهدئة، مسكنات الألم المخدرة، بعض مضادات الهيستامين - أدوية معينة لعلاج الحساسية، مضادات إكتئاب معينة).
 - أدوية لعلاج داء باركنسون مثل مقلدات الدوبامين (مثلاً ليفودوبا).
 - أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم، لأن تناولها سوية مع ريسبيردال كونستا قد يؤدي لإنخفاض ضغط الدم إلى مستوى منخفض جداً.
 - أدوية التي قد تغير من النشاط الكهربائي للقلب، على سبيل المثال (وليس حصراً) أدوية لعلاج الملاريا، إضطرابات نظم القلب، التحسس، مضادات ذهانية أخرى، مضادات الإكتئاب، المدرات البولية أو أدوية أخرى التي تؤثر على نسبة الأملاح في الجسم (صوديوم، بوتاسيوم، مغنيزيوم).
 - كلوزابين.
 - فينيتوئين، ريفامبيسين وفينوباربيتال.
 - كاربامازيبين، دواء يستعمل بشكل خاص لعلاج الصرع أو نوبات الألم الشديدة في الوجه (Trigeminal neuralgia). هذا الدواء قد يخفض نسبة ريسبيردال كونستا في الدم.
 - فوروسيميد (أنظر بند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

- ميثيل فينيدات، أدوية لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD). بُلغ عن أعراض خارج الهرمية (خلل التوتر وخلل الحركة) لدى متعاطي تناولوا ميثيل فينيدات وريسبيردال كونستا، عندما تم إجراء تغيير في المقدار الدوائي لواحد من هذين الدوائين.
 - كينيدين (دواء لعلاج نوع معين من مشاكل القلب).
 - مضادات الإكتئاب مثل پاروكسيتين، فلوأوكسيتين، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة.
 - حاجبات بيتا (لعلاج فرط ضغط الدم).
 - فينوتيازينات (مثل أدوية لعلاج الذهان أو للتهدئة).
 - سيميبيدين، رانيتيدين (أدوية لخفض حموضة المعدة).
 - إيتراكونازول وكيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
 - أدوية معينة لعلاج HIV/إيدز، مثل ريتونافير.
 - فيراپاميل، لعلاج ارتفاع ضغط الدم و/أو نظم قلب غير إعتيادي.
 - سيرترالين وفلوفاكسامين، لعلاج الإكتئاب واضطرابات نفسية أخرى.
- إذا بدأت أو توقفت عن تناول هذه الأدوية فمن الجائز أن تحتاج مقداراً دوائياً مختلفاً من ريسبيريدون.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء، لأن الدواء قد يزيد من تأثير الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب الذي يقرر فيما إذا كان مسموح لك إستعمال ريسبيردال كونستا. لمعلوماتك، إن إستعمال ريسبيردال كونستا قد يؤدي إلى أعراض خارج الهرمية و/أو أعراض إنسحابية لدى المولود.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة فعليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. يتطلب من الأمهات المرضعات اللواتي يخضعن للعلاج بالدواء أن يفحصن فيما إذا كان يتطور لدى رضيعهن إرتجاف، تصلب عضلي و/أو ضعف، ميل للنوم، عدم هدوء، ضائقة تنفسية أو صعوبة في الإطعام. إذا كان الرضيع يعاني من هذه الأعراض فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية.

الخصوبة

قد يؤدي ريسبيردال كونستا إلى زيادة نسب الهرمون پرولاكتين، الأمر الذي من شأنه أن يؤثر على الخصوبة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إذا ظهر تأثير على الخصوبة، فإن هذا التأثير قابل للعكس.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤثر الدواء على اليقظة أو على القدرة على السياقة. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة أثناء إستعمال الدواء قبل أن يقوم الطبيب بإجراء تقييم لتأثير الدواء عليك.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر 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. ريسبيردال كونستا يُعطى بالحقن العضلي في العجز أو في عضلة الذراع كل أسبوعين من قبل فرد من الطاقم الطبي. يجب الحقن بالتناوب مرة في الجانب الأيمن ومرة في الجانب الأيسر من الجسم. لا يجوز الحقن عن طريق الوريد.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 25 ملغ بالحقن العضلي، كل أسبوعين. من الجائز أن يحتاج الأمر مقدار دوائي أكبر (37.5 ملغ أو 50 ملغ).

من الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول أقراص ريسبيردال أيضاً خلال الأسابيع الثلاثة الأولى التي تلي إعطاء الحقنة الأولى.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إن احتمال إعطاء مقدار دوائي مفرط هو أقل عند حقن ريسبيردال كونستا مما هو عليه بتناول ريسبيردال بالبلع (مثل أقراص، محلول).

في حالات فرط المقدار الدوائي، قد يحدث واحد أو أكثر من العلامات التالية: تدني الوعي، نعاس، الميل للنوم، رجفان مبالغ فيه، تصلب العضلات، زيادة نظم القلب وإنخفاض ضغط الدم. هنالك تقارير عن حدوث حالات لنقل كهربائي غير سليم في القلب (إطالة المقطع QT) واختلاجات. يمكن أن تحدث أيضاً حالات من فرط المقدار الدوائي في حال تناول أدوية إضافية سوية مع ريسبيردال.

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التي ذكرت أو إذا تناول طفل بالخطأ من الدواء توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب إستشارة الطبيب أو الممرضة في العيادة التي تتعالج فيها. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إلا بإستشارة الطبيب وبشكل مراقب.

لا يجوز تناول الأدوية 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا:

- كنت تقاسي من خثرة دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (أعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، حيث يمكن أن تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين مسببة ألم في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا كنت تلاحظ إحدى هذه الأعراض توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.
- كنت تعاني من خرف وتقاسي من تغيير مفاجئ في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجئ أو خدر في الوجه، الذراعين أو في الرجلين، خاصة في جانب واحد من الجسم، أو حالات لنطق بشكل غير واضح، ولو لفترة قصيرة. هذه قد تكون أعراض لسكتة. إذا حدث واحد مما ذكر توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.

- كنت تقاسي من سخونة، تصلب في العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (إضطراب يسمى Neuroleptic malignant syndrome). قد تحتاج لعلاج طبي فوري.
- كنت رجلاً وتقاسي من إنتصاب مطول أو مؤلم. هذا العرض يسمى priapism. من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي فوري.
- كنت تقاسي من حركات بوتيرة منتظمة لا إرادية للسان، الفم أو الوجه. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن إستعمال الدواء.
- كنت تقاسي من رد فعل تحسسي شديد الذي يتميز بسخونة، إنتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق في التنفس، حكة، طفح جلدي أو إنخفاض ضغط الدم. في حالات نادرة قد يحدث رد فعل تحسسي بعد تلقي حقنة من ريسبيردال كونستا، وذلك حتى ولو تناولت في الماضي ريسبيريدون عبر الفم ولم تعاني من رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- أعراض الرشح
- صعوبة النوم أو صعوبة إستمرار النوم
- إكتئاب، قلق
- پاركينسونية التي تتجلى بخلل أو تباطؤ الحركة، الشعور بتصلب العضلات أو تقلص العضلات بل أحياناً الشعور بجمود الحركة والحاجة ببدء الحركة من جديد، سحب الرجلين بشكل بطيء، رجفان عند الراحة، فرط إفراز اللعاب و/أو زيادة التريل وفقدان تعابير الوجه
- صداع

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

- إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)، تلوث الجيوب الأنفية، تلوث المسالك البولية، مرض يشبه الإنفلونزا
- فقر دم
- ريسبيردال كونستا قد يرفع من نسب هورمون البرولاكتين التي يمكن كشفها في فحوص الدم (والتي يمكن، لكن ليس بالضرورة، أن تسبب ظهور أعراض). إن أعراض إرتفاع نسب البرولاكتين تشمل: لدى النساء – غياب الطمث أو إفراز حليب من الثديين، لدى الرجال – مشاكل في إنتصاب العضو الذكري أو إنتفاخ الثديين
- إرتفاع نسب السكر في الدم، زيادة الوزن، تناقص الوزن، قلة أو زيادة الشهية للطعام
- مشاكل في النوم، عصبية، تناقص الرغبة الجنسية، قلة راحة، الشعور بنعاس أو تدني اليقظة
- خلل التوتر (Dystonia) - ظاهرة يحدث فيها تقلص بطيء أو متواصل ولا إرادي للعضلات. على الرغم من أن هذه الظاهرة يمكن أن تشرك أي جزء من الجسم (ويمكن أن تتجلى بوضعية غير سليمة)، فعادة ما تتأثر عضلات الوجه. هذه الظاهرة تشمل حركات غير سليمة للعينين، الفم، اللسان أو الفك
- دوام
- خلل الحركة (Dyskinesia) - حركة لا إرادية للعضلات التي قد تشمل حركات متكررة، تشنجات أو إنفعال
- إرتجاف
- تشوش الرؤية
- تسرع نظم القلب

- انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم
- ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، سعال وإحتقان الأنف
- ألم أو إنزعاج في البطن، تقيؤ، تلوث في الجهاز الهضمي، إمساك، إسهال، مشاكل هضمية، جفاف الفم وآلام في الأسنان
- طفح
- تقلصات عضلية، آلام في العضلات أو في العظام، ألم في الظهر، ألم في المفاصل
- تسرب البول (عدم القدرة على ضبط النفس)
- مشاكل في إنتصاب القضيب التناسلي
- غياب الطمث
- تسرب حليب من الثديين
- إنتفاخ في الجسم، في اليدين أو في الرجلين، سخونة، إنزعاج في الصدر، ضعف، إرهاق
- ألم
- رد فعل في منطقة الحقن الذي يشمل حكة، ألم أو إنتفاخ
- ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم
- سقوطات

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

- تلوث في الطرق التنفسية، تلوث في المثانة البولية، تلوث في الأذنين، تلوث في العينين، إلتهاب اللوزتين، تلوث فطري في الأظافر، تلوث جلدي، تلوث محدود في منطقة معينة من الجلد أو بجزء من الجسم، تلوث فيروسي، إلتهاب جلدي نتيجة التعرض للعتة، خراج (abscess) من تحت الجلد
- تناقص تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض نسبة الصفيحات الدموية (خلايا دم تساعد في إيقاف النزف)، تناقص تعداد خلايا الدم الحمراء
- رد فعل تحسسي
- تواجد سكر في البول، سكري أو تفاقم السكري
- فقدان الشهية للطعام الذي قد يؤدي لسوء في التغذية وتناقص الوزن
- ارتفاع نسب التريجليسيريدات و/أو الكولسترول (الشحوم) في الدم
- مزاج مرهف (هوس)، إرتباك، صعوبة في تحقيق النشوة، كوابيس
- اضطرابات حركية متأخرة (Tardive dyskinesia) - حركات و/أو تشنجات غير مسيطر عليها للوجه، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم. توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تقاسي من حركات لا إرادية ومتناسقة للسان، الفم، والوجه. من الجائز أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن العلاج بـ ريسبيردال كونستا
- توقف مفاجئ في جريان الدم للدماغ (سكتة أو سكتة صغيرة)
- فقدان الوعي، إختلاجات، إغماء
- رغبة غير مسيطر عليها بتحريك أجزاء معينة من الجسم، اضطرابات في التوازن، خلل في التناسق، دوار عند الإنتقال لوضعية الوقوف، اضطراب في الإلتباه، مشاكل في النطق، فقدان أو مشاكل في حاسة المذاق، تناقص حساسية الجلد للألم وللمس، الشعور بوخز أو تنمل الجلد
- إلتهاب العينين، إلتهاب ملتحمة العين، جفاف العينين، كثرة الدموع، إحمرار العينين
- الشعور بدوخة (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين
- رجفان أذيني (نظم قلب غير منتظم)، اضطراب في التوصيل بين القسم العلوي للقسم السفلي من القلب، عدم سلامة في التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة المقطع QT للقلب، تباطؤ نظم القلب، نتيجة غير سليمة لفحص

الجهد الكهربائي في القلب (التخطيط الكهربائي للقلب/ECG)، الإدراك بعدم سلامة ضربات القلب (خفقان القلب)

• انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، فقد يشعر أشخاص معينون الذين يستعملون ريسبيردال كونستا بضعف، دوار، أو يمكن أن يغمى عليهم عند الانتقال لوضعية الوقوف أو الجلوس بشكل مفاجئ)

• تنفس سريع وسطحي، إحتقان الطرق التنفسية، صغير، رعاف من الأنف
• عدم التحكم (عدم القدرة على ضبط النفس) بالتغوط، صعوبة البلع، زيادة الغازات في الجهاز الهضمي
• حكة، تساقط الشعر (alopecia)، إكزيما، جفاف الجلد، إحمرار الجلد، تغير لون الجلد، حب الشباب، قشرة

• ارتفاع نسب CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، إنزيم يتحرر نتيجة إصابة أو تضرر العضل
• تصلب المفاصل، إنتفاخ المفاصل، ضعف العضلات، ألم في الرقبة
• تكرار التبول، عدم القدرة على التبول، آلام عند التبول
• إضطرابات في قذف السائل المنوي
• تأخر الطمث، غياب الطمث أو أي إضطراب آخر يتعلق بالدورة الشهرية
• نمو الثديين لدى الرجال، تناقص الأداء الوظيفي الجنسي، إنزاج في الثديين، إفراز من المهبل
• إنتفاخ الوجه، الفم، العينين أو الشفتين
• قشعريرة، ارتفاع حرارة الجسم
• تغير نمط المشي
• الشعور بعطش، شعور عام غير جيد، مزاج متدني
• قساوة الجلد
• ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم
• ألم أثناء تلقي علاج

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

• انخفاض نسب خلايا الدم البيضاء المسؤولة عن الحماية من التلوثات
• إفراز شاذ للهورمون المنظم لحجم البول
• انخفاض نسب السكر في الدم
• شرب الكثير من الماء
• غياب الإحساس
• متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic malignant syndrome): إرتباك، فقدان أو تدني الوعي، سخونة مرتفعة وتصلب شديد للعضلات
• تدني مستوى الوعي/الإدراك
• رجفان الرأس
• إضطراب في حركة العينين، دوران العينين، فرط حساسية العينين للضوء
• نظم قلب غير سليم
• خثرات دموية في الرجلين، خثرات دموية في الرئتين
• صعوبات في التنفس (عدم القدرة على التنفس) أثناء النوم
• التهاب الرئتين نتيجة إستنشاق الطعام، إحتقان الرئتين
• أصوات فرقعة من الرئتين، مشاكل في الصوت، مشاكل في الطرق التنفسية

- التهاب في البنكرياس، انسداد الأمعاء
- طمح جلدي متعلق بإستعمال الدواء، شرى (رد فعل تحسسي جلدي)، سماكة الجلد، مشاكل جلدية، كدمات في الجلد
- تفكك ألياف العضل وآلام عضلية
- مشاكل في الوضعية
- تضخم الثديين، إفراز من الثديين
- إنخفاض حرارة الجسم، الشعور بإنزعاج
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- مضاعفات تشكل خطراً على الحياة نتيجة عدم توازن السكري
- رد فعل تحسسي خطير مترافق بإنفخاخ الذي يمكن أن يشرك الحنجرة وأن يؤدي لحدوث صعوبات في التنفس
- في حالات نادرة جداً، من الجائز حدوث رد فعل تحسسي بعد تلقي حقنة ريسبيردال كونستا، أيضاً لدى متعالجين لم يحدث لديهم رد فعل تحسسي عندما عولجوا بـ ريسبيردال عن طريق الفم. يجب التوجه لتلقي علاجاً طبياً عاجلاً إذا كنت تعاني من طفح، إنتفاخ في الحنجرة، حكة أو صعوبات في التنفس، لأن هذه تشكل علامات لرد فعل تحسسي خطير.
- فقدان حركية العضلات في الجهاز الهضمي مما يسبب إنسداد
- مشاكل في العينين خلال إجراء عملية كاتاركت. خلال عملية الكاتاركت، قد تحدث حالة من intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) وذلك إذا إستعملت ريسبيردال كونستا خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاركت، بُلغ الطبيب إذا كنت تستعمل أو إستعملت ريسبيردال كونستا في الأشهر الثلاثة الأخيرة.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- إنخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء من النوع المطلوب للحماية من التلوثات
- رد فعل تحسسي حاد يتميز بسخونة، إنتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي وإنخفاض ضغط الدم أحياناً
- شرب مبالغ فيه جداً للماء الذي يشكل خطراً على الجسم
- ارتفاع نسبة الإنسولين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الجسم)
- مشكلة في الأوعية الدموية في الدماغ
- إنعدام الإستجابة لمنبهات
- سبات نتيجة السكري غير المتوازن
- فقدان الرؤية أو العمى المفاجئ
- جلوكوما (زيادة الضغط داخل العين)، تشكل غشاء في أطراف الجفنين
- تزايد ضربات القلب عند الإنتقال لوضعية الوقوف
- تورده، إنتفاخ اللسان
- براز قاسي جداً
- تشقق الشفتين
- إنتصاب مطول للقضيب الذي قد يتطلب تدخل جراحي
- إنتفاخ الغدد في الصدر

- الشعور ببرودة في الرجلين واليدين
- أعراض الفطام عن الأدوية
- التهاب الأمعاء
- مرض السكري
- تفاقم مرض السكري الحالي
- السير أثناء النوم
- متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome)
- إنحلال البشرة النخري السمي (Toxic Epidermal Necrolysis [TEN])
- حمض كيتوني لدى متعالجين يعانون من اضطراب في إستقلاب الجلوكوز
- جامود
- فرقرية نقص الصفائح التخثرية (thrombotic thrombocytopenic purpura)
- ردود فعل خطيرة في منطقة الحقن يشمل خراج، إتهاب النسيج الخلوي، كيسة، ورم دموي، نخر، كتل وتقرح
- رد فعل إستهدافي
- بلغ عن أعراض خارج الهرمية (خلل التوتر وخلل الحركة) لدى متعالجين تناولوا ميثيل فينيدات وريسبيردال كونستا، عندما تم إجراء تغيير في المقدار الدوائي لواحد من هذين الدوائين
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في البراد: 2-8 درجات مئوية.

لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في العبوة الأصلية والحماية من الضوء.

شروط التخزين بعد التحضير (التعليق): للإستعمال الفوري بعد التعليق.

تم ملاحظة الإستقرار الكيميائي والفيزيائي بالإستعمال لمدة 24 ساعة بدرجة حرارة 25 درجة مئوية. من الناحية الميكروبيولوجية، يجب إستعمال المنتج بشكل فوري. إذا لم يتم الإستعمال مباشرة، فإن مدة وظروف التخزين بعد إعادة التشكيل، قبل الإستعمال، تقع على مسؤولية المستعمل وعادةً لا تستغرق أكثر 6 ساعات بدرجة حرارة 25 درجة مئوية، إلا إذا تم إجراء إعادة التشكيل في ظروف معقمة مراقبة ومثبتة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
القنينة:

Polymer: 7525 DL JN1 (poly-d,1-lactide-co-glycolide)

سائل التعليق:

Carmellose sodium 40 mPa.s, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, citric acid anhydrous, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
العبوة تشمل:

- قنينة تحوي ريسبيريدون على شكل مسحوق، لتحضير معلق للحقن
 - محقنة جاهزة للإستعمال تحوي 2 ملل سائل للتعليق
 - ملائم للتعليق بدون إبرة
 - إبرة للحقن في العجز
 - إبرة للحقن في عضلة الذراع
- قنينة ريسبيريدون مصنوعة من الزجاج الشفاف ذات سداة من المطاط بلون رمادي وعليها غطاء ملون من البلاستيك، وتحوي مسحوق بلون أبيض/مائل للأبيض.
- المحقنة الجاهزة تحوي محلول رائق وشفاف خالٍ من جزيئات تبدو للعين.
- المستحضر هو عبارة عن تركيبة ذات تحرير مطوّل ومتوفر بثلاثة عيارات: ريسبيريدال كونستا 25 ملغ، ريسبيريدال كونستا 37.5 ملغ وريسبيريدال كونستا 50 ملغ.

المنتج: سيلاج أي.جي، هوخستراسه 201 8200 شافهاوزن، سويسرا.

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

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريسبيريدال كونستا 25 ملغ: 127-28-30619-11

ريسبيريدال كونستا 37.5 ملغ: 127-29-30620-12

ريسبيريدال كونستا 50 ملغ: 127-30-30621-12

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

تم إعدادها في شباط 2025.