نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريسپوند 1، 2، 3، 4
أقراص مطلية
ريسپوند محلول

التركيب:

أقراص ريسپوند 1: يحتوي كل قرص من **ريسپوند 1** على:

ريسپيريدون 1 ملغ Risperidone 1 mg

أقراص ريسپوند 2: يحتوي كل قرص من **ريسپوند 2** على:

ريسپيريدون 2 ملغ Risperidone 2 mg

أقراص ريسپوند 3: يحتوي كل قرص من **ريسپوند 3** على:

ريسپيريدون 3 ملغ Risperidone 3 mg

أقراص ريسپوند 4: يحتوي كل قرص من **ريسپوند 4** على:

ريسپيريدون 4 ملغ Risperidone 4 mg

ريسپوند محلول: يحتوي كل 1 ملل على:

ريسپيريدون 1 ملغ Risperidone 1 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 تعطِه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- **ريسپوند** مخصص لمعالجة إنفصام الشخصية وأعراض الإضطرابات الذهانية.
- **ريسپوند** ناجع أيضاً في الحفاظ على التحسن السريري في علاج طويل المدى لدى مرضى أبدوا إستجابة أولية للعلاج.
- **ريسپوند** مخصص لعلاج التعابير الذهانية للخرف المتوسط حتى الشديد، على خلفية مرض ألزهايمر (علاج قصير المدى حتى 6 أسابيع في حالة العدائية المتواصلة) لدى متعالجين لا يستجيبوا لعلاجات غير دوائية وعند الخشية من إلحاق الأذى للذات أو بالآخرين.

إضطرابات سلوكية إضافية:

- لعلاج الإضطرابات السلوكية مثل العنف، الإندفاع والعدوانية الذاتية لدى أطفال تجاوزوا عمر 5 سنوات ولدى مراهقين محدودين عقلياً.
- لعلاج حالة الهوس في الإضطراب ثنائي القطب.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للذهان.

يمكن أن يساعد **ريسپوند** في التخفيف من أعراض المرض ومنع عودتها.

إنفصام الشخصية - حالة بإمكان المريض أن يرى أو يشعر فيها بأشياء غير موجودة، الإعتقاد بأشياء غير صحيحة أو الشعور بالشك أو الإرتباك بشكل غير إعتيادي.

هوس - حالة في الإضطراب ثنائي القطب التي فيها بإمكان المريض أن يشعر بأنه منفعل جداً، مبتهج، مهتاج، متحمس أو لديه فرط نشاط.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لـ ريسپيريدون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- **قبل العلاج بـ ريسپوند، أخبر الطبيب إذا:**
- وُجدت لديك مشكلة في القلب. مثلاً عدم إنتظام نظم القلب أو لديك ميل لإنخفاض ضغط الدم أو كنت تتناول أدوية لضغط الدم. قد يؤدي **ريسپوند** إلى إنخفاض ضغط الدم. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي.
- وُجدت لديك عوامل خطورة للإصابة بسكتة دماغية، مثلاً إرتفاع ضغط الدم، إضطرابات في جهاز القلب والأوعية الدموية أو مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ.
- عانيت ذات مرة من حركات خارجة عن السيطرة للسان، الفم أو الوجه.
- عانيت ذات مرة من حالة التي أعراضها تشمل سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (التي تعرف بمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة – Neuroleptic Malignant Syndrome).
- كنت تعاني من مرض الپاركينسون أو من الخرف.
- كنت تعلم بأنك عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي من الجائز أنه حصل، لكن ليس بالضرورة، نتيجة إستعمال أدوية أخرى).
- كنت تعاني من داء السكري.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت رجل وعانيت في الماضي من إنتصاب متواصل أو مؤلم للقضيب التناسلي.
- كنت تعاني من صعوبة في تنظيم حرارة الجسم أو من دفء زائد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من إرتفاع نسب هورمون الپرولاكتين في الدم أو إذا كنت تعاني من ورم متعلق بالپرولاكتين.
- كنت تعاني من تشكل خثرات دموية أو هنالك سابقة في عائلتك لتشكل خثرات دموية، نظراً لوجود علاقة بين مستحضرات مضادة للذهان وتشكل خثرات دموية.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، توجه للطبيب أو للصيدلي قبل أن تتناول **ريسپوند**.

- في أوقات نادرة جداً لدى المرضى الذين يتناولون **ريسپوند**، لوحظ عدد قليل، بشكل خطير، لخلايا دم بيضاء معينة مطلوبة للحماية من التلوثات. لذا من الجائز أن يقوم طبيبك بفحص تعداد خلايا الدم البيضاء.
- **ريسپوند** قد يسبب زيادة الوزن لديك. إن زيادة الوزن بشكل ملحوظ قد تؤثر بشكل ضار على صحتك. يتوجب على الطبيب فحص وزن جسمك بشكل دائم.
- بما أنه لوحظ حدوث السكري أو تفاقم في السكري الحالي لدى المتعالجين الذين يتناولون ريسپيريدون، يفحص الطبيب علامات التي تدل على إرتفاع نسب السكر في الدم. يجب إجراء متابعة دائمة لنسب السكر في الدم، لدى المتعالجين الذي يعانون من السكري.
- يرفع **ريسپوند** بشكل شائع من نسب الهورمون پرولاكتين. قد يسبب هذا الأمر أعراضاً جانبية مثل إضطرابات في الدورة الشهرية أو مشاكل في الخصوبة لدى النساء، إنتفاخ الثديين لدى الرجال (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). يوصى بإجراء تقييم لنسب الپرولاكتين في الدم، إذا حدثت هذه الأعراض الجانبية.
- خلال عملية جراحية لكاتاراكت (مرض في العين يتجلى بتعكر عدسة العين)، من الجائز ألا تتوسع حدقة العين (الدائرة السوداء في مركز العين) للحجم المرغوب به. كما أنه، من الجائز أن ترتخي قزحية العين (الجزء الملون من العين) خلال العملية الجراحية وقد يسبب هذا الأمر الضرر للعين. إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية في العين، فأخبر الطبيب بأنك تتناول هذا الدواء.

الأشخاص المسنون الذين يعانون من الخرف

هنالك زيادة في خطورة حدوث سكتة لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف. لا يجوز تناول **ريسپوند** إذا كنت تعاني من خرف ناتج عن سكتة.

خلال فترة العلاج بـ **ريسپوند** عليك زيارة الطبيب في أوقات متقاربة.

يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا لاحظت أنت أو المُعالج الخاص بك حتى ولو لوقت قصير بتغير مفاجئ في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجئ أو خدر مفاجئ في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة بجانب واحد من الجسم أو كلام مرتبك. قد تكون هذه أعراض لسكتة.

الأطفال والمراهقون

قبل بدء علاج الإضطرابات السلوكية، يجب نفي الأسباب الأخرى للسلوك العدواني.

في حالة الشعور بإرهاق خلال فترة العلاج بـ **ريسپوند**، فإن تغيير موعد تناول الدواء من شأنه أن يُحسن من مشاكل الإصغاء.

قبل بدء العلاج يجب قياس وزن الطفل أو المراهق، ويجب متابعة الوزن بشكل دائم خلال فترة العلاج.

لقد بُلِّغ من خلال بحث صغير وغير حاسم عن زيادة من حيث الطول لدى الأطفال الذين تناولوا ريسپيريدون. لكن لا يعرف فيما إذا كان هذا التأثير ناجم عن الدواء أو لسبب آخر.

بُلِّغ في الأبحاث السريرية لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من إنفصام الشخصية عن: إرتفاع الچلوكوز في الدم، تغيرات في نسب الشحوم في الدم، زيادة في الوزن.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر على الدماغ مثل أدوية للتهدئة (بنزوديازيبينات) أو أدوية معينة للألم (ذات المفعول الأفيوني)، أدوية للحساسية (مضادات معينة للهيستامين)، وذلك لأن **ريسپوند** قد يزيد من التأثير المنوم لتلك الأدوية.
- أدوية قد تغير النشاط الكهربائي للقلب مثل أدوية الملاريا، أدوية لمعالجة إضطرابات نظم القلب، أدوية للحساسية (مضادات الهيستامين)، أدوية معينة مضادة للإكتئاب أو أدوية أخرى للمشاكل النفسية.
- أدوية تُبطئ من نظم القلب.
- أدوية التي تؤدي إلى إنخفاض نسب الپوتاسيوم في الدم (مثل مدرات معينة للبول).
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم. قد يخفض **ريسپوند** من ضغط الدم.
- أدوية لعلاج داء پاركينسون (مثل: ليڤودوپا).
- أدوية التي تزيد من نشاط الجهاز العصبي المركزي (منبهات نفسية، مثل ميثيل فينيدات).
- مدرات بولية لمعالجة المشاكل القلبية أو إنتفاخ أجزاء من الجسم جراء إحتباس زائد للسوائل (مثل: فوروسيميد أو كلوروتيازيد). **ريسپوند** المُتناول لوحده أو بمشاركة فوروسيميد قد يزيد من خطورة الإصابة بسكتة أو الوفاة لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف.

الأدوية التالية قد تقلل من تأثير ريسپيريدون:

- ريفامپيسين (دواء لمعالجة تلوثات معينة).
- كاربامازيپين، فينيتوئين (أدوية لمعالجة الصرع).
- فينوباربيتال.

إذا بدأت أو توقفت عن تناول تلك الأدوية، فمن الجائز أن تحتاج إلى مقدار دوائي مختلف من ريسپيريدون.

الأدوية التالية قد تزيد من تأثير ريسپيريدون:

- كينيدين (دواء لمعالجة أنواع معينة من أمراض القلب).
- مضادات الإكتئاب مثل پاروكسيتين، فلوأوكسيتين، مضادات الإكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة.
- حاجبات بيتا (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم).
- فينوتيازينات (مثل أدوية لعلاج الذهان أو للتهدئة).
- سيميتيدين، رانيتيدين (أدوية لتخفيض حموضة المعدة).
- إيتراكونازول وكيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- أدوية معينة لعلاج HIV/الإيدز، مثل ريتوناڤير.
- ڤيراپاميل، لعلاج إرتفاع ضغط الدم و/أو شذوذ في نظم القلب.
- سيرترالين وفلوڤوكسامين، لعلاج الإكتئاب وإضطرابات نفسية أخرى.

إذا بدأت أو توقفت عن تناول تلك الأدوية فمن الجائز أن تحتاج إلى مقدار دوائي مختلف من ريسپيريدون.

إذا لم تكن واثقاً بخصوص أحد البنود المذكورة أعلاه، توجه للطبيب أو للصيدلي قبل تناول **ريسپوند**.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول **ريسپوند** مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

عليك الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ **ريسپوند**.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، مرضعة، هنالك إحتمال بأنك حامل أو كنت تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب الذي يقرر فيما إذا مسموح لك إستعمال **ريسپوند**. قد تحدث الأعراض التالية لدى الرضع الذين ولدوا لنساء إستعملن ريسپيريدون في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): رجفان، تصلب عضلات و/أو ضعف، الميل إلى النوم، عصبية، مشاكل في التنفس أو صعوبة في الإطعام. إذا تطور لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض فمن الجائز أن تحتاجي للإتصال بالطبيب.

ريسپوند قد يرفع من نسب هورمون المسمى پرولاكتين، الذي قد يؤثر على الخصوبة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

السياقة وإستعمال الماكنات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب دوار، إرهاق ومشاكل في الرؤية لذا لا يجوز سياقة المركبات، تشغيل الماكنات أو المعدات بدون إستشارة الطبيب أولاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

أقراص ريسپوند تحتوي على نوع من السكر يسمى لكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول أقراص **ريسپوند**.

تحتوي أقراص **ريسپوند** و**ريسپوند محلول** على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم للجرعة الدوائية، لذا يعتبران فعلياً "خاليان من الصوديوم".

يحتوي ريسپوند محلول على حمض البنزويك. يحتوي الدواء على 1.9 ملغ حمض بنزويك في كل 1 ملل محلول. قد يؤدي حمض البنزويك إلى زيادة اليرقان (إصفرار الجلد والعينين) لدى الأطفال حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

من الجائز أن يلائم لك الطبيب المقدار الدوائي من الدواء بالتدريج بعد إعطاء الجرعة الدوائية الأولى كأمر متعلق بإستجابتك للعلاج.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قِبل الطبيب المعالِج.

لدى المرضى المسنين يجب إستعمال مقدار دوائي مُخفض من **ريسپوند** وذلك بحسب تعليمات الطبيب.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد أو الكلى: لدى هؤلاء المرضى يجب تناول جرعة دوائية مُخفّضة من **ريسپوند** وذلك بحسب تعليمات الطبيب. يجب إستعمال **ريسپوند** بحذر لدى هؤلاء المرضى.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة الإستعمال:

بالإمكان تناول **ريسپوند** مع أو بين وجبات الطعام.

إستعمال ريسپوند أقراص: يجب بلع الدواء مع الماء. أقراص **ريسپوند 1**: إذا دعت الحاجة، بالإمكان شطر الأقراص للإستعمال الفوري. أقراص **ريسپوند 2**، **ريسپوند 3**، **ريسپوند 4**: لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

إستعمال ريسپوند محلول: بالإمكان خلط محلول الشرب مع أي مشروب لا يحوي كحول، عدا الشاي. لا يجوز إستعمال المحلول بعد 3 أشهر من فتح القنينة للمرة الأولى. يتوفر المحلول مع محقنة للقياس. يجب إستعمال محقنة القياس من أجل قياس الكمية بدقة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً، فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: ميل للنوم أو إرهاق، أو أن تحدث لديك حركات شاذة للجسم، صعوبة الوقوف أو المشي، دوار نتيجة إنخفاض ضغط الدم، عدم سلامة نظم القلب أو إختلاجات.

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء، فعليك تناوله حال تذكرك بذلك. لكن، إذا حان تقريباً موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة – فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الموعد الخاص بها.

إذا نسيت تناول جرعتين دوائيتين وأكثر، إتصل بالطبيب.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك بشكل محدّد وصريح.

إن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى عودة أعراض المرض.

إذا أوصاك الطبيب بإيقاف العلاج، فيجب تخفيض المقدار الدوائي بشكل تدريجي على إمتداد عدة أيام وذلك بحسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي <u>في كل مرة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

عليك التوجه للطبيب بشكل فوري إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية التالية غير الشائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

كنت تعاني من الخرف وتقاسي من تغير مفاجئ في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجئ أو خدر في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة في جانب واحد، أو تلعثم في الكلام، حتى ولو لوقت قصير. تلك قد تكون علامات لسكتة؛ كنت تقاسي من خلل الحركة المتأخر (حركات مفاجئة أو تشنجات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم). أخبر الطبيب إذا كنت تقاسي من حركة منتظمة لا إرادية للسان، الفم أو الوجه. من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن العلاج بـ **ريسپوند**.

عليك التوجه للطبيب بشكل فوري إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية النادرة (rare) التالية – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

إذا كنت تقاسي من خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، حيث يمكن أن تنتقل عبر أوعية الدم وتصل إلى الرئتين مسببة ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا كنت تقاسي من إحدى هذه الأعراض توجه فوراً لتلقي علاج طبي؛ كنت تقاسي من سخونة، تصلب في العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (متلازمة تسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة). من الجائز أن تكون هنالك حاجة لتلقي علاج طبي فوري؛ كنت رجلاً وتقاسي من إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي. يسمى هذا العرض نعوظ مستمر (priapism). من الجائز أن يحتاج الأمر لعلاج طبي فوري؛ كنت تقاسي من رد فعل تحسسي حاد يتميز بسخونة، إنتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق في التنفس، حكة، طفح في الجلد أو هبوط ضغط الدم.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

صعوبة في النوم أو البقاء بحالة من النوم؛ پاركينسونية التي تتجلى بخلل أو تباطؤ الحركة، الشعور بتصلب أو تقلص العضلات (التي تؤدي لتشنج في الحركة) لا بل أحياناً الشعور بجمود في الحركة المترافق ببدء الحركة بعد ذلك. علامات إضافية للپاركينسونية يمكن أن تشمل: سحب الرجلين بشكل بطيء، رجفان أثناء الراحة، فرط إفراز اللعاب و/أو زيادة سيلان اللعاب وفقدان تعابير الوجه؛ الميل للنوم أو ضعف اليقظة؛ صداع.

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

إلتهاب الرئتين، تلوث في الصدر (إلتهاب القصبات الهوائية – bronchitis)، أعراض النزلة، إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب في المسالك البولية، إلتهاب الأذنين، مرض يشبه الإنفلوإنزا؛ **ريسپوند** يمكن أن يؤدي لإرتفاع قيم هورمون الپرولاكتين، التي يمكن كشفها في فحوص الدم (والتي يمكن، ولكن ليس بالضرورة، أن تؤدي لظهور أعراض). إن أعراض إرتفاع الپرولاكتين تحدث بشكل غير شائع وتلك يمكن أن تشمل لدى الرجال تضخم الثديين، عدم القدرة على تحقيق إنتصاب أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي، تناقص الرغبة الجنسية أو تناقص آخر في الأداء الوظيفي الجنسي. لدى النساء الأعراض يمكن أن تشمل الشعور بإنزعاج في الثديين، إفراز حليب من الثديين، غياب الطمث أو إضطرابات أخرى في الدورة الشهرية أو مشاكل في الخصوبة؛ إرتفاع الوزن، زيادة الشهية للطعام، قلة الشهية للطعام؛ إضطرابات في النوم، عصبية، إكتئاب، قلق، قلة الراحة؛ خلل التوتر (Dystonia): هي حالة تُسهم في حدوث تقلص بطيء أو متواصل ولا إرادي للعضلات. على الرغم من أن هذه الحالة يمكن أن تشرك أي جزء من الجسم (ويمكن أن تتجلى بوضعية غير سليمة للجسم)، فعادة ما تتأثر عضلات الوجه. هذه الحالة تشمل حركات غير سليمة للعينين، الفم، اللسان أو الفك؛ دوار؛ خلل الحركة (Dyskinesia): هي حالة تُسهم في حدوث حركات لا إرادية للعضلات التي قد تشمل حركات أو تقلصات متكررة، تشنجية أو إنفتالية؛ رجفان؛ ضبابية الرؤية، إلتهاب العينين أو إلتهاب الملتحمة؛ تسرع نظم القلب، إرتفاع ضغط الدم، ضيق تنفس؛ ألم في الحنجرة، سعال، رعاف، إحتقان الأنف؛ ألم أو إنزعاج في البطن، تقيؤات، غثيان، إمساك، إسهال، صعوبات في الهضم، جفاف الفم، ألم في الأسنان؛ طفح، إحمرار الجلد؛ تقلصات عضلية، آلام في العظام أو في العضلات، آلام في الظهر، آلام في المفاصل؛ تسرب البول (فقدان السيطرة)؛ إنتفاخ الجسم، اليدين أو الرجلين، سخونة، ألم في الصدر، ضعف، إرهاق، ألم؛ سقوطات.

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

إلتهاب في الطرق التنفسية، إلتهاب في المثانة البولية، إلتهاب العينين، إلتهاب اللوزتين، تلوث فطري في الأظافر، تلوث جلدي، تلوث محدود بمنطقة واحدة من الجلد أو جزء من الجسم، تلوث ڤيروسي، إلتهاب جلدي يحصل نتيجة التعرض للعثة (mites)؛ تناقص نسبة خلايا الدم البيضاء التي تساعد في الحماية من التلوثات، إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية (خلايا دم تساعد على إيقاف النزف)، فقر الدم، تناقص نسبة خلايا الدم الحمراء، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم؛ رد فعل تحسسي؛ سكري أو تفاقم السكري؛ إرتفاع نسبة السكر في الدم، الإفراط بشرب الماء؛ فقدان وزن، سوء تغذية وإنخفاض وزن الجسم الناجمين عن فقدان الشهية للطعام؛ إرتفاع نسبة الكولسترول في الدم؛ مزاج مرهف (هوس)، إرتباك، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس ليلية؛ قلة الإستجابة لتنبيه، فقدان الوعي، تدني مستوى الوعي؛ إختلاجات، إغماءات؛ رغبة مستمرة لتحريك أجزاء من الجسم، إضطرابات في التوازن، تنسيق غير سليم، دوار عند الإنتقال لوضعية الوقوف، إضطرابات في الإصغاء، مشاكل في النطق، فقدان أو إختلال حاسة المذاق، تناقص حساسية الجلد للألم واللمس، الشعور بوخز، نخز أو خدر في الجلد؛ زيادة حساسية العينين للضوء، جفاف العينين، زيادة إفراز الدموع، إحمرار العينين؛ الشعور بدوخة (ڤيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين؛ رجفان أذيني (نظم قلب غير منتظم)، إضطراب في التوصيل الكهربائي بين القسم العلوي والقسم السفلي للقلب، شذوذ في التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة المقطع QT للقلب، تباطؤ نظم القلب، فحص شاذ للجهد الكهربائي في القلب (التخطيط الكهربائي للقلب أو ECG)، الشعور بعدم سلامة ضربات القلب (خفقان القلب)؛ ضغط دم منخفض، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون **ريسپوند** بضعف، دوار أو قد يغمى عليهم عند الإنتقال لوضعية الوقوف أو الجلوس بشكل مفاجئ)، تورد؛ إلتهاب الرئتين نتيجة رشف طعام، إحتقان الرئتين، إحتقان الطرق التنفسية، أصوات خشخشة من الرئة، صفير، إضطراب في الصوت، إضطراب في الطرق التنفسية؛ تلوث في الأمعاء أو في المعدة، قلة التحكم (عدم القدرة على ضبط النفس) على التغوط، براز قاسي جداً، صعوبة في البلع، فائض من الغازات في الجهاز الهضمي؛ شرى (طفح جلدي)، حكة، تساقط الشعر، سماكة الجلد، إكزيما، جفاف الجلد، تغير لون الجلد، حب الشباب، قشرة وحكة في فروة الرأس أو في الجلد، مشاكل جلدية، آفات في الجلد؛ إرتفاع نسب CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، إنزيم الذي يتحرر أحياناً نتيجة تفكك العضل؛ وضعية/هيئة غير سليمة للجسم، تصلب المفاصل، إنتفاخ المفاصل، ضعف العضلات، آلام في الرقبة؛ تكرار التبول، عدم القدرة على التبول، آلام أثناء التبول؛ عدم القدرة على تحقيق إنتصاب للقضيب التناسلي، إضطرابات في قذف السائل المنوي؛ غياب الطمث، تأخر الطمث أو أي إضطراب آخر في الدورة الشهرية (نساء)؛ تضخم الثديين لدى الرجال، إفراز حليب من الثديين، تناقص الأداء الوظيفي الجنسي، ألم في الثديين، إنزعاج في الثديين، إفراز من المهبل؛ إنتفاخ الوجه، الفم، العينين أو الشفتين؛ قشعريرة، إرتفاع حرارة الجسم؛ تغير نمط المشي؛ الشعور بعطش، شعور عام غير جيد، إنزعاج في الصدر، مزاج متدني، عدم إرتياح؛ إرتفاع نسب إنزيمات ترانس أميناز الكبدية في الدم، إرتفاع نسبة GGT (إنزيم كبدي يسمى غاما چلوتاميل ترانسفيراز) في الدم، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم؛ ألم أثناء تلقي علاج طبي.

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

تلوث؛ إفراز شاذ للهورمون المُنظم لحجم البول؛ المشي خلال النوم؛ إضطرابات في الأكل تتعلق بالنوم؛ تواجد سكر في البول، إنخفاض نسبة السكر في الدم، إرتفاع نسبة التريچليسيريدات في الدم (الشحوم)؛ غياب الإحساس، عدم القدرة على إشباع الشهوة الجنسية (النشوة)؛ عدم الحركة أو رد فعل أثناء اليقظة (شذوذ الحركة)؛ مشاكل في الأوعية الدموية في الدماغ؛ سُبات (Coma) نتيجة عدم موازنة السكري؛ رجفان الرأس؛ چلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين)، إضطرابات بحركة العينين، دوران العينين، تشكل غشاء في أطراف الجفنين؛ مشاكل في العينين خلال إجراء عملية كاتاراكت. خلال عملية الكاتاراكت، قد تحدث حالة intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)، وذلك إذا كنت تستعمل أو إستعملت **ريسپوند**. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاراكت، بلغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت **ريسپوند**؛ تناقص خطير بعدد خلايا الدم البيضاء في الدم من النوع المطلوب للحماية من التلوثات؛ شرب الماء بشكل مبالغ فيه جداً الذي يشكل خطراً على الجسم؛ نظم قلب غير منتظم؛ صعوبات في التنفس (إنقطاع التنفس) أثناء النوم، تنفس سريع وسطحي؛ إلتهاب البنكرياس، إنسداد الأمعاء؛ إنتفاخ اللسان، تشقق الشفتين، طفح جلدي ناتج عن الدواء؛ قشرة؛ تفكك ألياف العضل وآلام في العضلات (rhabdomyolysis)؛ تأخر الطمث، تضخم الغدد في الثديين، تضخم الثديين، إفراز من الثديين؛ إرتفاع نسبة الإنسولين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الدم)؛ قساوة الجلد؛ تناقص درجة حرارة الجسم، الشعور ببرودة في الذراعين وفي الرجلين؛ أعراض الفطام عن الأدوية؛ إصفرار الجلد والعينين (يرقان).

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

مضاعفات تشكل خطراً على الحياة ناتجة عن عدم موازنة السكري؛ رد فعل تحسسي خطير يترافق بإنتفاخ الذي يمكن أن يشرك الحنجرة وأن يؤدي إلى صعوبات في التنفس؛ غياب حركية عضلات جهاز الهضم الذي يؤدي لإنسداد.

أعراض جانبية بشيوع غير معروف - لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة:

طفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة، مع حويصلات وتقشر للجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل الفم وما حوله، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية وأن ينتشر إلى مناطق أخرى من الجسم (متلازمة ستيفنس - جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي – TEN).

لوحظ العرض الجانبي التالي عند إستعمال دواء آخر يسمى پاليپيريدون، دواء يشبه جداً ريسپيريدون، ولذلك فهو قد يحدث أيضاً عند إستعمال ريسپيريدون: تسرع ضربات القلب عند الإنتقال لوضعية الوقوف.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين:

بشكل عام، من المتوقع أن تكون الأعراض الجانبية لدى الأطفال مشابهة للأعراض لدى الكبار.

أعراض جانبية بُلِّغ عنها في الأبحاث السريرية لدى الأطفال والمراهقين:

خلل الحركة المتأخر (حركات مفاجئة أو تشنجات خارجة عن السيطرة في الوجه، اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم)، زيادة في الوزن، نعاس، إرتفاع نسب الپرولاكتين في الدم، إفراز حليب من الثديين، تضخم الثديين لدى الأطفال والمراهقين (gynecomastia)، إرتفاع نسبة السكر في الدم، إرتفاع نسبة الشحوم في الدم.

كذلك، بُلِّغ عن تزايد في إفراز اللعاب، پاركينسونية، تعذر الجلوس (عدم هدوء بدني)، خلل التوتر، قلق.

بُلِّغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية بوتيرة أعلى لدى الأطفال والمراهقين (5 حتى 17 سنة) مما هو عليه لدى الكبار: الشعور بنعاس أو تدني اليقظة، إنهاك (إرهاق)، صداع، زيادة الشهية للطعام، تقيؤ، أعراض الرشح، إحتقان الأنف، ألم في البطن، دوار، سعال، سخونة، رجفة، إسهال وقلة السيطرة على التبول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 (<u>www.health.gov.il</u>) الذي يوجهك الى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط: <u>https://sideeffects.health.gov.il</u>. بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "<u>يونيفارم م.ض.</u>".

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.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وبمكان محمي من الضوء. المحلول: لا يجوز إستعمال المحلول إذا مرت أكثر من 3 أشهر منذ فتح القنينة. يجب إتلاف ما قد يتبقى من المحلول.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

الأقراص:

Lactose monohydrate; microcrystalline cellulose; pregelatinized starch; sodium starch glycolate; magnesium stearate; sodium lauryl sulphate; opadry.

أقراص **ريسپوند** 1 ملغ، 2 ملغ، 3 ملغ، و– 4 ملغ تحتوي على 51 ملغ، 51 ملغ، 50 ملغ و– 50 ملغ لكتوز، على التسلسل.

المحلول:

Tartaric acid; benzoic acid; sodium hydroxide; purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص **ريسپوند** معبأة ضمن لويحات (بليسترات) بداخل علبة كرتون. في كل علبة من **ريسپوند** هنالك 5، 7، 10، 14، 15، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

ريسپوند 1 هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أبيض، ذات خط للشطر من جانب واحد.

ريسپوند 2 هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أصفر فاتح.

ريسپوند 3 هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أخضر فاتح.

ريسپوند 4 هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أزرق فاتح.

ريسپوند محلول – المستحضر متوفر ضمن قنينة زجاجية ذات 30 ملل. علبة الكرتون تحتوي على قنينة المستحضر ومحقنة للقياس. المحلول هو رائق وعديم اللون.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".

تم إعدادها في تشرين الثاني 2023.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أقراص ريسپوند 1:	134 58 31403 01
أقراص ريسپوند 2:	134 59 31404 01
أقراص ريسپوند 3:	134 60 31405 01
أقراص ريسپوند 4:	134 86 31482 01
ريسپوند محلول:	141 17 31711 01

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

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

ريسپوند 1 Rispond 1

ريسپوند 2 Rispond 2

ريسپوند 3 Rispond 3

ريسپوند 4 Rispond 4

ريسپوند محلول Rispond Solution

بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.