

**نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات طبية) - 1986**  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**أبيليفاي مينتنا 300 ملغ**      **أبيليفاي مينتنا 400 ملغ**  
مسحوق ومذيب لإعداد مستعلق للحقن بطيء التحرير

**المادة الفعالة**

كل قنينة أبيليفاي مينتنا 300 ملغ تحتوي  
300 ملغ أريبيپرازول (كمونوهيدرات)  
aripiprazole 300 mg (as monohydrate)

بعد التعليق، كل 1 ملل مستعلق يحتوي على 200 ملغ أريبيپرازول.

كل قنينة أبيليفاي مينتنا 400 ملغ تحتوي  
400 ملغ أريبيپرازول (كمونوهيدرات)  
aripiprazole 400 mg (as monohydrate)

بعد التعليق، كل 1 ملل مستعلق يحتوي على 200 ملغ أريبيپرازول.

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره إلى آخرين. فقد يضر بهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.

**1. لماذا يستعمل الدواء؟**

لعلاج مرض انفصام الشخصية، عند الكبار الذي تم تعديلهم بواسطة العلاج بأقراص أريبيپرازول.

**الفصيلة العلاجية:** أدوية مضادة للذهان

**2. قبل استعمال الدواء**

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

كنت تعاني من تحسس (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في الفصل 6).

**تحذيرات خاصة بشأن استعمال الدواء**

تحدث مع طبيبك أو الممرضة قبل تناول الدواء

تم الإبلاغ عن أفكار انتحارية وتصرف انتحاري خلال العلاج بهذا الدواء. أخبر الطبيب فوراً إذا كان لديك أفكار بالتمس بنفسك قبل أو بعد الحصول على أبيليفاي مينتنا.

**قبل العلاج بأبيليفاي مينتنا، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:**

- قلة هدوء وخيم أو من حالة ذهان وخيمة
- مشاكل في القلب أو مررت بسكتة (حدث دماغي)، خاصة إذا كنت تعلم بوجود عوامل اختطار أخرى للسكتة
- ارتفاع السكر في الدم (يتميز بأعراض مثل العطش المفرط، تبول زائد، شهية زائدة، شعور بالوهن) أو إذا كان لديك تاريخ عائلي من مرض السكري
- اختلاجات (تشنجات)، قد يرغب الطبيب في مراقبة وضعك عن قرب أكثر
- حركات لا إرادية وغير منتظمة في العضلات، خاصة الوجه
- دمج حمى، تعرق، تنفس سريع، تصلب شرايين ونعاس أو خمول (قد تكون علامات لحالة تسمى المتلازمة الخبيثة لمضادات الذهان (neuroleptic malignant syndrome))

- خرف (فقدان الذاكرة وقدرات ذهنية أخرى) خاصة إذا كنت مسنًا
- مرض قلب وأوعية دموية أو تاريخ عائلي لمرض قلب وأوعية دموية، سكتة دماغية أو سكتة دماغية "صغيرة"، ضغط دم خارج المجال الطبيعي
- وتيرة قلب غير منتظمة أو إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك تاريخ من نظم قلب غير منتظم (يشمل حالة تسمى "استطالة مقطع QT" الذي يمكن ملاحظته من خلال مراقبة مخطط كهربية القلب [ECG])
- خثرات دم أو تاريخ عائلي من خثرات الدم، حيث أن الأدوية المضادة للذهان ارتبطت بالتسبب بجلطات دم
- صعوبات أيا كانت في البلع
- تجربة سابقة مع القمار المبالغ به
- مشاكل وخيمة في الكبد

إذا لاحظت ارتفاعًا في الوزن، تطور حركات غير عادية، تعايش نعاس يتداخل في نشاطاتك اليومية، صعوبة البلع أو أعراض حساسية، تحدث عن ذلك مع الطبيب على الفور.

بلغ الطبيب إذا لاحظت أنت أو عائلتك أو الشخص الذي يعتني بك، بأن تطور لديك اندفاع أو شوق للتصرف بشكل غير نمطي ولا يميزك ولا يمكنك أن تضبط اندفاعك، الرغبة أو الإغراء بالقيام بأمور معينة قد تضررك أنت أو الآخرين. تسمى هذه اضطرابات في السيطرة على الرغبات وقد تؤدي إلى سلوكيات مثل الإدمان على القمار، الأكل المفرط أو تبذير المال بشكل مفرط، رغبة جنسية أعلى من الطبيعي أو زيادة في أفكار هوسية بخصوص الجنس.

قد يقرر الطبيب أن يلائم لك جرعة الدواء أو يقوم بوقف العلاج.

قد يسبب الدواء نعاسًا، هبوطًا في ضغط الدم عند الوقوف، حالات دوام وتغيرات في قدرتك على التحرك والحفاظ على التوازن، ما قد يؤدي إلى سقوط. يجب توخي الحذر، خاصة إذا كنت متعالجًا مسنًا أو تعاني من ضعف.

### الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. لا يعرف فيما إذا كان علاج الأطفال والمراهقين بهذا الدواء هو آمن وفعال.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم، التي تخفض ضغط الدم. قد يزيد أيليفاي مينتتا من تأثير هذه الأدوية. انتبه إلى أنه عليك أن تحكي للطبيب إذا كنت تتناول أدوية لتوازن ضغط الدم.

عند استعمال أيليفاي مينتتا بموازاة أدوية معينة، قد يتوجب على الطبيب أن يغير لك جرعة أحد هذه الأدوية أو يغير جرعة أيليفاي مينتتا. من المهم بشكل خاص أن تبلغ الطبيب بخصوص استعمال الأدوية التالية:

- أدوية تستعمل لتنظيم وتيرة القلب (مثل كينيدين، أميودارون، فلكاينيد)
- أدوية مضادة للاكتئاب ومكملات غذائية التي تستعمل لعلاج الاكتئاب والقلق (مثل فلوكستين، پاروكستين، إسيتالوبرام، نيثة سانت جونز)
- أدوية مضادة للفطريات (مثل إتركونازول)
- كيتوكونازول (لعلاج متلازمة كوشينغ عندما ينتج الجسم كمية فائضة من كورتيزول)
- أدوية معينة لعلاج HIV (مثل إيفافيرنز، نييفيرابين ومثبطات بروتياز مثل إندينافير، ريتونافير)
- أدوية مضادة للاختلاجات لعلاج الصرع (مثل كاربامازين، فينيوتين، فينوباربيتال)
- مضادات حيوية معينة لعلاج السل (ريفابوتين، ريفامبيسين)
- أدوية تعرف بأنها تطيل مقطع QT

قد تزيد هذه الأدوية من اختطار أعراض جانبية أو تقلل من التأثير الطبي لأيليفاي مينتتا. في حال ظهرت لديك أعراض غير عادية عندما تتناول هذه الأدوية بموازاة أيليفاي مينتتا يجب عليك التوجه لطبيب.

أدوية تزيد من مستوى السيروتونين موجودة قيد الاستعمال في أوقات متقاربة في حالات الاكتئاب، اضطراب قلق عام (generalised anxiety disorder)، اضطراب وسواس قهري (OCD)، قلق اجتماعي وكذلك صداع وآلم:

- أدوية التريبنتان، ترامادول والترتوفان التي تستعمل في حالات تشمل اكتئاب، اضطراب قلق عام، اضطراب وسواس قهري (OCD)، قلق اجتماعي وكذلك صداع وآلم
- أدوية من مجموعة SSRI/SNRI (مثل باروكستين وفلوكستين) لعلاج الاكتئاب، اضطراب وسواس قهري، دعر وقلق
- مضادات اكتئاب أخرى (مثل فينلفاكسين وتريبنتان) التي تستعمل في علاج الاكتئاب
- مضادات اكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة (مثل كلوميبرامين وأميتريبيلين) لعلاج الاكتئاب
- سانت جون (St. John's Wort) – مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب

- مسكنات ألم (مثل ترامادول وبيثيدين) لتخفيف الألم
- أدوية التريبتان (مثل سومتريبتان وزولميتربتان) لعلاج الصداع النصفي

يمكن لهذه الأدوية أن تزيد من اختطار الأعراض الجانبية. في حال ظهرت لديك أعراض غير عادية عندما تتناول هذه الأدوية بموازاة أبيليفاي ميننتا، يجب عليك التوجه لطبيب.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

ينبغي تجنب استعمال الكحول.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تظنين بأنك حامل أو تتوين الحمل يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يجوز استعمال أبيليفاي ميننتا إذا كنت حاملاً إلا إذا ناقشت الأمر مع الطبيب. الرجاء أن تبلغني الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تظنين بأنك حامل أو تتوين الحمل.

قد تظهر الأعراض التالية في الأطفال، لدى أمهات تعالجن بأبيليفاي ميننتا في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل (في الثلث الأخير من الحمل): رجفان، تصلب عضلات و/أو وهن العضلات، نعاس، قلة هدوء، صعوبات في التنفس، صعوبات في الأكل.

في حال طوّر طفلك واحد من هذه الأعراض، يجب عليك التوجه إلى الطبيب.

إذا كنت تتلقين العلاج بأبيليفاي ميننتا، سوف يبحث معك الطبيب إذا كان من المستحسن أن ترضعي مع أخذ بعين الاعتبار الفائدة التي ستصلين عليها من العلاج وفائدة طفلك من الرضاعة. لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج بأبيليفاي ميننتا. استشيرني الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لأطعم طفلك إذا كنت تتلقين العلاج بأبيليفاي ميننتا.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يحدث دوار ومشاكل رؤية خلال العلاج بهذا الدواء (انظر كذلك في الفصل 4). يجب أخذ ذلك بالحسبان في الحالات التي تحتاج ليقظة كاملة مثل عند السياقة أو استعمال الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أبيليفاي ميننتا على صوديوم

يحتوي أبيليفاي ميننتا على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) للجرعة. وفقاً لذلك يمكن أن يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. تحدد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط. يكون هذا الدواء على شكل حقنة معبأة مسبقاً. سوف يقرر الطبيب بخصوص جرعة أبيليفاي ميننتا الملائمة لك. الجرعة المتبعة عادة للجرعة الأولية وجرعة الصيانة هي حقنة 400 ملغ إلا إذا أشار عليك الطبيب بسواء ذلك ويوصي لك بجرعة أولية وجرعات لاحقة أقل. الفاصل الزمني بين حقنتين يجب أن يكون على الأقل 26 يوماً. العلاج بأبيبيرازول أقرص عن طريق الفم سوف يستمر لفترة 14 يوماً أخرى بعد إعطاء الحقنة الأولى. بعد ذلك سوف يستمر العلاج بحقن أبيليفاي ميننتا إلا إذا أشار الطبيب عليك بسواء ذلك.

سوف يحقنك الطبيب في كل شهر بحقنة واحدة لعضلة المؤخرة أو الكتف. قد تشعر ببعض الألم خلال الحقن. سوف يقوم الطبيب بالحقن في جهة اليمين مرة وفي جهة اليسار مرة أخرى بالتناوب. لا يجوز الحقن لداخل الوريد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### في حال حصلت بالخطأ على جرعة أعلى من اللازم من أبيليفاي ميننتا

سوف يتم إعطاء هذا الدواء لك تحت مراقبة طبية، لذلك من غير المعقول أن تحصل على أكثر من الجرعة الموصى بها. إذا كنت تعالج لدى أكثر من طبيب، احرص على أن تبلغ جميع الأطباء بأنك تحصل على أبيليفاي ميننتا.

عائش المتعالجون الذين حصلوا على جرعة أكبر من اللازم من هذا الدواء الأعراض التالية:

- خفقان قلب سريع، قلة هدوء/عدوانية، صعوبات في النطق.
- حركات غير عادية (خاصة في الوجه أو اللسان) ومستوى أدراك منخفض.

قد تشمل أعراض أخرى:

- ارتباك وخيم، اختلاجات (صرع)، غيبوبة، دمج سخونة، تنفس سريع، تعرق.

- تصلب العضل، نعاس أو خمول، تنفس بطيء، اختناق، ضغط دم مرتفع أو منخفض، وتيرة قلب غير عادية.

عليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو للمستشفى إذا كنت تشعر بأي من الأعراض التي ذكرت أعلاه.

#### إذا لم تحصل على الحقنة في الموعد

من المهم أن لا تفوت موعد الحقنة المجدولة لكل جرعة. عليك أن تحصل على حقنة كل شهر لكن ليس أقل من 26 يوم من موعد الحقنة السابقة. في حال فوتت جرعة، عليك التوجه إلى الطبيب لتحصل على الحقنة التالية في أبكر موعد ممكن.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن الحصول على أبيليفاي مينتنا

حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. من الضروري الاستمرار في الحصول على الدواء طالما الطبيب يعطيك تعليمات بذلك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب.

## 4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع سائر الأدوية، فإن استعمال أبيليفاي مينتنا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح من قراءة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

### أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في حال ظهر لديك أي من الأعراض الوخيمة التالية:

- دمج كل من الأعراض التالية: فرط نعاس، دوام، ارتباك، توهان، صعوبات في النطق، صعوبات في المشي، تيبس عضلات أو رجفان، حمى، وهن، عصبية، عدائية، قلق، ارتفاع بضغط الدم، أو اختلاجات قد تؤدي إلى فقدان الوعي.
- حركات غير عادية خاصة في الوجه أو اللسان، حيث قد يرغب الطبيب بتقليل الجرعة.
- إذا كان لديك أعراض مثل انتفاخ، ألم، واحمرار الساق، لأن هذا قد يعني بأن لديك خثرة دم، قد تنتقل في الوعاء الدموي إلى الرئتين وتسبب ألماً في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض توجه فوراً للحصول على مساعدة طبية.
- دمج سخونة، تنفس سريع، تعرق، تيبس عضلات ونعاس أو خمول لأن هذا قد يكون دليلاً على حالة تسمى المتلازمة الخبيثة لمضادات الذهان (neuroleptic malignant syndrome [NMS])
- شعور بالظمأ أكثر من المعتاد، حاجة ملحّة للتبول أكثر من المعتاد، شعور زائد بالجوع، شعور بالوهن أو التعب، غثيان، شعور بالبلبللة أو رائحة فم برائحة فاكهة، لأن هذه قد تكون علامة لوجود مرض السكري.
- أفكار انتحارية، تصرف أو أفكار وأحاسيس لإلحاق الأذى بنفسك.

قد تظهر كذلك الأعراض الجانبية التالية بعد العلاج بأبيليفاي مينتنا. أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كنت تتأثر من أي عارض جانبي:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-11 مستخدم من بين 100:

- زيادة في الوزن
- سكري
- انخفاض الوزن
- قلة الهدوء
- شعور بالقلق
- عدم القدرة على الوقوف بثبات، الجلوس بثبات
- صعوبات في النوم (أرق)
- مقاومة تشنجية لحركة خاملة مثل شد وارتخاء العضلة، ارتفاع غير سليم في توتر العضلة، حركات جسم بطيئة
- تملل (akathisia) - شعور غير مريح من قلة هدوء داخلي وحاجة خارجة عن السيطرة للتحرك على الدوم)
- رجفان
- تشنجات خارجة عن السيطرة، حركات اهتزاز أو التواء
- تغير في مستوى الوعي، نعاس
- خمول
- دوام
- صداع

- جفاف في الفم
- تيبس العضلات
- عدم القدرة على الوصول للانتصاب أو الحفاظ عليه خلال ممارسة الجماع
- ألم في مكان الحقن، تيبس الجلد في منطقة الحقن
- وهن، فقدان القوة أو تعب متطرف
- قد تبيّن نتائج فحوصات الدم مستويات عالية في الدم من أنزيم كرياتين فوسفوكيناز (أنزيم مهم لأداء العضل)

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 100:

- مستوى منخفض من نوع معين من خلايا الدم البيضاء (نويترابين)، هيموجلوبين منخفض أو تعداد خلايا دم حمراء منخفض، مستوى منخفض من صفائح الدم
- ردود فعل تحسسية (فرط تحسس)
- انخفاض أو ارتفاع في مستويات هرمون البرولاكتين في الدم
- مستوى سكر مرتفع في الدم
- ارتفاع في مستوى الدهون في الدم مثل كولسترول مرتفع، مستوى مرتفع من الدهون الثلاثية وكذلك مستوى منخفض من الكولسترول ومستوى منخفض من الدهون الثلاثية
- ارتفاع في مستوى الإنسولين، الهرمون الذي يوازن مستوى السكر في الدم
- ارتفاع أو انخفاض في الشهية
- أفكار انتحارية
- مشاكل نفسية تتميز بفقدان العلاقة بالواقع أو علاقة مشوشة مع الواقع
- هذيان
- توهمات
- زيادة الاهتمام بالنشاط الجنسي
- رد فعل فرع
- اكتئاب
- عدم الثبات على المستوى العاطفي
- حالة من اللامبالاة مع عدم الإحساس، شعور بعدم الراحة من ناحية حسية ونفسية
- مشاكل في النوم
- اضطكاك الأسنان أو شد الفك
- انخفاض في النشاط الجنسي (انخفاض في الرغبة الجنسية)
- تغيرات في المزاج
- مشاكل في العضلات
- حركات عضلات خارجة عن السيطرة مثل التشنجات، مطمطة الشفتين وحركات اللسان، تظهر عادة في الفم والوجه أولاً ولكن قد تؤثر على مناطق أخرى من الجسم. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة تسمى "خلل الحركة المتأخر" ( tardive dyskinesia )
- باركينسونيزم؛ مصطلح طبي يجمع عدد من الأعراض مثل انخفاض في الحركات أو حركات بطيئة، بطؤ في التفكير، تشنجات خلال ثني الأطراف (تصلب "عجلة الأسنان")، جر الأرجل، خطوات سريعة، رجفان، تعابير وجه قليلة أو نقص في تعابير الوجه، تصلب العضل، لعاب يسيل
- مشاكل في الحركة
- تملل بشكل شديد وتملل الساقين
- تشوش حواس الذوق والرائحة
- ثبات مقلة العين في حالة واحدة
- رؤية مشوشة
- ألم في العينين
- رؤية مزدوجة
- حساسية العينين للضوء
- نبض غير سليم، وتيرة قلب بطيئة أو سريعة، توصيل كهربائي في القلب غير سليم، نتائج غير سليمة في قراءة (إي.كي.جي.) مخطط كهربية القلب
- ضغط دم مرتفع
- دوام عند النهوض من حالة استلقاء أو حالة جلوس بسبب هبوط في ضغط الدم
- سعال
- فواق
- مرض الجزر المعدي-المريئي. مستويات فانضة من عصائر المعدة تجري للخلف لداخل المريء (الأنبوب الذي يصل الفم بالمعدة وعن طريقه يمر الطعام)، تسبب الحرقان وقد تسبب الضرر للمريء
- حرقان
- تقبؤ
- إسهال
- غثيان

- آلام بطن
- مضايقة في البطن
- إمساك
- براز متواتر
- سيل لعاب، فرط لعاب في الفم
- تساقط الشعر بشكل غير طبيعي
- حب الشباب، حالة جلدية يكون فيها الأنف والوجنتين بلون أحمر غير عادي، أكزيما، تصلب الجلد
- تيبس العضل، تشنجات العضل، تقلص العضل، عضلات متشنجة، آلام في العضل، آلام في الأطراف
- آلام مفاصل، آلام ظهر، انخفاض في مجال حركة المفاصل، عنق متصلب، فتح الفم بشكل محدود
- حجارة في الكلى، سكر (جلوكوز) في البول
- إفراز حليب من الثديين بشكل تلقائي
- تضخم الثدي لدى الرجال، حساسية في الثدي، جفاف المهبل
- سخونة
- خوار القوى (وهن)
- اضطرابات في المشي
- قلة راحة في الصدر
- رد فعل في مكان الحقنة مثل الاحمرار، انتفاخ، مضايقة وحكة في منطقة الحقن
- ظمأ
- بطؤ
- قد نحصل في فحوصات أداء الكبد على نتائج غير سليمة
- خلال إجراء فحوصات قد يجد الطبيب
  - ارتفاع في مستويات أنزيمات الكبد
  - ارتفاع في مستويات ألانين أمينوترانسفيراز
  - ارتفاع في مستويات جاما-جلوتاميل ترانسفيراز
  - ارتفاع في مستويات البيليروبين في الدم
  - ارتفاع في مستويات أسبيرتات أمينوترانسفيراز
  - ارتفاع أو انخفاض في مستويات الجلوكوز في الدم
  - ارتفاع في مستويات الهيموجلوبين المرتبط بالجلوكوز (الهيموجلوبين السكري)
  - انخفاض في مستويات الكوليسترول في الدم
  - انخفاض في مستويات الدهون الثلاثية في الدم
  - ارتفاع في محيط الخصر

الأعراض الجانبية التي يُبلغ عنها منذ بدأ تسويق أدوية التي تحتوي على نفس المادة الفعالة ويتم تناولها عن طريق الفم ولكن لا توجد معلومات بخصوص شيوعها (لا يمكن تقييم الشيوع اعتماداً على المعطيات الموجودة):

- مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء
- رد فعل تحسسي (مثل: انتفاخ في الفم، اللسان، الوجه والعنق، حكة، شرى)، طفح
- نبض غير عادي، موت فجائي غير مبرر، نوبة قلبية
- حمض كيتوني - حمض كيتوني سكري (كيتونات في البول والدم) أو غيبوبة
- فقدان الشهية (قهم)، صعوبات في البلع
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- محاولات انتحار وانتحار
- عدم القدرة على مقاومة الرغبة، الدافع أو الإغراء بالقيام بأمر معينة التي قد تضر بك أو بالآخرين، والتي قد تشمل:
  - رغبة قوية بالمقاومة بشكل مفرط رغم الأبعاد الوخيمة من ناحية شخصية أو عائلية
  - تغيير أو زيادة في الاهتمام والسلوك الجنسي ما يثير القلق لديك أو لدى الآخرين، مثل الارتفاع بالرغبة الجنسية
  - القيام بالمشتريات بشكل مبالغ به وخارج عن السيطرة
  - الأكل المفرط (أكل كميات كبيرة من الطعام في فترة زمنية قصيرة) أو بشكل قهري (تناول كميات أكبر من المعتاد من الطعام وأكثر من الحاجة للوصول للشبع)
  - ميل للتسكع
- استشر الطبيب إذا كنت تعيش أحد السلوكيات التالية؛ سوف يبحث معك الطبيب سبل مواجهة أو خفض الأعراض.
  - عصبية
  - عدوانية
  - حالة تسمى المتلازمة الخبيثة لمضادات الذهان (NMS, Neuroleptic malignant syndrome) (متلازمة عبارة عن دمج أعراض مثل سخونة، تصلب العضل، تنفس أسرع، تعرق، انخفاض في حالة الإدراك وتغيرات فجائية في ضغط الدم ووتيرة القلب)
  - اختلاجات

- متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يؤدي لشعور بالفرح الشديد، نعاس، تلعثم، قلة راحة، شعور بالثمالة، حمى، تعرق أو تصلب العضلات)
- اضطرابات في النطق
- مشاكل في القلب مثل "تورساد دي بوانت" (torsades de pointes)، توقف القلب، تغيرات في وتيرة القلب التي قد تحدث نتيجة لاندفاعات عصبية غير طبيعية في القلب، الحصول على نتائج غير عادية في مراقبة مخطط كهربية القلب (ECG) يشمل حالة تسمى "استطالة مقطع QT"
- إغماء
- أعراض متعلقة بخثرات دم في الأوردة وخاصة في الساقين (تشمل الأعراض انتفاخ، ألم واحمرار في الساق)، ما قد ينتقل عن طريق الأوعية الدموية إلى الرئتين ويسبب الألم في الصدر وصعوبات في التنفس
- تشنج في عضلات حول حجرة الصوت (الحنجرة)
- استنشاق عرضي للطعام مع اختطار لالتهاب رئئتين (تلوث في الرئتين)
- التهاب البنكرياس
- صعوبات في البلع
- قصور الكبد
- يرقان (اصفرار الجلد وبياض العين)
- التهاب في الكبد
- طفح
- حساسية الجلد للضوء
- تعرق مفرط
- ردود فعل تحسسية وخيمة مثل متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط البوزينيوات وأعراض جهازية (مجموعية) (متلازمة DRESS). تبدأ هذه المتلازمة بظهور أعراض تشبه الإنفلونزا مع طفح في الوجه ومن ثم طفح متفشي، حرارة مرتفعة، تضخم الغدد اللمفاوية، تبيين فحوصات الدم ارتفاعا في مستويات إنزيمات الكبد وارتفاعا في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (كثرة البوزينيوات)
- وهن، حساسية أو ألم في العضل وخاصة إذا رافقه إحساس غير جيد، حمى عالية أو بول داكن. قد تحدث هذه بسبب تحلل غير طبيعي للعضل، حالة قد تشكل خطراً على الحياة وتؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تسمى انحلال الربيدات - Rhabdomyolysis)
- صعوبات في التبول
- سلس البول
- علامات فطام من الدواء في المواليد حديثي العهد
- انتصاب متواصل و/أو مؤلم
- صعوبات في الحفاظ على حرارة الجسم أو دفء زائد
- آلام في الصدر
- انتفاخ في كفات اليدين، الكاحلين أو القدمين
- بعد القيام بفحوصات طبية، قد يلاحظ الطبيب النتائج التالية:
  - مستويات عالية من الكالين فوسفاتاز
  - تقلبات في نتائج مستويات الجلوكوز في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء

امنع التسمم! هذا الدواء، وجميع الأدوية الأخرى، يجب تخزينها في مكان آمن بعيداً عن متناول يد الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم، لتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب. لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والتقنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

#### ظروف التخزين:

لا يجوز التجميد. بعد التحضير يجب استعمال المستعلق على الفور، لكن يمكن حفظه بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية حتى 4 ساعات في القنينة. لا يجوز حفظ المستعلق الجاهز داخل المحقنة.

## 6. المعلومات الإضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي هذا الدواء أيضا على:

مسحوق:

Mannitol, carmellose sodium, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

مذيب:

مياه للحقن

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

مسحوق ومذيب لمستعلق للحقن للتسريح البطيء.

مسحوق بلون أبيض حتى أبيض-كريم في قنينة زجاجية شفافة.

يحضر الطبيب أو الممرضة مستعلق الذي يعطى كحقنة من خلال استعمال المذيب الذي يأتي كمحلول صافي في قنينة من زجاج شفاف.

- رزمة التي تحتوي على عبوة واحدة
- رزمة التي تحتوي على ثلاث عبوات

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

كل عبوة تحتوي على قنينة واحدة من المسحوق؛ قنينة مع مذيب 2 ملل؛ محقنة 3 ملل مع إبرة حقن تحت الجلد 38 ملم (1.5 اينش) gauge 21 وواقي للإبرة؛ محقنة 3 ملل من دون إبرة؛ ملائم للقنينة؛ و- 3 إبر حقن تحت الجلد آمنة الاستعمال: إبرة 25 ملم (1 اينش) gauge 23. إبرة 38 ملم (1.5 اينش) gauge 22، وإبرة 51 ملم (2 اينش) gauge 21؛

صاحب التسجيل وعنوانه: لوندبيك إسرائيل م.ض.، چلچالي هيلادا 11، ص.ب. 13105، هرتسليا 4672211.  
عنوان البريد الإلكتروني: [Israel@lundbeck.com](mailto:Israel@lundbeck.com)

اسم المنتج وعنوانه: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Copenhagen, Denmark

تم تحريرها في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي لوزارة الصحة:

153-68-34089

153-69-34094

من أجل الراحة وتسهيل القراءة تم صياغة هذه النشرة بلغة المذكر ولكنها مخصصة لكلا الجنسين.