

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إينقيچا 3 ملغ، 6 ملغ، 9 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

Paliperidone 3 mg

إينقيچا 3 ملغ يحتوي على 3 ملغ پاليپيريدون

Paliperidone 6 mg

إينقيچا 6 ملغ يحتوي على 6 ملغ پاليپيريدون

Paliperidone 9 mg

إينقيچا 9 ملغ يحتوي على 9 ملغ پاليپيريدون

المواد 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لمعالجة انفصام الشخصية لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق وللإضطراب 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 سلوكية وعاطفية. قد يشعر مرضى الفصام أيضاً بإكتئاب، قلق، الشعور بالذنب، أو التوتر. إن مرضى الإضطراب الفصامي العاطفي سيشعرون بمزيج من أعراض الفصام (كما هو مفصل أعلاه) وبالإضافة لذلك أعراض لإضطرابات

المزاج (مزاج متدني أو عالي بشكل مبالغ فيه، الشعور بعصبية، الشرود، قلة النوم، الثرثرة، 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 للمادة الفعالة بالبيبيريدون، لـ ريسبيريدون، أو لأحد مركبات الدواء الإضافية (المذكورة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ إينقيجا تحدث مع الطبيب:

- إن المتعالجين الذين لديهم اضطراب فصامي عاطفي ويتعالجون بهذا الدواء يجب أن يكونوا مراقبين جيداً للإنتقال المحتمل من أعراض الهوس إلى أعراض الإكتئاب.
- لم يتم بحث إستعمال إينقيجا لدى المسنين الذين يعانون من الخرف. مع ذلك، فإن المسنين الذين يعانون من الخرف المعالجين بمستحضرات مضادة للذهان مشابهة لـ إينقيجا قد يكونوا معرضين لخطورة زائدة لحدوث سكتة أو وفاة (أنظر الفقرة 4 - الأعراض الجانبية).

- إذا كنت تعاني من مرض الباركينسون أو من الخرف.
- إذا شُخصت لديك ذات مرة حالة تشمل سخونة مرتفعة وتصلب في العضلات (تُعرف أيضاً بمتلازمة مضادات الذهان الخبيثة).
- إذا قاسيت ذات مرة من حركات شاذة للوجه أو اللسان(خلل الحركة المتأخر - Tardive dyskinesia). قد تحدث هذه الحالات جراء تناول أدوية من هذا النوع.
- إذا عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي نجم أو لم ينجم جراء أدوية أخرى).
- إذا كنت تعاني من السكري أو معرض لخطورة تطور مرض السكري لديك.

- إذا كنت تعاني من مرض قلبي أو تتلقى علاج لمرض قلبي الذي قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من الصرع.
- إذا كنت تعاني من إضطرابات في البلع، في المعدة أو في الأمعاء التي تضر بالقدرة على البلع أو بمرور الطعام في الأمعاء، عن طريق حركية الأمعاء الإعتيادية.
- إذا كنت تعاني من أمراض تتعلق بالإسهالات.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من إنتصاب متواصل و/أو مؤلم للقضيب الذكري.

- إذا كنت تعاني من مشكلة في ضبط حرارة الجسم أو من إرتفاع في حرارة الجسم.
- إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة بشكل غير إعتيادي للهورمون بربولاكتين في الدم أو أنه قد يكون لديك ورم متعلق بالبرولاكتين.
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى في الماضي من خثرات دموية، لأن الأدوية المضادة للدهان 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 يراقبك لفترة ما.
- لوحظ بشكل نادر جداً لدى المتعالجين الذين تناولوا إينقيجا، نسب منخفضة بشكل خطير لبعض خلايا الدم البيضاء اللازمة للحماية من التلوثات. من الجائز

- أن يجري الطبيب تعداد لخلايا الدم البيضاء.
- قد يؤدي إينقيجا 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 إينقيجا لذا على الطبيب أن يفحص علامات لإرتفاع نسب السكر في الدم. يجب إجراء مراقبة بشكل دائم لنسب السكر في الدم وذلك لدى متعالجين يعانون حالياً من مرض السكري.
- خلال عملية الكاتاركت، 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 طبيبك بأنك تتناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

لعلاج إنفصام الشخصية - الدواء غير مخصص لمتعالجين دون عمر 12 سنة.
لعلاج اضطرابات الفصام العاطفية - الدواء غير مخصص لمتعالجين دون عمر 18 سنة.
ذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كان إينقيجا 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، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- مشاكل في التوصيل الكهربائي السليم للقلب قد تظهر عند تناول إينقيجا سوية مع أدوية معينة لعلاج اضطرابات نظم القلب أو أنواع أخرى من الأدوية، مثل أدوية معينة لعلاج اضطرابات نظم القلب أو أنواع أخرى من الأدوية، مثل مضادات الهيستامين، أدوية لعلاج مرض الملاريا، أو أدوية أخرى مضادة للذهان.
- بما أن إينقيجا 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 إينقيجا من تأثير أدوية لعلاج الباركنسون ومتلازمة تملل الساقين (restless leg syndrome) (مثل: ليثودوبا).

- قد يتغير تأثير إينقيچا إذا كنت تتناول أدوية إضافية تؤثر على سرعة حركية الأمعاء (مثل: ميتوكلوپراميد).
- يجب التفكير بتخفيض المقدار الدوائي من إينقيچا بالإعطاء المتزامن مع قالپروات.
- لا يوصى بتناول ريسپيريديون عن طريق الفم بالتزامن مع العلاج بـ إينقيچا، لأن هذه المشاركة قد تؤدي لزيادة الأعراض الجانبية.
- يجب توخي الحذر عند الإستعمال المتزامن لـ إينقيچا مع أدوية منبهة لنشاط الجهاز العصبي المركزي (منبهات نفسية مثل ميثيل فينيدات).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بـ إينقيچا.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدن بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، قبل بدء العلاج بالدواء. لا يجوز تناول إينقيچا خلال فترة الحمل إلا بتعليمات من الطبيب فقط.

الأعراض التالية قد تظهر لدى الرضع الذين ولدوا لنساء عولجن بـ إينقيچا خلال الثلث الأخير من حملهن:

رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عصبية، مشاكل في التنفس وصعوبات في الإطعام. إذا حدثت إحدى تلك الأعراض لدى رضيعك، عليك الإتصال بالطبيب.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إينقيچا.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار وإلى إضطرابات 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 إينقيچا 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 إينقيچا على صوديوم

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

3 كيفية إستعمال الدواء؟

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

لا تتجاوز 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 بكل يوم: لا يجوز تناول الدواء يوم مع وجبة الفطور وفي الغد بدون وجبة فطور. المادة الفعالة، بالبيبيريدون، تذوب عن القرص بعد تناوله. يطرح 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 إينثيچا أكثر مما هو مفترض أن تتناوله - توجه حالاً 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 حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
إذا نسيت تناول مقدار دوائي، 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 طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن العلاج بـ **إينقيچا** فأنت قد تفقد تأثير الدواء. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ **إينقيچا** بدون تعليمات صريحة من طبيبك 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية:

- 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 ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا قاسيت من هذه الأعراض فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً.

- المتعالجون الذين يعانون من الخرف، ويشعرون بتغير مفاجئ في الحالة العقلية أو يقاسون بشكل مفاجئ من ضعف أو خدر في الوجه، في اليدين أو في الرجلين، بالأخص في جانب واحد، أو عوارض من النطق غير الواضح، حتى ولو لوقت قصير. هذه الأعراض قد تدل على حدوث سكتة.
- ظهور سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (إضطراب يسمى "المتلازمة العصبية الخبيثة"). من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- الرجال الذين يعانون من إنتصاب متواصل ومؤلم للقضيب التناسلي (Priapism). من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- تشنجات لا إرادية في اللسان، في الفم وفي الوجه. من الجائز أن يتطلب الأمر التوقف عن العلاج بـ إينفيجا.

● 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 (تظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 متعالجين):

- صعوبة النوم أو صعوبة تواصل النوم.
- الباركينسونية، هذه الحالة يمكن أن تشمل تباطؤ في الحركة 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: المشي بشكل بطيء وسحب الرجلين، رجفان عند الراحة، إفراز شديد

للعباب و/أو فرط سيل اللعاب وإنعدام تعابير الوجه.

● قلة الراحة.

● الشعور بنعاس أو تدني اليقظة.

● صداع.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 100):

● تلوث في الصدر (التهاب القصبات)، أعراض لرشح، تلوث الجيوب، تلوث 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.

● خلل 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 خلل التوتر على عضلات الوجه، بما في ذلك عدم سلامة حركة العينين، الفم، اللسان أو الفكين.

● دوار.

● خلل الحركة، حالة تتجلى بحركات عضلية غير إعتيادية ويمكن أن يشمل حركات متكررة، تشنجية وإتوائية.

● إرتجاف.

● تشوش الرؤية.

- تضرر النقل الكهربائي بين الأجزاء العلوية والسفلية للقلب، عدم سلامة التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة المقطع QT، تباطؤ نظم القلب، تسرع نظم القلب.
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى الوقوف (نتيجة لذلك قد يشعر بعض المتعالجين بـ إينقيجا بضعف، دوار أو الإغماء عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)، ارتفاع 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.
- ارتفاع 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 (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 1,000):

- إلتهاب الرئتين أو تلوث في الطرق التنفسية، تلوث في المثانة البولية، تلوث في الأذنين أو تلوث في اللوزتين.
- انخفاض في تعداد كريات الدم البيضاء، انخفاض في الصفيحات (خلايا دم التي

- تساعد على إيقاف النزف)، فقر الدم، إنخفاض في تعداد كريات 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 (الشحوم).

- إضطرابات في النوم، إرتباك، تناقص الرغبة الجنسية، عدم القدرة على بلوغ ذروة الإثارة الجنسية، عصبية، كوابيس.
- خلل الحركة المتأخر (حركات تشنجية لا إرادية في الوجه، اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم). توجه للطبيب حالا 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 الأطراف وأجزاء أخرى من الجسم، دوار عند الإنتقال 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، ضربات قلب (خفقان).
- انخفاض ضغط الدم.
- ضيق في التنفس، صفير، رعاف.
- إنتفاخ في اللسان، تلوث في المعدة أو في الأمعاء، صعوبة في البلع، زيادة الغازات في الجهاز الهضمي.

- إرتفاع نسب الـ GGT (إنزيم كبدي يسمى چاما چلوتاميل ترانسفيراز) في الدم، نسب مرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم.
- شرى (urticaria)، تساقط الشعر، إكزيما، حب الشباب.
- إرتفاع نسبة الإنزيم CPK في الدم، إنزيم يتحرر أحياناً عند وجود إصابة في العضلات، تقلصات 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 الدورة الشهرية 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 أو في الأطراف.
- قشعريرة، إرتفاع حرارة الجسم.
- تغير في نمط المشي.
- الشعور بالعطش.
- ألم في الصدر، إنزعاج في الصدر، شعور عام غير جيد.
- سقوط.

- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى مستعمل واحد حتى عشرة من بين 10,000):**
- إتهاب العينين، تلوث فطري في الأظافر، تلوث جلدي، إتهاب جلدي ناتج عن العث.
 - إنخفاض خطير في عدد نوع معين من خلايا الدم البيضاء، التي وظيفتها محاربة التلوث في الدم.
 - إنخفاض عدد كريات الدم البيضاء من نوع معين، التي وظيفتها الحماية من التلوث، إرتفاع 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 خطرا على الحياة.
- شرب مبالغ فيه للماء لدرجة تشكل خطرا على الحياة، إنخفاض نسبة السكر في الدم، شرب مبالغ فيه للماء، زيادة الكولسترول في الدم.
- المشي خلال النوم.
- الجامود - عدم الحركة وغياب الإستجابة خلال اليقظة.
- غياب الإنفعال.

- المتلازمة العصبية 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.
- چلوکوما (إرتفاع 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 وتصل إلى الرئتين وتؤدي إلى ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا قاسيت من هذه الأعراض يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً.
- انخفاض نسبة الأوكسجين في الأنسجة (جراء تضرر جريان الدم)، تورد.
- اضطرابات في التنفس من خلال النوم، تنفس سطحي وسريع.
- التهاب الرئتين نتيجة إستنشاق طعام، إحتقان الطرق التنفسية، اضطرابات في الصوت.

- إنسداد الأمعاء، عدم التحكم بالمصرات، براز قاسي، غياب حركية عضلات جهاز الهضم الذي يسبب إنسداد.
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- إلتهاب 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.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف:

- إحتقان في الرئتين.
- إرتفاع نسب الإنسولين في الدم (الهورمون المسؤول على مراقبة نسب السكر في الدم).

لقد لوحظت الأعراض الجانبية التالية لدى متعالجين تناولوا ريسبريدون، الذي يشبه إينقيجا، لذلك بالإمكان توقع حدوث هذه الأعراض الجانبية أيضا أثناء العلاج بـ إينقيجا: إضطرابات في الأكل تتعلق بالنوم، مشاكل أخرى في الأوعية الدموية في الدماغ، أصوات فرقعة من الرئتين، طفح خطير أو يشكل خطرا على الحياة يترافق بحويصلات وتقشر للجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين والأعضاء

- تفكك ألياف عضل وألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة)، وضعية جسم غير سليمة.
- إنتصاب متواصل ومؤلم (Priapism). من الجائز أن يتطلب الأمر تدخل جراحي.
- تطور نسيج الثدي لدى الرجال، إنتفاخ غدد الثدي، إفراز من الثدي، إفراز مهبلي.
- تأخر الدورة الشهرية، تضخم نسيج الثدي.
- درجة حرارة الجسم منخفضة جدا، إنخفاض حرارة الجسم.
- أعراض الفطام.

التناسلية وينتشر إلى مناطق إضافية من الجسم [متلازمة ستيفنسن - جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي (Toxic epidermal necrolysis)].
قد تظهر مشاكل في العينين خلال عملية الكاتاركت. قد تحدث خلال عملية الكاتاركت حالة (IFIS) intraoperative floppy iris syndrome وذلك إذا كنت تتناول أو تناولت إينفيجا. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاركت، بلغ طبيبك بأنك تتناول إينفيجا.

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، الشعور بتصلب أو تقلص في العضلات (التي قد تؤدي لحركات تشنجية) لا بل أحيانا الشعور "تجمد الحركة" وبعد ذلك بدئها من جديد. علامات أخرى تشمل: مشي بطيء وسحب القدمين، 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.
- إضطراب في النطق.
- تلوث في المعدة أو في الأمعاء.
- رعاف.
- تلوث في الأذن.

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>

- نسبة مرتفعة من الشحوم الثلاثية في الدم (شحوم).
- الشعور بدوار (فيرتيغو).

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

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.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

خزن في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Polyethylene oxide 200K, Sodium chloride, Povidone (K29-32), Stearic acid, Butyl hydroxytoluene (E321), Ferric oxide (yellow) (E172), Polyethylene oxide 7000K, Ferric oxide (red) (E172), Hydroxyethyl cellulose, Polyethylene glycol 3350, Cellulose acetate, Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Carnauba wax, Purified water, Iron oxide (black) (E172), Isopropyl alcohol, Propylene glycol.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات، بكمية ذات 28، 30، 49، 56، 98 قرصاً في العبوة.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

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

تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

بالإضافة لذلك:

يحتوي إينثيچا 3 ملغ على Lactose monohydrate; Glycerol triacetate.
إينثيچا 6 ملغ و- 9 ملغ يحتويان على Polyethylene glycol 400.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص ذات تحرير ممتد على شكل كبسولة.

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

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

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إينثيچا 3 ملغ: 1391531639

إينثيچا 6 ملغ: 1391631640

إينثيچا 9 ملغ: 1391731641

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

INVE ERT PL SH 071221