

## رياجيلا 4,5,3,1.5, 6 كبسولات

كل كبسولة تحتوي على كاربيرازين كلح هيدروكلوريك (cariprazine as hydrochloride salt) بعشر 1.5, 3, 4.5 أو 6 ملجم على التوالي.

مواد غير فعالة ومسبلات الحساسية في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن قسم من مستحضرات الدواء".

اقرأ النشرة يامعنى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وقد يضرهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي

مثالي.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج القصام لدى البالغين.

- لعلاج حاد في حالات البوس أو حالات مختلطة المرتبطة باضطراب ثانى القطب من نوع 1 لدى

البالغين.

- لعلاج حالت الإكتاب المرتبطة باضطراب ثانى القطب من نوع 1 لدى البالغين.

رياجيلا يحتوي على المادة الفعالة كاربيرازين وبنتهي لفصيلة أدوية مضادة للذهان.

القصام هو مرض يتميز بأعراض مثل سماع مشاهدة أو إحساس بأن شيئاً غير موجودة (هذين)، ريبة، عيقات، تصرفات خاطئة، كلام وتنصرف منزلاً وتبدل المشاعر. الأشخاص الذين يعانون من هذا الوضع قد يشعرون بالاكتئاب، ذنب، قلق، توتر، أو عدم القدرة على النوم أو بطء في الحركة، تباطؤ التفكير، مشكلات اثناء الأطراف (تصلب "عقلة أسان"، جر الرجلين، رجفة، قلة التعبير في الوجه أو فقدان تعبير الوجه، تصلب عضلات، سيلان اللعاب).

رياجيلا يحتوي على المادة الفعالة كاربيرازين وبنتهي لفصيلة أدوية مضادة للذهان.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (كاربيرازين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي تحتوي عليها الدواء.

• كنت تتناول أدوية للعلاج:

- الهاپ كيد الناتج عن فيروس هيباتيتس C (أدوية التي تحتوي على بوسبيروفير، تيلابيريفير، ناسفلين)

- داء السل (أدوية التي تحتوي على ريفامبيسين)

- تلوثات فيروس نفس المناعة المكبسية (HIV) (أدوية التي تحتوي على كوكفيسيات، إنديباير، إنديفافير، رينتافير، سكرينافير، إيفافير، إنترافيرين)

- ملازمة كوشينغ – عندما ياتح الجسم لافت من الكورتيزول (أدوية التي تحتوي على كوتوكونازول)

- اكتئاب (أدوية التي تحتوي على هيريكوم بروفاتوم) وادوية التي

يتناول على بنفاذ دون) (أدوية التي تحتوي على كاربامازين، فينوباربital، فينوتين)

- مرض قلب (أدوية التي تحتوي على ديناكازيزيم، فريبيفين)

- غماز (أدوية التي تحتوي على مونافين)

- فرط ضغط دم رئوي (أدوية التي تحتوي على بوسينتان)

### تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

أخير طبع فوراً إذا:

• كان لديك أفاكار أو مشاكل في الاتصال بالضرر بالذات أو القيام بعمل انتشاري. هناك احتمال أعلى لظهور

أفاكار وتصرفات انتشارية في بداية العلاج.

• كنت تناول مرتين شارة لا إرادية، غالباً في اللسان أو في الوجه. هذه الأعراض قد تظهر بعد استعمال قصير أو متواصل.

• ملازمة خبيثة للدواء المضاد للذهان.

### قبل أو خلال العلاج برياجيلا، أخير طبع إذا:

• عاينت ذات مرة أو بدأت تعاني من عدم هدوء وعدم القدرة على الجلوس دون حراك. هذه الأعراض قد تظهر في مرحلة مبكرة من العلاج برياجيلا، أخير طبع.

• عاينت ذات مرة أو بدأت تعاني من حرکات شارة لا إرادية، غالباً في اللسان أو في الوجه. أخير طبع إذا حدث هذا.

• كنت تعاني من مشاكل في النظر، سينصحك الطبيب بالتوجه إلى طبيب عيون.

• كنت تعاني من سمات غير منتظمة أو إذا كان شخص آخر من عائلتك تاريه من نبض غير منظم ( بما في ذلك إطالة مقطع QT الذي يظهر في فحص كهربائية القلب) وأخير طبع إذا كنت تأخذ أدوية

آخر لأنها قد تسبب هذا التغير في فحص كهربائية القلب أو لقائمه.

• كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو منخفض، مرض قلب وأوعية دموية. سينحتاج الطبيب إلى فحص ضغط دمك بشكل روتيني.

• كنت تعاني من دوار أثناء الانتقال لوضعية الوقوف بسبب انخفاض جدي في ضغط دمك، الذي قد يسبب الإغماء.

• كان لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك في الماضي خثارات دموية، بما أنه رُدحت علاقه بين تناول أدوية

القصام وتشكل خثارات دموية.

• كان لديك تاريخ من سكتة دماغية، خاصة إذا كنت مسن أو تعلم بأن لديك عوامل انتظار أخرى لسكتة

دماغية. أخير طبع فإذا كنت تلاحظ أي علامات كانت لسكتة دماغية.

• كنت تعاني من الخرف (فقدان الذاكرة وقدرات عقلية أخرى)، خاصة إذا كنت مسنّاً.

• كنت تعاني من سرطان باركتسون.

• كنت تعاني من السكري أو عوامل انتظار السكري (على سبيل المثال سمنة، أو فرد آخر من العائلة

يعاني من السكري) وينصح الطبيب إلى أن يفحص بشكل روتيني مستوى السكري في دمك بما أنه قد

يرتفع خلال استعمال رياجيلا. علامات متواضعة من خلايا دم حمراء (

كيربيوم بروفاتوم)، مما يعطيه مفهراً، تبول بكريات،

• عاينت في أي وقت مضى من اخلاجات (نوبات) أو صرع.

### زيادة في الوزن

رياجيلا قد يؤدي إلى زيادة في الوزن التي قد تؤثر على صحتك. لذلك، الطبيب بحاجة لفحص وزن جسمك بشكل روتيني.

### الأطفال والمرأهقين

هذا الدواء غير موصى به للأطفال والمرأهقين تحت جيل 18 سنة لأنه لا توجد معلومات بخصوص

### هؤلاء المعالجيون

تناول الدواء في الوزن

رياجيلا قد يؤدي إلى زيادة جدية في الوزن التي قد تؤثر على صحتك. لذلك، الطبيب بحاجة لفحص وزن

جسمك بشكل روتيني.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج برياجيلا.

**الحمل، الإلراض والخصوبة**

نساء في جيل الخصوبة / وسائل منع الحمل

على النساء اللواتي يستخدمنا استعمال وسائل منع الحمل ناجحة خلال العلاج برياجيلا. حتى بعد إيقاف العلاج، يجب

أن الدواء سيقى في جسمك لبعض الوقت بعد تناول الجرعة الأخيرة من رياجيلا. السبب لذلك

هو أن الدواء سيقى في جسمك لبعض الوقت بعد تناول الجرعة الأخيرة.

### الحمل

لا يجوز تناول هذا الدواء خلال الحمل إلا إذا قال لك الطبيب ب فعل ذلك.

إذا قرر الطبيب بأن عليك تناول هذا الدواء خلال الحمل، سينقوم الطبيب بمتابعة طفلك عن قرب بعد

الولادة. السبب لذلك هو أن الأعراض التالية قد تظهر لدى حديثي الولادة لأمهات الولادي تناولون هذا الدواء خلال الثالث الأخير من الحمل (رقة، تصلب وأو ضعف عضلات،

تعسق، عدم هدوء، مشكل تنفس وصعوبات اكل). إذا طور طفلك أحد هذه الأعراض، توجه إلى الطبيب.

### الإلراض

لا يجوز الإلراض خلال العلاج برياجيلا لأنه لا يمكن تجنبه على الطفل. توجه إلى الطبيب

### للاستشارة.

لا يجوز الإلراض طفلي برياجيلا لأنه لا يمكن تجنبه على الطفل. توجه إلى الطبيب

للاستشارة.

### السيادة واستعمال الماكينات

يوجد اختبار طفلي أو متواضع غير منطقي أو إذا كان شخص غير قادر على التحكم في السيادة واستعمال الماكينات.

قد يحدث نعس، دوران ومشاكل نظر خلال العلاج برياجيلا. سينصح الطبيب إذا كان يوجد تناول الجرعة الرابعة من رياجيلا.

السيادة أو استعمال أدوات عمل أو ماكينات حتى تعرف بأن هذا الدواء لا يؤثر عليك بشكل سلبي.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

رسولات رياجيلا 3، 4.5، 6 تحتوي على (E 129) Allura red AC. هذه صبغة قد تسبب تفاعلات

### أرجية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائم الاستعمال ب соглас تغليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأكداً

من أصل التبييض وسهولة القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مخصوص

لبناء كل الجنسيات.

إذا تسببت تناول هذا الدواء في المعدة في اليوم عن طريق الفم. بعد ذلك، من الممكن أن يلام لك

القطن وحلبة البابون تغليمات صريحة من طبقة العصعصي للجلد للحماية من الصورة.

إذا يجوز رمي الأدوية في المجرى أو في سلة النفايات المنزلية. أسلال الصيدلي عن كيفية التخلص من

الأدوية التي لم تؤخذ بالشكل الصحيح على البيئة.

### 4. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

رياجيلا 1.5: ستarch pregelatinized (maize), gelatine, titanium dioxide (E 171), magnesium stearate, black ink (black iron oxide (E 172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide)

رياجيلا 4.5: Starch pregelatinized (maize), gelatine, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), brilliant blue FCF (E 133), allura red AC (E 129), black ink (black iron oxide (E 172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide)

رياجيلا 3: Starch pregelatinized (maize), gelatine, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), brilliant blue FCF (E 133), allura red AC (E 129), white ink (shellac, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, simeticone)

رياجيلا 6: Starch pregelatinized (maize), gelatine, titanium dioxide (E 171), magnesium stearate, allura red AC (E 129), brilliant blue FCF (E 133), black ink (black iron oxide (E 172), shellac, propylene glycol, potassium hydroxide)

رياجيلا 14: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 14" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 3: كيسولة بلون أبيض وأخضر مطبوع عليها "GR 3" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 4.5: كيسولة بلون أخضر مطبوع عليها "GR 4.5" بلون أبيض. حجم عبوة مصادق عليه:

رياجيلا 6: كيسولة بلون أرجواني وأبيض مطبوع عليها "GR 6" بلون أسود. حجم عبوة مصادق عليه:

رياجيلا 30: كيسولة بلون أرجواني و أبيض مطبوع عليها "GR 30" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 45: كيسولة بلون أرجواني و أبيض مطبوع عليها "GR 45" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 5: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 5" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 15: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 15" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 16: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 16" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 17: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 17" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 18: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 18" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 19: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 19" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 20: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 20" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 21: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 21" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 22: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 22" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 23: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 23" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 24: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 24" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 25: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 25" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:

رياجيلا 26: كيسولة بلون أبيض مطبوع عليها "GR 26" بلون أسود. أحجام عبوات مصادق عليها:</p