

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

جينودون™ 20 ملغ كبسولات
جينودون™ 40 ملغ كبسولات
جينودون™ 60 ملغ كبسولات
جينودون™ 80 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

زيبراسيدون (كمونوهيدرات هيدروكلوريد) 20 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ، 80 ملغ

ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في الدواء: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه في حالتهم الصحية.

هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

معلومات مهمة يجدر بك معرفتها:

جينودون غير مخصص لمعالجة متلقي العلاج الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف. المسنونون الذين يعانون من مرض الذهان المتعلق بالخرف والمعالجون بالأدوية المضادة للذهان معرضون لخطر وفاة مرتفع.

1. لم أعد هذا الدواء؟

دواء مضاد للذهان لمعالجة مرض الفصام، لدى البالغين، لعلاج حالات الهوس كجزء من الاضطراب ثنائي القطب (bipolar mania) لدى البالغين وكذلك كعلاج داعم في مرض ثنائي القطب بالدمج مع ليثيوم أو فالبروات لدى البالغين.

المجموعة العلاجية:

من الأدوية المضادة للذهان اللانمطية – من مضادات مستقبلات الدوبامين من النوع D₂ ومستقبلات السيروتونين من النوع 5HT_{2A} في الدماغ.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني أو عانيت مؤخراً من خلل خطير في وظيفة القلب، مثل: متلازمة إطالة المقطع QT، نوبة قلبية حدثت مؤخراً، قصور قلبي شديد، أو اضطرابات معينة في نظم القلب (تحدث عن ذلك مع الطبيب).
- كنت تتناول أدوية يمنع تناولها بمشاركة جينودون تطيل مقطع ال-QT، مثل: دوفيتيليد، سوتالول، كينيدين وأدوية أخرى مضادة للانمطية لمعالجة اضطرابات نظم القلب (من مجموعة Ia أو III)، ميزوريدازين، تيوريدازين، كلوربرومازين، دروبيديول، بيموزيد، سبارفلوكساسين، جاتيفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، هالوفانترين، مفلوكوين، بنتاميدين، أكسيد الزرنيخ الثلاثي، ليفوميثايل أسيتات، دولاسترون ميسيلات، بروبوكل أو تاكروليموس.
- يُمنع استعمال الدواء لدى المسنين الذين يعانون من مرض الذهان المتعلق بالخرف (dementia).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

قبل بدء العلاج بجينودون، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة بالطريقة التي ينبض قلبك وفتحها أو من خلل في وظيفة القلب.
- لديك تاريخ عائلي من أمراض في القلب، بما في ذلك نوبة قلبية حدثت مؤخراً.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإغماء أو الدوار.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد.
- كنت حساساً لأدوية من مجموعة معينة.
- كنت تتناول أو تناولت في الماضي بعض الأدوية بموجب وصفة طبية.
- كنت تتناول أدوية من دون وصفة طبية أو مكملات غذائية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدم توازن نسب الشوارد الكهربائية في الدم، مثل: انخفاض نسب البوتاسيوم أو المغنيسيوم (يجب موازنة نسب تلك الشوارد الكهربائية قبل بدء العلاج).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري (أو لديك تاريخ عائلي من السكري).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السممة، الاختلاجات، سرطان الثدي، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء.
- كنت تعاني من مرض يتجسد بإسهال، تقيؤ أو أي مرض يحدث فيه فقدان للسوائل.
- كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- قد يسبب استعمال الدواء أعراضًا جانبية في جهاز الدورة الدموية والقلب التي تشتمل على سكتة لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف.
- كما هي الحال مع استعمال الأدوية المضادة للذهان الأخرى، قد يسبب استعمال الدواء متلازمة العصبية الخبيثة (NMS)، التي تشتمل أعراضها على: حرارة مرتفعة جدا، تصلب العضلات، رجفان، ارتباك، تعرق، زيادة نظم القلب وارتفاع ضغط الدم. هذه المتلازمة نادرة لكنها خطيرة وقد تسبب الوفاة. لذلك، يجب إبلاغ الطبيب إذا اختبرت أي أعراض من هذه الأعراض.
- خلال فترة استعمال الدواء قد يظهر رد فعل متأخر تجاه الدواء يدعى رد فعل مع كثرة اليوزينييات وأعراض جهازية للدواء (DRESS). يمكن أن تشتمل علامات رد الفعل هذا (DRESS) على: طفح، حمى، وتضخم الغدد اللمفاوية. قد تظهر ردود فعل جلدية خطيرة أخرى خلال فترة العلاج بـجينيودون، مثل متلازمة ستييفن - جونسون التي قد تشمل أعراضها على: طفح مع حويصلات، تقرحات في الفم، تقشر الجلد، حمى وظهور نقاط هدفية الشكل على الجلد (target-like spots). قد تشكل ردود الفعل هذه أحيانا خطرا على الحياة، لهذا يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا اختبرت هذه الأعراض.
- لقد كانت هناك عدة تقارير عن حدوث حالة فرط سكر الدم (hyperglycemia) أو السكري لدى المعالجين الذين تناولوا جينيودون. لا يُعرف فيما إذا كان جينيودون مرتبط بهذه الأعراض. يجب أن تخضع لمراقبة ومتابعة علامات حدوث حالة فرط سكر الدم خلال فترة العلاج بالأدوية المضادة للذهان اللانمطية.
- قد يسبب استعمال الدواء دوارًا بسبب حدوث انخفاض ضغط الدم، لا سيما في بداية استعمال الدواء أو بعد رفع الجرعة الدوائية، لذلك يجب توخي الحذر أثناء الانتقال من وضعية الاستلقاء أو الجلوس (عليك الوقوف ببطء). يجب إبلاغ الطبيب بهذه الظاهرة.
- قد يؤثر استعمال الدواء في قدرة الجسم على ضبط الحرارة، لذلك يُفضل تجنب التعرض للحرارة المرتفعة أو الرطوبة.
- الأدوية المضادة للذهان اللانمطية لها علاقة بالتغيرات الاستقلابية التي تشتمل على ارتفاع نسب السكر في الدم (hyperglycemia)، ارتفاع نسب الدهون في الدم (dyslipidemia) وارتفاع وزن الجسم.

الإطفال والمراهقون

لا توجد معلومات كافية بشأن سلامة ونجاعة الاستعمال بهذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين. هذا الدواء غير مخصص لعلاج الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

يجب أن تخضع لمراقبة نسب البوتاسيوم والمغنيسيوم. يجب أن تخضع لمراقبة ومتابعة علامات ارتفاع نسب السكر (hyperglycemia) في الدم خلال فترة العلاج بالأدوية المضادة للذهان اللانمطية. إذا كنت تعاني من مرض يتجسد بالإسهال، التقيؤ أو أية حالة يُخشى فيها من حدوث فقدان السوائل، قد يوجهك طبيبك لإجراء فحص دم لمراقبة نسب الأملاح في الدم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا سيما إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي تطيل مقطع ال-QT، مثل: دوفيتيليد، سوتالول، كينيدين والأدوية المضادة للانمطية الأخرى لمعالجة اضطرابات نظم القلب (من مجموعة Ia أو III)، ميزوريدازين، نيوريدازين، كلوربرومازين، دروبيريدول، بيموزيد، سبارفلوكساسين، جاتيفلوكساسين، موكسيفلوكساسين، هالوفانترين، مفلوكوين، بنتاميدين، أكسيد الزرنيخ الثلاثي، ليفوميثاديل أسيتات، دولاسيترون ميسيلات، بروبوكول أو تاكروليموس (انظر البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- الأدوية التي تؤثر في الجهاز العصبي المركزي (مثل: الأدوية المستعملة للتهذنة، للنوم، لداء باركينسون، للصرع).
- كيتوكونازول، دواء مضاد للفطريات.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام للحصول على نجاعة الدواء القصوى.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بالامتناع عن استهلاك الكحول أثناء استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملا، قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل. يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة ويسبب النعاس، لهذا يجب توخي الحذر أثناء قيادة المركبة، تشغيل الماكينات الخطيرة وممارسة أية نشاطات تتطلب اليقظة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي الكبسولة على مونوهيدرات اللاكتوز - إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قد يظهر التأثير الأفضل للدواء بعد عدة أسابيع من العلاج.
يجب تناول الدواء كل يوم في ساعة ثابتة.

يجب ابتلاع الكبسولة بالكامل. لا يجوز فتح وبعثرة محتويات الكبسولة، لأنه لم يُفحص تأثير طريقة الإعطاء هذه.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، عليك تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا آن الأوان لتناول جرعتك القادمة. في مثل هذه الحال، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال جيبودون أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال حدوث:

- إغماء أو فقدان الوعي
- شعور بتغيير في سرعة ضربات القلب (خفقان).

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة ويجب إبلاغ الطبيب في حال ظهورها:

- شعور بالإرهاك الشاذ أو نعاس
- غثيان أو اضطرابات في الجهاز الهضمي
- إمساك
- دوخة
- عدم الهدوء
- حركات عضلية شاذة، بما في ذلك: رجفان، جر الساقين وحركات لا إرادية غير مسيطر عليها
- إسهال
- طفح
- سعال مفرط ونزلة

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى مستعمل 1 من أصل 100:

آلم في البطن، أعراض تشبه الإنفلونزا، حمى، سقوط، وذمة في منطقة الوجه، قشعريرة، حساسية للضوء (photosensitivity)، آلم جانبي، انخفاض حرارة الجسم، تسرع نبض القلب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، فقدان الشهية للطعام (anorexia)، تقيؤات، آلم في العضلات، نقص الهدوء، رجفان، اضطرابات في حركات العضلات، عدائية، تشنجات، تنمل، ارتباك، دوام (vertigo)، اضطراب في المشي، أزمة في تدوير مقلة العين، نقص في الشعور أو اللمس، اضطراب في النطق، فقدان الذاكرة، تصلب العضلات، نقص أو زيادة توتر العضلات، هذيان، ازدواج الرؤية، نقص التناسق، اعتلال عصبي، صعوبات في التنفس، التهاب جلدي فطري.

أعراض جانبية ليست شائعة - أعراض تظهر لدى مستعمل 1 من أصل 100 إلى 1 من أصل 1000 مستعمل:

تباطؤ النبض، ذبحة صدرية، رجفان أذيني، نزيف من فتحة الشرج، صعوبات في الابتلاع، تورم اللسان، فقر الدم، بقعة نزيف تحت الجلد، تغييرات في تعداد الدم (ارتفاع أو نقص خلايا الدم البيضاء)، تضخم الغدة اللمفاوية، عطش، ارتفاع إنزيمات الكبد، وذمة محيطية، ارتفاع نسبة السكر في الدم (hyperglycemia)، ارتفاع نسبة الكرياتينين فوسفوكيناز، ارتفاع الفوسفاتاز القلوي، ارتفاع نسبة الكوليسترول، جفاف، ارتفاع نسبة لاكتات ديهيدروجيناز، البؤميين في البول، انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم، ظاهرة الإصبع "المقداحية" (trigger finger) (التهاب غمد الوتر)، شلل، التهاب الرنتيين، نزيف من الأنف، ردود فعل جلدية مثل: طفح، شرى، إكزيما، التهاب الجلد، سقوط الشعر، جفاف العينين، التهاب ملتحمة العين، التهاب الجفنين، طنين، ساد العين (كاتاركت)، عجز جنسي، مشاكل في قذف السائل المنوي، مشاكل في الأداء الجنسي لدى الرجال، سكر في البول، دم في البول، انقطاع الطمث (amenorrhoea)، زيادة النزف أثناء الطمث، إفراز حليب من حلمة الثدي، احتباس البول، زيادة التبول، نزيف بين الدورات الشهرية، صعوبة في تحقيق الاكتفاء الجنسي.

أعراض جانبية نادرة تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 1000 مستعمل:

انحصار في جهاز النقل الكهربائي للقلب، التهاب الأوردة، انصمام رئوي، تضخم القلب، سكتة دماغية أو احتشاء دماغي، جلطة وريدية، التهاب عضلة القلب، نزيف من اللثة، بركان، تقيؤ دموي، التهاب الكبد (hepatitis)، تضخم الكبد، مرض في الطبقة المخاطية في الفم (leukoplakia)، كبد دهني، براز أسود، قصور/فرط نشاط الغدة الدرقية، التهاب الغدة الدرقية، تغييرات في تعداد الدم، قلة الصفيحات الدموية (thrombocytopenia) أو ارتفاع مستوى الصفيحات الدموية (thrombocythaemia)، ارتفاع مستوى البولة والكرياتينين في الدم، تغييرات في مخزون الدهون (زيادة الدهون مثل

الدهنيات الثلاثية، انخفاض الكوليسترول) ونسب الأملاح الضرورية في الجسم (ارتفاع نسبة البوتاسيوم، ارتفاع/انخفاض نسبة الكلوريد، انخفاض نسبة الصوديوم، انخفاض نسبة الكالسيوم، انخفاض نسبة المغنيسيوم)، انخفاض مستوى البروتين في الجسم، ارتفاع حمض البول في الدم، نقص القدرة على تحمّل الجلوكوز، انخفاض سكر الدم، داء النقرس، زيادة الأجسام الكيتونية، قُلاء تنفسي، اعتلال عضلي، زيادة المنعكسات، رآة (nystagmus)، انفتال العنق (torticollis) (تصلب الرقبة)، تميل حول الفم، تشنج الظهر، تركز الفكين، بصق الدم، تقلص عضلات الحنجرة، نزيف في العين، اضطراب في حقل الرؤية، التهاب القرنية، التهاب الملتحمة والقرنية، تضخم الصدر لدى الرجال (تثدي الرجل)، نزيف مهبل، سلس بولي ليلى، قلة البول، نزيف رحمي، خلل في الأداء الجنسي لدى النساء.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

تسرع نبض القلب، اضطراب نظم القلب (من نوع: Torsade de pointes) مع وجود عوامل خطر كثيرة، تورم اللسان، إدرار اللبن (galactorrhea) – إنتاج حليب في الثدي من دون علاقة بالولادة أو الرضاعة، انتصاب القضيب المتواصل (priapism)، ترهل الوجه، متلازمة السيروتونين (مع أو من دون دمج الدواء بأدوية ذات تأثير سيروتوني)، متلازمة العصبية الخبيثة، خلل حركي متأخر، أرق، هوس/هوس خفيف، رد فعل تحسسي (طفح جلدي، التهاب جلد تحسسي، وذمة تحت الجلد، شرى، وذمة في الوجه والفم)، رد فعل جلدي مع أعراض جهازية تجاه العلاج بالدواء (DRESS)، سلس بولي، عدم السيطرة على البول، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، إغماء.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 30°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, pregelatinized maize starch and magnesium stearate.

Hard gelatin locking capsules shell contains: titanium dioxide (E171), indigotin (E132) – كبسولات زرقاء، sodium dodecylsulfate, gelatin and TekPrint SW-9008 black ink.

يحتوي الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز:

چينودون 20 ملغ كبسولات: 66.098 ملغ.

چينودون 40 ملغ كبسولات: 87.83 ملغ.

چينودون 60 ملغ كبسولات: 131.745 ملغ.

چينودون 80 ملغ كبسولات: 175.66 ملغ.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

چينودون 20 ملغ كبسولات: كبسولة ذات لون أزرق/أبيض ومطبوع عليها "PFIZER" و "ZDX 20".

چينودون 40 ملغ كبسولات: كبسولة ذات لون أزرق ومطبوع عليها "PFIZER" و "ZDX 40".

چينودون 60 ملغ كبسولات: كبسولة ذات لون أبيض ومطبوع عليها "PFIZER" و "ZDX 60".

چينودون 80 ملغ كبسولات: كبسولة ذات لون أزرق/أبيض ومطبوع عليها "PFIZER" و "ZDX 80".

تحتوي عبوة الدواء على 14، 20، 30، 50، 56، 60 أو 100 كبسولة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية الإسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725، إسرائيل.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

چينودون 20 ملغ كبسولات: 124.82.30181

چينودون 40 ملغ كبسولات: 124.79.30182

چينودون 60 ملغ كبسولات: 124.80.30183

چينودون 80 ملغ كبسولات: 124.81.30184

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 05/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة