

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**إينقيجا 3 ملغ،**

**إينقيجا 6 ملغ،**

**إينقيجا 9 ملغ**

**أقراص ذات تحرير ممتد**

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لمعالجة انفصام الشخصية لدى الكبار والمراهقين بعمر 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 (عدم التعبير عن المشاعر) سلوكية وعاطفية. قد يشعر مريضى الفصام أيضا بإكتئاب، قلق، الشعور بالذنب، أو التوتر. إن إضطراب الفصام العاطفي عبارة عن حالة نفسية يقاسي فيها المرضى مزيج من أعراض الفصام (كما هو مفصل

**إينقيجا 3 ملغ** يحتوي على **3 ملغ** پالبيپريدون (Paliperidone 3 mg)  
**إينقيجا 6 ملغ** يحتوي على **6 ملغ** پالبيپريدون (Paliperidone 6 mg)  
**إينقيجا 9 ملغ** يحتوي على **9 ملغ** پالبيپريدون (Paliperidone 9 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 بند "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 تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

أعلاه) بالإضافة لأعراض اضطرابات المزاج (مزاج عالي جداً، حزن، 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 (أليرجي) للمادة الفعالة بالبيبيريدون، لـ ريسبيريدون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت مرضعة.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

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

### قبل العلاج بـ إينقيجا إحك للطبيب إذا:

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

- كنت تعاني من مشكلة في ضبط حرارة الجسم أو من إرتفاع في حرارة الجسم.
  - كنت تعاني من نسب مرتفعة وغير سليمة للهورمون بربولاكتين في الدم أو أنه قد يكون لديك ورم متعلق بالبرولاكتين.
  - كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك يعاني أو عانى في الماضي من خثرات دموية، لأن الأدوية المضادة للذهان 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 يتابعك لفترة ما. لوحظ بشكل نادر جدا لدى المتعالجين الذين تناولوا إينقيچا، نسب منخفضة بشكل خطير لبعض خلايا الدم البيضاء اللازمة للحماية من التلوثات. من الجائز أن يجري الطبيب فحوص لتعداد خلايا الدم البيضاء.

قد يؤدي إينقيچا 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 إينقيچا لذا على الطبيب أن يفحص علامات لإرتفاع نسب السكر في الدم. يجب إجراء مراقبة بشكل دائم لنسب السكر في الدم وذلك لدى متعالجين يعانون من مرض السكري.

خلال عملية جراحية في العين لعلاج تعكر عدسة العين (الكاتاراكت)، 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 ضررا للعين. إذا كنت تخطط لإجراء عملية جراحية في العين، بلغ طبيب العيون بأنك تتناول هذا الدواء.

## الأطفال والمراهقون

لعلاج انفصام الشخصية - الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 12 سنة.  
لعلاج اضطرابات الفصام العاطفية - الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 18 سنة.  
ذلك لأنه لا يعرف فيما إذا كان إينفيجا آمناً وناجعا للإستعمال لدى هذه الفئة من العمر.

## 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 للقلب قد تظهر عند تناول إينفيجا سوية مع أدوية معينة لعلاج اضطرابات نظم القلب أو أنواع أخرى من الأدوية، مثل مضادات

الهيستامين، أدوية لعلاج الملاريا، أو أدوية أخرى مضادة للذهان.

- نظراً لأن إينفيجا 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 إينفيجا من تأثير أدوية لعلاج مرض پاركينسون ومتلازمة تملل الساقين (restless leg syndrome) (مثل: ليفودوبا).
- قد يتغير تأثير إينفيجا إذا كنت تتناول أدوية إضافية تؤثر على سرعة حركية الأمعاء (مثل ميتوكلوبراميد).
- يجب التفكير بتخفيض المقدار الدوائي من إينفيجا بالإعطاء المتزامن مع قالپروات.

- لا يوصى بتناول ريسبيريدون عن طريق الفم بالتزامن مع العلاج بـ إينفيچا، لأن هذه المشاركة قد تؤدي لزيادة الأعراض الجانبية.
- يجب توخي الحذر عند الإستعمال المتزامن لـ إينفيچا 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 إينفيچا.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز تناول إينفيچا خلال فترة الحمل

إلا بتعليمات من الطبيب.

الأعراض التالية قد تظهر لدى حديثي الولادة الذين ولدوا لأمهات إستعملن إينفيچا خلال الثلث الأخير من حملهن: رجفان، تصلب العضلات و/أو ضعف العضلات، الميل للنوم، عصبية، مشاكل في التنفس وصعوبات في الإطعام. إذا تطورت لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض، عليك الإتصال بالطبيب.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ إينفيچا.

### 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 إينثيچا على لكتوز**

يحتوي قرص إينثيچا 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 إينثيچا 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 بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### **الإستعمال لدى الكبار**

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 6 ملغ مرة في اليوم، في الصباح. من الجائز أن يرفع أو يخفض الطبيب المقدار الدوائي ضمن نطاق قدرة 3 حتى 12 ملغ مرة في اليوم لعلاج مرض انفصام الشخصية أو 6 ملغ حتى 12 ملغ مرة في اليوم لعلاج إضطرابات الفصام العاطفي. يتعلق هذا الأمر بتأثير الدواء عليك.



يجب تناول الدواء في كل صباح مع أو بدون وجبة فطور ولكن بنفس الطريقة في كل يوم: لا يجوز تناول الدواء يوم مع وجبة الفطور وفي الغد بدون وجبة فطور. المادة الفعالة، بالبيبيريدون، تذوب من 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 إينقيجا أكثر مما هو مفترض أن تتناوله توجه حالاً إلى الطبيب.

### الإستعمال لدى المراهقين

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي لعلاج إنفصام الشخصية لدى مراهقين بعمر 12 سنة وما فوق هو 3 ملغ مرة في اليوم في الصباح.  
بالنسبة لمراهقين يزنون 51 كلغ أو أكثر فإن المقدار الدوائي يمكن أن يرتفع ضمن نطاق قدره 6 ملغ حتى 12 ملغ مرة في اليوم.  
بالنسبة لمراهقين الذين يزنون 51 كلغ وما دون ذلك فإن المقدار الدوائي يمكن أن يرتفع إلى 6 ملغ مرة في اليوم. يتم تحديد المقدار الدوائي وفقاً لتأثير الدواء عليك.  
**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**  
يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء أو سوائل أخرى.  
لا يجوز مضغ، كسر، سحق أو شطر القرص!

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 الدواء في الموعد المخصص، 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.

**لا تتوقفت عن العلاج بـ إينفيچا لأنك قد تفقد تأثير الدواء.** لا يجوز التوقف عن العلاج بـ إينفيچا بدون تعليمات صريحة من الطبيب 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا:

- قاسيت من 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 ألماً في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا قاسيت من واحد أو أكثر من هذه الأعراض فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فوراً.
- كنت تعاني من الخرف، وطرأ تغير مفاجئ على حالتك العقلية أو تقاسي بشكل

مفاجئ من ضعف أو خدر في الوجه، في اليدين أو في الرجلين، بالأخص في جانب واحد، أو نوبات من النطق غير الواضح، حتى ولو لوقت قصير. هذه العلامات قد تدل على حدوث سكتة.

- كنت تقاسي من سخونة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (إضطراب يسمى "متلازمة مضادات الذهان الخبيثة"). من الجائز أن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- كنت رجلاً وتعاني من إنتصاب متواصل أو مؤلم للقضيب التناسلي (قساح). من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً فورياً.
- كنت تقاسي من تشنجات لا إرادية في اللسان، في الفم وفي الوجه. من الجائز أن يتطلب الأمر التوقف عن العلاج بـ إينقيچا.

● كنت تقاسي من 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 - أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين**

● صعوبة في 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 للعاب و/أو فرط سيل اللعاب وإنعدام تعابير الوجه.

- قلة الراحة.
- الشعور بنعاس أو تدني اليقظة.
- صداع.

**أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين**

- تلوث في الصدر (إلتهاب القصبات)، أعراض لرشح، تلوث الجيوب، إلتهاب في المسالك البولية، أعراض تشبه الإنفلوإنزا.
- 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 الفك.

- دوار.
- خلل الحركة، حالة تتجلى بحركات عضلية لا إرادية ويمكن أن يشمل حركات متكررة، تشنجية والتوائية.
- إرتجاج.
- تشوش الرؤية.
- تضرر النقل الكهربائي بين الأجزاء العلوية والسفلية للقلب، عدم سلامة التوصيل الكهربائي للقلب، إطالة المقطع QT، تباطؤ نظم القلب، تسرع نظم القلب.

- إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى الوقوف (نتيجة لذلك قد يشعر بعض المتعالجين بـ إينقيجا بضعف، دوار أو الإغماء عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)، إرتفاع 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.
- إرتفاع 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 - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل**

• التهاب الرئتين، تلوث في الطرق التنفسية، تلوث في المثانة البولية، التهاب في الأذنين أو التهاب في اللوزتين.

• انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في الصفيحات (خلايا دم التي تساعد على إيقاف النزف)، فقر الدم، انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء.

• يمكن أن يؤدي إينفيجا إلى ارتفاع في نسبة الهورمون پرولاكتين الذي يمكن تحديده في فحوص الدم (الأمر الذي يمكن أن يتجلى أو أن لا يتجلى بأعراض). أعراض ارتفاع 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.

• 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 إينثيچا.

- إختلاجات، إغماء، رغبة خارجة عن السيطرة لتحريك أعضاء 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.
- إضطرابات في نظم القلب، عدم سلامة التخطيط الكهربائي لنشاط للقلب (ECG)، ضربات قلب (خفقان).

● إنخفاض ضغط الدم.

- ضيق في التنفس، صفير، رعاف.
- إنتفاخ في اللسان، تلوث في المعدة أو في الأمعاء، صعوبة في البلع، فائض 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 كيرياتين فوسفوكيناز (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.
- إضطرابات في إنتصاب العضو الذكري، إضطرابات في القذف.
- غياب الطمث 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، اليدين أو الرجلين.
- قشعريرة، إرتفاع حرارة الجسم.
- تغير في نمط المشي.

- الشعور بالعطش.
  - ألم في الصدر، إنزعاج في الصدر، شعور عام غير جيد.
  - سقوط.
- أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل**
- إلتهاب العينين، تلوث فطري في الأظافر، تلوث جلدي، إلتهاب جلدي ناتج عن العث.
  - إنخفاض خطير في مستوى نوع معين من خلايا الدم البيضاء، حيث وظيفتها محاربة التلوث في الدم.
  - إنخفاض عدد خلايا 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 وأحيانا 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 خطراً على الحياة.
- شرب مبالغ فيه للماء بنسبة خطيرة، إنخفاض نسبة السكر في الدم، شرب مبالغ فيه للماء، زيادة الكوليسترول في الدم.
- المشي خلال النوم.
- الجامود - عدم الحركة وغياب الإستجابة خلال اليقظة.

- غياب الإنفعال.
- متلازمة مضادات الذهان 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 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 أعضاء الجسم (جراء تضرر جريان الدم)، تورد.
- اضطرابات في التنفس خلال النوم، تنفس سطحي وسريع.
- التهاب الرئتين نتيجة إستنشاق طعام، إحتقان الطرق التنفسية، اضطرابات في الصوت.
- إنسداد الأمعاء، عدم التحكم بعملية التبرز، براز قاسي جداً، غياب حركية عضلات الأمعاء الذي يسبب إنسداد.

- إصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- التهاب 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.
- تفكك ألياف عضلية وألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة)، وضعية جسم غير سليمة.
- إنتصاب متواصل ومؤلم (قساح). من الجائز أن يتطلب الأمر تدخل جراحي.

لقد لوحظت الأعراض الجانبية التالية لدى متعالجين تناولوا ريسبريدون؛ المشابه جداً لـ باليبيريدون، لذلك بالإمكان توقع حدوث هذه الأعراض الجانبية أيضاً أثناء العلاج بـ إينفيچا: اضطرابات في الأكل تتعلق بالنوم، مشاكل أخرى في الأوعية الدموية في الدماغ وأصوات فرقعة من الرئتين.

قد تظهر مشاكل في العينين خلال عملية الكاتاراكت. قد تحدث خلال عملية الكاتاراكت حالة (IFIS) *intraoperative floppy iris syndrome* وذلك إذا كنت تتناول أو تناولت إينفيچا. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاراكت، بلغ طبيب العينين إذا كنت تتناول إينفيچا أو قمت بتناوله في الماضي.

- تطور ثديين لدى الرجال، تضخم الغدد في الثديين، إفراز من الثدي، إفراز مهبلي.
- تأخر الطمث، تضخم الثدي.
- درجة حرارة الجسم منخفضة جداً، انخفاض حرارة الجسم.
- أعراض الفطام عن المخدرات.

### أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد)

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

### 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 بـ "تجمد الحركة" وبعد ذلك بدئها من جديد. علامات أخرى تشمل: مشي بطيء وسحب الرجلين، 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.

- اضطراب في النطق.

الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 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.

● تلوث في المعدة أو في الأمعاء.

● رعاف.

● التهاب في الأذنين.

● نسبة مرتفعة من الشحوم الثلاثية في الدم.

● الشعور بدوار (فيرتيغو).

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة

Polyethylene oxide 7000K  
Cellulose acetate  
Sodium chloride  
Povidone (K29-32)  
Hydroxyethyl cellulose  
Stearic acid  
Butyl hydroxytoluene (E321)  
Ferric oxide (Yellow) (E172) (3 mg tablet only)  
Ferric oxide (Red) (E172)  
Polyethylene glycol 3350

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.  
خزن في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:  
لب القرص:

Polyethylene oxide 200K

Purified water  
Iron oxide (Black)  
Isopropyl alcohol  
Propylene glycol  
Hypromellose

حبر الطباعة:

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

أقراص ذات تحرير ممتد على شكل كبسولة.

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

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

Iron oxide (Black) (E172) (9 mg tablet only)

طلاء لون:

Lactose monohydrate (3 mg tablet only)

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Polyethylene glycol 400 (6, 9 mg tablet only)

Ferric oxide (Yellow) (E172) (6 mg tablet only)

Ferric oxide (Red) (E172) (6, 9 mg tablet only)

Triacetin (3 mg tablet only)

Carnauba wax

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

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

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

**إسم المنتج وعنوانه:** يانسن-سيلاج إس.پي.آي، ثيا سي. يانسن، بورچو إس. ميشل،  
04100، لاتينا، ايطاليا.

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إينقيچا 3 ملغ: 1391531639

إينقيچا 6 ملغ: 1391631640

إينقيچا 9 ملغ: 1391731641

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