

**نشرة للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦**
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

## ريسيوند ١، ٢، ٣، ٤

## أقراص

## ريسيوند محلول

**التركيب:**

**أقراص ريسبيوند ١:** يحتوي كل قرص من **ريسيوند ١** على: ريسبيديون ١ ملغ

**أقراص ريسبيوند ٢:** يحتوي كل قرص من **ريسيوند ٢** على: ريسبيديون ٢ ملغ

**أقراص ريسبيوند ٣:** يحتوي كل قرص من **ريسيوند ٣** على: ريسبيديون ٣ ملغ

**أقراص ريسبيوند ٤:** يحتوي كل قرص من **ريسيوند ٤** على: ريسبيديون ٤ ملغ

**محلول ريسبيوند:** يحتوي كل ١ مل على: ريسبيديون ١ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر الفقرة ٦

**إقرأ النشرةتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضه، لا لتعليق الآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**١) لأي غرض مخصص الدواء؟**

المعالجة مرض إنقبصام الشخصية وأعراض الإضطرابات الذهانية.

العلاج طويل الأمد للحفاظ على التحسن الحاصل بحالة المرض لدى المرضى الذين أبدوا إستجابة أولية.

لمعالجة التعابير الذهانية للخرف المعتدل حتى الشديد، مرض الزهايمر فقط (علاج قصير الأمد حتى ٦ أسابيع في حالة العدوانية المتواصلة) لدى المعالجين الذين لا يستجيبون للملاجات غير الدوائية وهناك خشية بأن يلهقوا الأذى بأنفسهم أو بالأخرين.

• معالجة إضطراب الهوس ثنائي القطب.

• لمعالجة الإضطرابات السلوكية مثل العنف، الإندفاعية والعدوانية الناتجة لدى أطفال تجاوزوا عمر ٥ سنين ولدى البالغين محدودين عقليا.

• **الفصيلة العلاجية:** مستحضر مضاد للذهان.

**٢) قبل إستعمال الدواء**

**⚠️ لا يجوز إستعمال إذا:**

علمت بوجود حساسية لديك للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية»).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

• **قبل العلاج بريسبيوند، بلغ الطبيب إذا:**

- وجدت لديك مشكلة في القلب، مثلا عدم إنتظام نظم القلب أو لديك ميل لإنخفاض ضغط الدم أو كنت تتناول أدوية لضغط الدم لديك. قد يؤدي ريسبيوند إلى إنخفاض ضغط الدم، من الجائز أن يحتاج الأمر لى تغيير الجرعة الدوائية لديك.
- كانت لديك عوامل خطورة للإصابة بسكتة دماغية، مثلا ارتفاع ضغط الدم، إضطرابات في جهاز الدماع والأوعية الدموية أو مشاكل في الأوعية الدموية بالدماع.
- عانيت ذات مرة من حركات خارجة عن السيطرة للسان، الفم أو الوجه.
- عانيت ذات مرة من حالة نوبات أعراضها تشمل سخونة مرتفعة، تصلب العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (التي تعرف بالمتلازمة المرضية الخبيثة).
- كنت تعاني من مرض الهباركيتسون أو من الخرف.

- كنت تعلم بأنك عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (الذي من الجائز أنه حصل أو لم يحصل نتيجة إستعمال أدوية أخرى).
- كنت تعاني من داء السكري.
- كنت تعاني من الصرع.

كنت رجل وعانيت في الماضي من إنتصاب متواصل أو مؤلم للخصيب التناسلي.

كنت تعاني من صعوبة في تنظيم حرارة الجسم أو من دفاه زائد.

• كنت تعاني من مشاكل في الكلية.

• كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

• كنت تعاني من ارتفاع نسب هرمون البرولاكتين في الدم

• أو إذا كنت تعاني من ورم متعلق بالبرولاكتين.

• كنت تعاني من تشلل خثرات دموية أو هناك سابقة في عائلتك لتشلل خثرات دموية، نظرا لوجود علاقة بين مستحضرات مضادة للذهان وتشلل خثرات دموية.

• **في أوقات نادرة** لدى المرضى الذين يتناولون **ريسيوند**، لوحظ عدد قليل، بشكل خطير، من خلايا الدم البيضاء المطلوبة للحماية من التلوثات. من الجائز أن يقوم طبيبك بفحص تعداد خلايا الدم البيضاء لديك.

• **ريسيوند** قد يسبب زيادة الوزن لديك. إن زيادة الوزن يشكل ملحوظ قد تؤثر بشكل ضار على صحتك، يتوجب على الطبيب فحص وزن جسمك بشكل دائم.

• **لوحظ حدوث السكري** أو تفاقم في المرضى الحالي لدى المعالجين الذين يتناولون **ريسيوند**. ففحص طبيبك لعلامات التي تدل على ارتفاع نسب السكر في الدم، يجب إجراء متابعة دائمة لنسب السكر في الدم لدى المرضى الذي يعانون حاليا من السكري.

• **يرفع ريسبيوند بشكل شائع** من نسب الهورمون بروتاكتين. قد يسبب هذا الأمر أعراضا جانبية مثل مشاكل في الدورة الشهرية أو مشاكل في الخصوبة لدى النساء، إنتفاخ الثديين لدى الرجال (انظر فقرة «الأعراض الجانبية»). يوصى بإجراء تقييم لنسب الهورمون لالكتين في الدم، إذا حدثت هذه الأعراض الجانبية.

• **خلال عملية كآرآرآك** (مرض في العين يتجلى بتعكر عدسة العين)، من الجائز أن تتوسع حدة العين (الآثرآة السوداء بمرکز العين) لتسبب الخرج المرموغب. كما أنه، من الجائز أن تحدث فرجة في الجزء الملون من العين خلال العملية الجراحية وقد يسبب هذا الأمر الضرر للعين. إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية في العين، فآخبر طبيبك بأنك تتناول أو تناولت هذا الدواء.

**⚠️ المرضى المسنونون الذين يعانون من الخرف**

هناك زيادة في خطورة حدوث سكتة لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف. لا يجوز تناول **ريسيوند** إذا كنت تعاني من خلل تنفج عن سكتة.

• **خلال فترة العلاج ب ريسبيوند** عليك زيارة الطبيب في أوقات مقارنة.

• يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا لاحظت حتى ولو لوقت قصير أنت أو المآالج الخاص بك بتغير مفاجيء في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجيء أو خدر/ الشعور بتمثل مفاجيء في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة بجانب واحد من الجسم أو كلام مرتبك. قد تكون هذه أعراض لسكتة.

• إن الأبحاث لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف بينت أن تناول **ريسيوند** لوحده أو بمشاركة فوروسيميد، له صلة بزيادة الخطورة لحدوث وفاة. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول فوروسيميد. فوروسيميد عبارة عن دواء يعطى، أحيانا، لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو لعلاج إنتفاخ أجزاء مختلفة من الجسم الناتج عن إحتباس السوائل.

**⚠️ الأطفال والمراهقون**

قبل بدء إستعمال المشاكل التصرف، يجب نفى الأسباب الأخرى السلوك العدواني. في حالة الشعور بإرهاق خلال فترة العلاج بريسبيوند، فإن تغيير وقت تناول الدواء من شأنه أن يحسن من مشاكل الإصعآه.

• قبل بدء العلاج يجب قياس وزن الطفل أو المراهق، ويجب متابعة الوزن بشكل دائم خلال فترة العلاج.
• قد يقلع عن خلال بحث صغير وغير حاسم عن زيادة من حيث الطول لدى الأطفال الذين تناولوا ريسبيديون. لكن لا يعرف فيما إذا كان هذا التأثير ناجم عن الدواء أو لسبب آخري.

**⚠️ إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى** بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أحد الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. من المهم بشكل خاص التحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية:

- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل أدوية للتهدئة (بنزوديازيبينات) أو أدوية معينة للألم (ذات المفعول الأفيوني)، مستحضرات معينة مضادة للإكتئاب، أدوية للحساسية (مضادات معينة للهستامين)، وذلك لأن **ريسيوند** قد يزيد من التأثير المنوم تلك الأدوية.

• أدوية قد تغير النشاط الكهربائي للقلب مثل الأدوية الملاريا، أدوية لمعالجة إضطرابات نظم القلب، أدوية للحساسية (مضادات الهستامين)، أدوية معينة مضادة للإكتئاب أو أدوية أخرى للمشاكل النفسية.

• أدوية تبطئ من نظم القلب.

• أدوية التي تؤدي إلى إنخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم (مثل مدرات معينة للبول).

• أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم. قد ينخفض **ريسيوند** من ضغط الدم.

• أدوية لعلاج داء باركينسون (مثل: ليفودوبا).

• مدرات يولية لمعالجة المشاكل الكلىبة أو إنتفاخ أجزاء من الجسم جراء إحتباس زائد للسوائل (مثل: فوروسيميد أو كلوروثيازيد).

• **ريسيوند** المآتاول لوحده أو بمشاركة فوروسيميد قد يزيد من خطورة الإصابة بسكتة أو الوفاة لدى المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف.

الأدوية التالية قد تقلل من تأثير **ريسيوند**:

• ريفامبيسين (دواء لمعالجة تلوآآت معينة).

• كاربامازيبين، فينيتويتين (دواء لمعالجة الصرع).

• فينوباربيتال.

• إذا بدأت أو توقفت عن تناول تلك الأدوية فمن الجائز أن تحتاج إلى مقدار دوائي مختلف من **ريسيوند**.

الأدوية التالية قد تزيد من تأثير **ريسيوند**:

• كوبينديون (دواء لمعالجة نوع معين من مشاكل القلب).

• مضادات الإكتئاب مثل پاروكستين، فلوأوكستين، مضادات الإكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة.

• حاجيات بيتا (لمعالجة إرتفاع ضغط الدم).

• فينوتيازينات (مثل أدوية لعلاج الذهان أو للتهدئة).

• سيميبتدين، رانيتيدين (أدوية لتخفيض حموضة المعدة).

• إيتراكونازول وكيكيتو كازول (علاج التلوثات الفطرية).

• أدوية معينة لعلاج HIV/ الإيدز، مثل ريتونافير.
• فئوراباميل، لعلاج إرتفاع ضغط الدم و/ أو شدوذن في نظم القلب.

• سيرترلين وفلوفوكسامين، لعلاج الإكتئاب وإضطرابات نفسية أخرى.

• بايبيريديون (علاج مشاكل نفسية).

• إذا بدأت أو توقفت عن تناول تلك الأدوية فمن الجائز أن تحتاج إلى مقدار دوائي مختلف من **ريسيوند**.

**تتناول ريسبيوند والطعام**

**ريسيوند** قد يؤدي لإرتفاع الوزن، حاول الأكل بإعتدال. بالإمكان تناول **ريسيوند** مع أو بدون طعام.

**• إستعمال الدواء وإستئصال الكحول**

• عليك الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج ب **ريسيوند**.

**• الحمل، الإرضاع و الخصوبة**

• إذا كنت في فترة الحمل، الرضاعة، أو هناك إحتمال بأنك حامل أو كنت تخططين للحمل يجب إستشارة الطبيب الذي يقرر فيما إذا مسموح لك إستعمال **ريسيوند**. قد تحدث أعراض مثل: رجفان، تصلب عضلات و/أو ضعف، الميل إلى النوم، قلق، صعوبات في التنفس أو صعوبات في الإطعام وذلك لدى الرضع الذين ولوا النساء إستعملن **ريسيوند** في الثلث الأخير من الحمل (الأسهر الثلاثة الأخيرة من الحمل). إذا تطور لدى رضيعك إحدى تلك الأعراض فمن الجائز أن تحتاجي لإستئصال الطبيب.

• **ريسيوند** قد يرفع من نسب هرمون التسمي پرو لاكتين الذي قد يؤثر على الخصوبة (انظر الأعراض الجانبية).

**• السباقة وإستعمال المكائنت**

• إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب إرهاق، دوام ومشاكل في الرؤية. لذلك يوصى بعدم سباقة المركبات، وعدم تشغيل المكائنت الخطرة وعدم الإنشغال بأي نشاط بزم اليقظة، إلا بموافقة الطبيب.

**• معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

• أقراص **ريسيوند** تحتوي على نوع من السكر يسمى لكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول أقراص **ريسيوند**.

**٣) كيفية إستعمال الدواء؟**

• يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائما.

• عليك الإستيضاع من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

• لدى المرضى المسنين يجب إستعمال مقدار دوائي مآخف من **ريسيوند** وذلك بحسب تعليمات الطبيب.
• المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد أو الكلى: لدى أولئك المرضى يجب تناول مقدار دوائي مآخف من **ريسيوند** وذلك بحسب تعليمات الطبيب.
• يجب إستعمال **ريسيوند** بحذر لدى هؤلاء المرضى.

• لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**طريقة الإستعمال:**

• بالإمكان تناول **ريسيوند** مع أو بين وجبات الطعام.

• **إستعمال ريسبيوند أقراص:** لا يجوز المضغ؛ يجب بلع الدواء مع الماء.
• أقراص **ريسيوند ١:** إذا دعت الحاجة، بالإمكان مطر الأقرص للإستعمال الفوري.
• أقراص **ريسيوند ٢، ريسبيوند ٣، ريسبيوند ٤:** لا يجوز شطر القرص. إذا دعت الحاجة بالإمكان سحق الأقرص للإستعمال الفوري.

• **إستعمال محلول ريسبيوند:** بالإمكان خلط محلول الشراب مع أي مشروب لا يحوي كحول.
• عدا الشاي، لا يجوز إستعمال المحلول بعد ٣ أشهر من فتح الكنتية للمرة الأولى.

• يتوفر المحلول مع حقنة للقياس، يجب إستعمال حقنة القياس من أجل قياس الكمية بدقة.

**إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر**

• إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً، فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: تدلي البقلة، الميل للنوم وإرهاق، رجفان مبالغ فيه، تصلب عضلات وعضل فم، حركات شاذة للجسم، صعوبة الوقوف أو المشي، زيادة نغيم القلب ودوار نتيجة إنخفاض ضغط الدم.
• يجب أيضا عن حالات لتشدوز أو النقل الكهربائي في القلب (إمالة المقطع QT) واختلاجات.

• يمكن أن يحدث أيضا فرط المقدار الدوائي عند تناول أدوية أخرى سوية مع **ريسيوند**.

• **إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً، إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التي وصفت، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معه علبة الدواء.**

**إذا نسيت تناول ريسبيوند**

• تقريبا مع تعد تناول المقدار الدوائي القادم - فيجب تقويت المقدار الدوائي المسمي وتناول المقدار الدوائي القادم في الموعد التالي به.
• إذا نسيت تناول مقدارين دوايين وكثير، إتصل بالطبيب.
• لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي الممنسى. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

• لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

• لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك صراحة. إن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى عودة أعراض المرض.
• إذا أوصاك الطبيب بإيقاف العلاج، فيجب تخفيض المقدار الدوائي بشكل تدريجي على إمتداد عدة أيام وذلك بحسب تعليمات الطبيب.
• لا يجوز تناول الأدوية في البعثة، يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
• ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لك.

• إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

**٤) الأعراض الجانبية**

• كما بكل دواء، إن إستعمال **ريسيوند** قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أيا منها.

**الأعراض الجانبية التي تقتضي إتتماما خاصاً:**

- عند إستعمال **ريسيوند** لفترة طويلة قد يحدث تشنج لإرادي للوجه. يجب إستشارة الطبيب في حال حدوث مثل هذا التشنج.
- بلغ في أوقات نادرة عن حالات لإرتفاع نسبة السكر في الدم. يجب التوجه إلى الطبيب إذا شعرت بأعراض مثل: عطش زائد أو كثرة التبول.



**يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا:**

• كنت تقاسي من خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل انتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية وتصل إلى الرئتين وتسبب ألم في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض توجه حالاً لتلقي علاج طبي.

• كنت تعاني من الخرف وتقاسي من تغير مفاجئ في الحالة الذهنية أو ضعف مفاجئ أو خدر في الوجه، في الذراعين أو في الرجلين، خاصة في جانب واحد، أو لتعطم في الكلام، حتى ولو بوقت قصير. كذلك قد تكتف عن علامات لسكتة

• كنت تقاسي من سخونة، تصلب في العضلات، تعرق أو تدني مستوى الوعي (متلازمة تسمى المتلازمة العصبية الخبيثة). هناك حاجة لتلقي علاج طبي فوري.

• كنت رحل وتقاسي من إنتصاب متواصل ومؤلم للخصيب التناسلي، إذا الأمر يسمي تعوض مستمر (priapism)، من الجائز أن يحتاج الأمر لعلاج طبي فوري.

• كنت تقاسي من حركة منتظمة لا إرادية للسان، الفم أو الوجه. من الجائز أن يحتاج الأمر إيقاف العلاج بـريسيبودن.
• كنت تقاسي من رد فعل تحسسي شديد بتميز بسخونة، إنتفاخ الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق في التنفس، حكة، طفح في الجلد أو إنخفاض في ضغط الدم.

**يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:**

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة جدا (تكلك التي حدثت لدى أكثر من ١ بين ١٠ مستعملين):**

• صعوبة في النوم أو البقاء بحالة من النوم.
• پاركينسونية التي تتجلى ب: خلل أو تباطؤ الحركة، الشعور بتصلب أو تقلص العضلات (التي تؤدي لتشنج في الحركة) لا بل إحباطا للشعور بجمود في الحركة المتراقف بيده الحركة بعد ذلك.
• علامات إضافية يمكن أن تشمل: سحب الرجلين بشكل بطيء، رجفان أثناء الراحة، فرط إفراز العباب و/أو زيادة التريل وفقدان تعابير الوجه.
• الميل للنوم أو ضعف التركيز.
• صداع.

**أعراض جانبية شائعة (تكلك التي حدثت لدى حتى ١ من بين ١٠ مستعملين):**

• التهاب الرئتين، التهاب القصبات الهوائية، أعراض النزلة، تلوث الجيوب الأنفية، تلوث المسالك البولية، التهاب الأذنين، مرض يشبه الإنفلونزا.

• ريسيبودن يمكن أن يؤدي لإرتفاع قيم هورمون البرولاكتين، التي يمكن كشفها في فحوص الدم، والتي يمكن، ولكن ليس بالضرورة، أن تؤدي لتطور أعراض. إن أعراض إرتفاع البرولاكتين لا تحدث بشكل شائع وتلك يمكن أن تشمل: لدى الرجال تضخم الثديين، عدم القدرة على تحقيق إنتصاب أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي، تناقص الرغبة الجنسية أو تناقص آخر في الأداء الوظيفي الجنسي، لدى النساء الأعراض يمكن أن تشمل: الشعور بالإنزعاج في الثديين، إفراز حليب من الثديين، غياب الطمث أو اضطرابات أخرى في الدورة الشهرية، مشاكل في الخصوبة.
• إرتفاع الوزن، زيادة الشهية للطعام، قلة الشهية للطعام.
• اضطرابات في الرؤية، مثل: سحابة، قلق، قلة الراحة.

• خلل التوتر (Dystonia)، هي حالة تُسبب في حدوث تقلص بطيء أو متواصل وإزادي للعضلات. على الرغم من أن هذه الحالة يمكن أن تشرك أي جزء من الجسم (ويمكن أن تتجلى بوضعية غير سليمة للجسم)، فعادة ما تتأثر عضلات الوجه. هذه الحالة تشمل حركات غير سليمة للعينين، الفم، اللسان أو الفك.

• خلل الحركة (Dyskinesia): هي حالة تُسبب في حدوث حركات متكررة للعضلات التي قد تشمل حركات أو تقلصات متكررة، تشنجية أو إنتقالية.

• رجفان.
• ضبابية الرؤية، التهاب العينين أو التهاب المتلحمة.
• تسرع نظم القلب، إرتفاع ضغط الدم، ضيق تنفس، ألم في الحنجرة، سعال، رعاف، إحتقان الأنف.
• ألم أو إنزعاج في البطن، تقيؤات، غثبان، إسهال، إسهال، صعوبات في الهضم، جفاف الفم، ألم في الأسنان.
• طفح، احمرار الجلد.

• تقلصات عضلية، آلام في العظام أو في العضلات، آلام في الظهر، آلام في المفاصل.
• تسرب البول (عدم القدرة على ضبط النفس).

• إنتفاخ في الجسم، في الذراعين أو الرجلين، سخونة، ألم في الصدر، ضعف، إرهاق، ألم.
• سقوطات.

**أعراض جانبية غير شائعة (تكلك التي حدثت لدى حتى ١ من بين ١٠٠ مستعمل):**

• تلوث في الطرق التنفسية، تلوث في المثانة البولية، التهاب العينين، التهاب اللوزتين، تلوث فطري في الأنفاز، تلوث جلدي، تلوث محدود بمنطقة واحدة من الجلد أو جزء من الجسم، تلوث فيروسي، التهاب جلدي يحصل نتيجة التعرض للعث.

• تناقص نسبة خلايا الدم البيضاء التي تساعد في الحماية من التلوثات، إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض نسبة الصفائح الدموية (خلايا دم تساعد على إيقاف النزف)، فقر الدم، تناقص نسبة خلايا دم الحمراء، زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم.

• رد فعل تحسسي.
• سكري أو تفاقم السكري، إرتفاع نسبة السكر في الدم، الإفراز يشرب الماء.

• فقدان وزن، سوء تغذية أو إنخفاض وزن الجسم الناتج عن فقدان الشهية للطعام.

• ارتفاع نسبة الكولسترول في الدم.
• مزاج مهرف (موس)، إرتباك، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس ليلية.

• خلل الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia): حركات مفاجئة أو تشنجات غير سيطر عليها في الوجه، اللسان أو في أجزاء أخرى من الجسم، بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تقاسي من حركات لا إرادية في اللسان، الفم والوجه. من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن العلاج بـريسيبودن.

• توقف مفاجئ في تزويد الدم للدماغ (سكتة أو سكتة بسيطة «ميني سكتة»).

• قلة الإستجابة لتئيبه، فقدان الوعي، تدني مستوى الوعي، تقلصات، إغماءات.

• رغبة متواصلة بتحريك أجزاء من الجسم، إضطرابات في التوازن، تسبيق غير سليم، دوار عند الإنتقال لوضعية الوقوف، اضطرابات في الإصغاء، مشاكل في النطق، فقدان أو إختلال حاسة الذائق، تناقص حساسية الجلد للالم واللمس، الشعور بوخز، نخز أو تتعلم في الجلد.

• زيادة حساسية العينين للضوء، جفاف العينين، زيادة إفراز الدموع، إحصار العينين.

• الشعور بدوخة (سيفرغبو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين.
• رجفان آذيني (تضخم قلب غير منتظم)، إضطراب في النقل الكهربائي بين القسم العلوي والقسم السفلي للقلب، شذوذ في النقل الكهربائي للقلب، إطالة المقطع QT للقلب، تباطؤ نظم القلب، فحص شاذ لتتراز الكهربائي في القلب، التخطيط الكهربائي للقلب و (ECG)، الإدراك بعدم سلامة ضربات القلب إختفاً (القلب).
• ضغط دم منخفض، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجة لذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون ريسيبودن بضعف، دوار أو قد يغمي عليهم عند الإنتقال لوضعية الوقوف أو الجلوس بشكل مفاجئ)، تورد.

• التهاب الرئتين نتيجة شرف طعام، إحتقان الرئتين، إحتقان الطرق التنفسية، أصوات خشخشة من الرئة، خرخرة، إضطرابات في الصوت، إضطراب في الطرق التنفسية.

• تلوث في الأمعاء أو في البطن، قلة التحكم (عدم القدرة على ضبط النفس) على التغوط، براز قاسي جدا، صعوبة في البلع، زيادة الغازات في الجهاز الهضمي.

• شرى (طفح جلدي)، حكة، تساقط الشعر، سماكة الجلد، إكزيما، جفاف الجلد، تغير لون الجلد، حب الشباب، حكة وقشرة في فروة الرأس أو في الجلد، مشاكل جلدية، جروح في الجلد.

• إرتفاع نسب GPK (كربايتين فوسفوكيتاز) في الدم، إنزيم يتحدر نتيجة إصابة أو تضرر العضل.
• صعوبة/ ثبات غير سليم، تصلب المفاصل، إنتفاخ المفاصل، ضعف العضلات، آلام في الرقبة.

• تكرار التبول، عدم القدرة على التبول، آلام أثناء التبول.
• عدم القدرة على تحقيق إنتصاب للقضيب التناسلي، إضطرابات في قذف السائل المنوي.

• غياب الطمث، تأخر الطمث أو أي اضطراب آخر في الدورة الشهرية.

• تضخم الثديين لدى الرجال، إفراز حليب من الثديين، تناقص الأداء الوظيفي الجنسي، ألم في الثديين، إنزعاج في الثديين، إفراز من المهبل.

• إنتفاخ الوجه، الفم، العينين أو الشفتين.
• تشعشعر، إرتفاع حرارة الجسم.
• تغير نمط المشي.

• الشعور بعطش، شعور عام غير جيد، إنزعاج في الصدر، مزاج متعدي، عدم إرتياح.
• إرتفاع نسب إنزيمات ترانس أميناز الكبدية في الدم، إرتفاع نسبة GGT (إنزيم كبدي يسمى غاما غلوتاميل ترانسفيراز) في الدم، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم.
• ألم أثناء تلقي علاج.

**أعراض جانبية نادرة (تكلك التي حدثت لدى حتى 1 من بين ١٠٠٠ مستعمل):**

• تلوث.
• إفراز شاذ للهورمون المنظم لحجم البول.
• تواجد سكر في البول، إنخفاض نسبة السكر في الدم، إرتفاع نسبة التريجليسريدات في الدم (الشحوم).
• غياب الإحساس، عدم القدرة على إشباع الشهوة الجنسية (التشوة).

• المتلازمة العصبية الخبيثة (Neuroleptic malignant syndrome): إرتباك، قيئ أو تدني الوعي، سخونة مرتفعة وتشديد تصلب للعضلات.
• مشاكل في الأوعية الدموية للدماغ.
• سبات (Coma) نتيجة عدم موازنة السكري.

• رجفان الرأس.
• جلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين)، إضطرابات بحركة العينين، دوران عيّن، تشكل غشاء في أطراف الجفنين، مشاكل في العينين خلال إجراء عملية كاتاراكات، خلال عملية الكاتاراكات، قد تحدث خلل في intraoperative floppy iris syndrome (FIS)، وذلك إذا كنت تستعمل أو استعملت ريسيبودن. إذا كنت بحاجة لإجراء عملية كاتاراكات، بلغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت ريسيبودن.

• تناقص خطير بعدد خلايا الدم البيضاء من النوع المطلوب للحماية من التلوثات.

• رد فعل تحسسي خطير الذي يتميز بسخونة، إنتفاخ في الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، ضيق تنفس، حكة، طفح جلدي وهبوط ضغط الدم في بعض الأحيان.

• جرب الماء بشكل مبالغ فيه جدا الذي يشكل خطراً على الشخص.

• نظم قلب غير سليم.

• خثرات دموية في الرجلين، خثرات دموية في الرئتين.
• صعوبات في التنفس (عدم القدرة على التنفس) أثناء النوم، تنفس سريع وسطحي.

• التهاب الكلى، إسهال الأمعاء.
• إنتفاخ اللسان، تشنج الشفتين، طفح جلدي ناتج عن الدواء.

• تفكك اليااف العضل وآلام في العضلات (rhabdomyolysis).
• تأخر الطمث، تضخم الغدد في الثديين، تضخم الثديين، إفراز من الثديين.

• إرتفاع نسبة الإنسولين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الجسم).

• إنتصاب متواصل للقضيب التناسلي الذي قد يتطلب تدخل جراحي (Priapism).
• سساوة الجلد.

• تناقص درجة حرارة الجسم، الشعور ببرودة في اليدين وفي الرجلين.

• أعراض الفطام عن الأدوية.

• اضطراب الجلد والعيّن (يرقان).

**أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين ١٠٠٠):**

• مضاعفات تشكل خطراً على الحياة ناتجة عن عدم موازنة السكري.

• رد فعل تحسسي خطير مترافق بإنتفاخ الذي يمكن أن يشرك الحنجرة وأن يؤدي إلى صعوبات في التنفس.

• غياب حركة عضلات الجهاز الهضم الذي يؤدي لإسناداد.

• لوخط العرض الجانبى التالي عند إستعمال دواء آخر يسمى بالبيبريدون، دواء يشبه جدا ريسيبريدون، لذلك فهو قد يحدث أيضاً عند إستعمال ريسيبريدون:

تسرع ضربات القلب بعد الإنتقال لوضعية الوقوف.

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين:**

بشكل عام، من المتوقع أن تكون الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين مشابهة للأعراض لدى الكبار. بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية بوتيرة أعلى لدى الأطفال والمراهقين (٥ حتى ١٧ سنة) ما هو عليه لدى الكبار: الشعور بغثاس أو تدني اليقظة، إرتهاق، صداع، زيادة الشهية للطعام، تقيؤات، أعراض الرشح، إحتقان الأنف، ألم في البطن، دوار، سعال، سخونة، رجفة، إسهال وقلة السيطرة على التبول.

إذا عذما عرض جانبي، إذا تقاعمت 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 **وتبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي** « الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.iq) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. بدلا من ذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ص.».

## ٥ كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تشرب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية ويمكن محمي من الضوء.

• المحلول: لا يجوز إستعمال المحلول إذا مرت أكثر من ٣ أشهر منذ فتح القنينة. يجب إتلاف ما لا يتبقى من المحلول.

## ٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**الأفراد:**

Lactose; microcrystalline cellulose; pregelatinized starch; sodium starch glycolate; magnesium stearate; sodium lauryl sulphate; opadry.

أقراص ريسيبودن ١ ملغ، ٢ ملغ، ٣ ملغ، ٤ ملغ تحتوي على ٥١ ملغ، ٥١ ملغ، ٥٠ ملغ و٠ - ٥ ملغ لكتوز على التسلسل.

**المحلول:**

Tartaric acid; benzoic acid; sodium hydroxide; purified water.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص ريسيبودن معبأة ضمن لوحدات (بليستر) بداخل عبوة كرتون، بكل عبوة من ريسيبودن هناك ٣٠ قرصاً.

• ريسيبودن ١ هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أبيض، ذات خط للشرط من جانب واحد.

• ريسيبودن ٢ هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أصفر فاتح.

• ريسيبودن ٣ هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أخضر فاتح.

• ريسيبودن ٤ هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أزرق فاتح.

• ريسيبودن محلول – المستحضر متوفر ضمن قنينة زجاجية ذات ٢٠ ملل. عبلة الكرتون تحتوي على قنينة المستحضر ومقننة للقياس. المحلول هو رائق وعدم اللون.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ص،/ص.ب./ ٢١٤٢٩، ٦١٢١٣٠ تل –

إسم المنتج وعنوانه: تريما م.ص،، كيبوتس معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: شباط ٢٠١٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية العراقية هي وزارة الصحة:

أقراص ريسيبودن ١: ٠٠٠٠٠٢١٤٠٥٨ ١٢٤

أقراص ريسيبودن ٢: ٠٠٠٠٠٢١٤٠٥٩ ١٢٤

أقراص ريسيبودن ٣: ٠٠٠٠٠٢١٤٠٥١٢٤

أقراص ريسيبودن ٤: ٠٠٠٠٠٢١٤٢٨٦ ١٢٤

محلول ريسيبوند: ٠٠٠٠٠٢١٧١١ ١٤١

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