- تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين.
- في اختبارات الدم: عدم انتظام مستوى السكر في الدم وزيادة الهيموغلوبين لغليكوزيلاتي.
- عدم القدرة على مقاومة الدافع أو الإغراء لأداء عمل قد يكون ضارًا لك أو بالآخرين، والذي قد يشمل:
- . ه دافع قوي للمقامرة بشكل مفرط على الرغم من العواقب الشخصية أو العائلية الخطرة. ه تغيير أو زيادة في السلوك الجنسي الذي يمثل مصدر قلق كبير لك أو الآخرين،
- ه التسوق بشكل مفرط ولامكن السبطرة عليه. ه الإفراط في تناول الطعام (تناول كميات كبيرة من الطعام في فترة زمنية قصيرة)
- أو عدم القدرة على مقاومة الرغبة في تناول الطعام (تناول طعام أكثر من المعتاد وأكثر مما هو مطلوب لإشباع جوعك).
- ه رغبة في التجول. • أخبر طبيبك إذا واجهت أي من هذه السلوكيات؛ سيناقش طرق التحكم في هذه الأعراض أو طرق تقليلها.

في المرضى كبار السن المصابين بالخرف، تم الإبلاغ عن عدد أكبر من حالات الوفاة

سكتة دماغية يسيطة.

الآثار الجانبية الإضافية في الأطفال والمراهقين

ظهر على المراهقين الذين يبلغون ١٣ عاماً فأكثر آثار جانبية مشابهة لتلك الآثار الجانبية التي تظهر لدى البالغين من حيث معدل التكرار والنوع باستثناء الشعور بالنعاس، والتشنجات، أو الاهتزازات العضلية اللاإرادية، والتململ، والشعور بالتعب والتي كانت شديدة الشيوع (أكثر من مريض واحد من كل ١٠ أشخاص) وكان الشعور بألم في أعلى البطن، وجفاف الفم، وزيادة معدل ضربات القلب، وزيادة الوزن، وزيادة الشمية، واهتزاز العضلات، وح كات الأطراف اللاارادية، والشعور بالدوار -وخاصة عند النهوض من وضع الاستلقاء أو وضع الجلوس- من الآثار الجانبية الشائعة (أكثر من مريض واحد من كل ١٠٠ مريض).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا شُعرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). يمكنكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

 ٥- كيفية تخزين أقراص زينول
 يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. . لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

بحفظ في درجة حرارة تقل عن ٣٠ م.

ينبغي عُدم التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

محتويات أقراص زينول

المادة الفعالة هي أريبيرازول. يحتوي كل قرص على ٥ ملجم من أريبيرازول. المكونات الأخرى هي: مونوهيدرات اللاكتوز، ونشا ذرة بدون جيلاتين، وبوفيدون، وسليلوز دقيق البللورات، وكروس كارميلوز الصوديوم، وستيارات الماغنسيوم،

الشكل الصيدلي لأقراص زينول ومحتويات العلبة

يتوفر زينول ٥ ملجم في شكل أقراص أسطوانية، محدبة الوجهين ذات لون أزرق محفور على أحد جانبيها "5".

تتوفر أقراص زينول ٥ ملجم في شرائط مغلفة تحتوي على ٢٨ أو ٣٠ قرصاً.

الشركة المُصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية، ١٦٢٠٣ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠٢٠.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) فاكس: ٧٦٦٢-١١-٢٠٥+ - الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+ الأرقام الداخلية: ٢٣١٧-٢٣٥٠

رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩ npc.drug@sfda.gov.sa البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

"بيع وتحسطينية كثيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. - إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصادلة الع ب

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

مرض السكري. صعوبة في النوم.

٤- الآثار الحانبية المحتملة

- الشعور بالقلق.
- الشعور بالضيق، وعدم القدرة على الاحتفاظ بالهدوء، وصعوبة في الجلوس هادئاً.
- التململ (إحساس بعدم الراحة وضيق داخلي وحاجة ملحة للتحرك باستمرار
 - تشنجات عضلية، أو اهتزازات، أو حركات ملتوية لا إرادية. الار تعاش.
 - الصداع.
 - الشعور بالتعب.

وعدم الجلوس بهدوء).

- الشعور بالنعاس.
- الدوخة. لارتعاش ورؤية ضايية.
- انخفاض حركة الأمعاء أو صعوبة حركتها.
 - عسر الهضم.
- الشعور بالغثيان. زيادة إفراز اللعاب داخل الفم أكثر من المعتاد.

الشعور بالتعب.

زيادة مستويات هرمون البرولاكتين في الدم.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

-. ارتفاع مستوى السكر في الدم.

تغير في الرغبة الجنسية أو زيادتها. حركات لا إرادية للفم واللسان والأطراف (خلل الحركة المتأخر).

اضطراب العضلات المسبب لح كات التوائية (خلل التوتر). تململ الساقين.

الرؤية المزدوجة.

حساسية العين للضوء. سم عة ضربات القلب.

انخفاض في ضغط الدم عند الوقوف مما يسبب الشعور بالدوار، أو الدوخة، أو

الفواق.

لقد تم الإبلاغ عن ظهور الآثار الجانبية التالية منذ التسويق لدواء أريبيرازول الذي يؤخذ عن طريق الفم إلا أن معدل تكرار حدوثها غير معروف:

انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء. انخفاض مستويات الصفائح الدموية.

تفاعل حساسية (مثل: تورم الفم واللسان والوجه والحلق، والحكة، الشرى).

الإصابة بمرض السكري أو التدهور في الحالة، والحماض الكيتوني السكري

(وجود الكيتونات في الدم والبول)، أو الغيبوبة. الرتفاع نسبة السكر في الدم.

نقص الصوديوم في الدم.

فقدان الشهية (قلّة الشهية للطعام).

فقدان الوزن.

زيادة الوزن. فكار انتحارية، محاولة الانتحار و الانتحار.

المقامرة المرضية.

السلوك العدواني .

التهيج.

-مجموعة من الآثار الجانبية التي تحدث معاً مثل: الحمى، وتيبس العضـ ومعدل التنفس السريع، والتعرق، وقلة الإدراك، وتغيرات مفاجئة في ضغط الدم،

ومعدل ضربات القلبّ، والإغماء (المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للدّهان). لنوبات التشنحية. متلازمة سروتونين (تفاعل قد يؤدي إلى الشعور بالسعادة الغامرة، أو الدوار، أو

الخرف، أو التململ، أو الشعور بالثمل، الحمى، أو التعرق، أو تيبس العضلات). اضطراب الكلام.

تثبيت مقل العيون في وضع واحد. موت مفاجئ غير محدد السبب.

ضربات قلب غير منتظمة مهددة للحياة.

لأزمة القلبية.

انخفاض في معدل ضربات القلب.

.. جلطات دموية في الأوردة وخاصة في الساقين (وتشمل الأعراض تورم الساق . واحمرارها، والشعور بألم فيها)، والتي قد تنتقل خلال الأوعية الدموية ومنها إلى لرئتين مسببة ألماً في الصدر وصعوبة في التنفس (إذا لاحظت أي من هذه الأعراض فاحصل على الاستشارة الطبية على الفور).

ارتفاع ضغط الدم.

دخول الطعام في مجرى الهواء عن طريق الخطأ مع احتمال الإصابة بالتهاب رئوي. تقلص العضلات المحيطة بالحنجة.

> التهاب البنكرياس. صعوبة البلع.

اضطراب في البطن. ا ضطراب في المعدة.

. . فشل الكبد. التماب الكبد.

اصفرار الجلد ويناض العين. قيم غير طبيعية في فحوص الكبد.

الطفح الجلدي. حساسية الحلد للضوء.

تفاعلات حساسية خطرة مثل متلازمة فرط الحساسية (DRESS) تظهر في البداية أعراض تشبه الأنفلونزا مع ظهور طفح جلدي على الوجه، يتبعه طفح جلدي أكثر شمولاً مع ارتفاع في درجة الحرارة، وتضخم العقد الليمفاوية، ير المستوى المراكب الكبد في إختبارات الدم وزيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (فرض الحمضات).

. تحلل غير طبيعي في الأنسجة العضلية مما قد يؤدي إلى مشكلات في الكُلى. لم في العضلات.

نيبس العضلات.

نزول البول بشكل لا إرادي (سلس البول). صعوبة في التبول.

أعراض انسحابية في الأطفال الحديثي الولادة في حال تناول الدواء خلال فترة

انتصاب طويل المدة و/أو مصحوب بألم. صعوبة في التحكم في درجة حرارة الجسم الداخلية أو ارتفاع درجة حرارة الجسم.

Zinole 5 mg tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.
 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the earner of every signs.

f you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

What Zinole is and what it is used for
 What you need to know before you take Zinole

3. How to take Zinole 4. Possible side effects

How to store Zinole

6. Contents of the pack and other information

1. What Zinole is and what it is used for

Zinole contains the active substance aripiprazole and belong Inoie contains the active substance aripiprazole and belong to a group of medicines called antipsychotics. It is used to treat adults and adolescents aged 15 years and older who suffer from a disease characterised by symptoms such as hearing, seeing or sensing things which are not there, suspiciousness, mistaken beliefs, incoherent speech and behaviour and emotional flatness. People with this condition may also feel depressed guilty anxious or tense may also feel depressed, guilty, anxious or tense.

Zinole is used to treat adults and adolescents aged 13 years and older who suffer from a condition with symptoms such as feeling "high", having excessive amounts of energy, needing much less sleep than usual, talking very quickly with racing ideas and sometimes severe irritability. In adults it also prevents this condition from returning in patients who have responded to the treatment with Zinole

2. What you need to know before you take Zinole

Do not take Zinole

If you are allergic to aripiprazole or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Zinole.

Suicidal thoughts and behaviours have been reported during aripiprazole treatment. Tell your doctor immediately if you are having any thoughts or feelings about hurting yourself.

Before treatment with Zinole, tell your doctor if you suffer

- high blood sugar (characterised by symptoms such as excessive thirst, passing of large amounts of urine, increase in appetite and feeling weak) or family history of diabetes
- fits (seizures) since your doctor may want to monitor you more closely
- involuntary, irregular muscle movements, especially in the
- cardiovascular diseases (diseases of the heart and circulation), family history of cardiovascular disease, stroke or "mini" stroke, abnormal blood pressure

 blood clots, or family history of blood clots, as antipsychotics have been associated with formation of blood clots
- past experience with excessive gambling

If you notice you are gaining weight, develop unusual movements, experience somnolence that interferes with normal daily activities, any difficulty in swallowing or allergic symptoms, please tell your doctor.

If you are an elderly patient suffering from dementia (loss of memory and other mental abilities), you or your carer/relative should tell your doctor if you have ever had a stroke or "mini" stroke.

Tell your doctor immediately if you are having any thoughts or feelings about hurting yourself. Suicidal thoughts and behaviours have been reported during aripiprazole treatment.

Tell your doctor immediately if you suffer from muscle stiffness or inflexibility with high fever, sweating, altered mental status, or very rapid or irregular heartbeat.

Tell your doctor if you or your family/carer notices that you are developing urges or cravings to behave in ways that are unusual for you and you cannot resist the impulse, drive or temptation to carry out certain activities that could harm yourself or others. These are called impulse control disorders and can include behaviours such as addictive gambling, excessive eating or spending, an abnormally high sex drive or preoccupation with an increase in sexual thoughts or feelings.

Your doctor may need to adjust or stop your dose.

Aripiprazole may cause sleepiness, fall in blood pressure when standing up, dizziness and changes in your ability to move and balance, which may lead to falls. Caution should be taken, particularly if you are an elderly patient or have some debility.

Children and adolescentsDo not use this medicine in children and adolescents under 13 years of age. It is not known if it is safe and effective in these patients.

Other medicines and Zinole
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Blood pressure-lowering medicines: Zinole may increase the effect of medicines used to lower the blood pressure. Be sure to tell your doctor if you take a medicine to keep your blood pressure under control.

Taking Zinole with some medicines may mean the doctor will need to change your dose of Zinole or the other medicines. It is especially important to mention the following to your doctor:

- medicines to correct heart rhythm (such as quinidine, amiodarone, flecainide)

- antidepressants or herbal remedy used to treat depression and anxiety (such as fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, St. John's Wort)

- antifungal medicines (such as ketoconazole, itraconazole) - certain medicines to treat HIV infection (such as efavirenz,

nevirapine, an protease inhibitors e.g. indinavir, ritonavir) anticonvulsants used to treat epilepsy (such as carbamazepine, phenytoin, phenobarbital) certain antibiotics used to treat tuberculosis (rifabutin, wifempiais)

rifampicin)

These medicines may increase the risk of side effects or reduce the effect of Zinole; if you get any unusual symptom taking any of these medicines together with Zinole you should see your doctor.

Medicines that increase the level of serotonin are typically

used in conditions including depression, generalised anxiety disorder, obsessive-compulsive disorder (OCD) and social phobia as well as migraine and pain:

- triptans, tramadol and tryptophan used for conditions including depression and tryptophan depression disorder. including depression, generalised anxiety disorder, obsessive compulsive disorder (OCD) and social phobia as well as migraine and pain selective-serotonin-reuptake-inhibitors (SSRIs) (such as

paroxetine and fluoxetine) used for depression, OCD, panic and anxiety
- other anti-depressants (such as venlafaxine and

tryptophan) used in major depression tricyclic's (such as clomipramine and amitriptyline) used for depressive illness St John's Wort (Hypericum perforatum) used as a herbal remedy for mild depression

pain killers (such as tramadol and pethidine) used for pain

triptans (such as sumatriptan and zolmitripitan) used for

These medicines may increase the risk of side effects: if you get any unusual symptom taking any of these medicines together with Zinole, you should see your doctor.

Zinole with food, drink and alcohol

This medicine can be taken regardless of meals. Alcohol should be avoided.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be
pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for
advice before taking this medicine. The following symptoms may occur in newborn babies, of mothers that have used Zinole in the last trimester (last three months of their pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty in feeding. If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.

doctor If you are taking Zinole, your doctor will discuss with you whether you should breast-feed considering the benefit to you of your therapy and the benefit to your baby of breast-feeding. You should not do both. Talk to your doctor about the best way to feed your baby if you are taking this

medicine.

Driving and using machinesDizziness and vision problems may occur during treatment with this medicine (see section 4).

This should be considered in cases where full alertness is required, e.g. when driving a car or handling machines.

Zinole contains lactose If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Zinole Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose for adults is 15 mg once a day. However your doctor may prescribe a lower or higher dose to a maximum of 30 mg once a day.

Use in children and adolescents

pack with you.

This medicinal product may be started at a low dose with the oral solution (liquid) form.

The dose may be gradually increased to the recommended dose for adolescents of 10 mg once a day. However your doctor may prescribe a lower or higher dose to a maximum of 30 mg once a day

If you have the impression that the effect of Zinole is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist. Try to take Zinole at the same time each day. It does not matter whether you take it with or without food. Always take the tablet with water and swallow it whole.

Even if you feel better, do not alter or discontinue the daily dose of Zinole without first consulting your doctor.

If you take more Zinole than you should If you realise you have taken more Zinole than your doctor has recommended (or if someone else has taken some of your Zinole), contact your doctor right away. If you cannot reach your doctor, go to the nearest hospital and take the pack with your

Cinfa

Patients who have taken too much aripiprazole have experienced the following symptoms:
- rapid heartbeat, agitation/aggressiveness, problems with

- speech.

 unusual movements (especially of the face or tongue) and reduced level of consciousness.

- Other symptoms may include:
 acute confusion, seizures (epilepsy), coma, a combination
- of fever, faster breathing, sweating,
 muscle stiffness, and drowsiness or sleepiness, slower
 breathing, choking, high or low blood pressure, abnormal
 rhythms of the heart.

Contact your doctor or hospital immediately if you experience

If you forget to take Zinole

If you miss a dose, take the missed dose as soon as you remember but do not take two doses in one day.

If you stop taking Zinole

Do not stop your treatment just because you feel better. It is important that you carry on taking Zinole for as long as your doctor has told you to.

If you have any further questions on the use of this medicine. ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- diabetes mellitus.

- difficulty sleeping,
 feeling anxious,
 feeling restless and unable to keep still, difficulty sitting
- akathisia (an uncomfortable feeling of inner restlessness and a compelling need to move constantly), uncontrollable twitching, jerking or writhing movements,
- trembling,
 headache,
- tiredness,
- sleeniness

- light-headedness,
 shaking and blurred vision,
 decreased number of or difficulty making bowel movements,
- indigestion,
- more saliva in mouth than normal,
- vomiting,feeling tired.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- increased blood levels of the hormone prolactin,
 too much sugar in the blood,
- depression,
 altered or increased sexual interest,
- uncontrollable movements of mouth, tongue and limbs
- (tardive dyskinesia),
 muscle disorder causing twisting movements (dystonia),
- restless legs.
- double vision

- duble visibility to light,
 eye sensitivity to light,
 fast heartbeat,
 a fall in blood pressure on standing up which causes dizziness, light-headedness or fainting,
 - hiccups.

The following side effects have been reported since the marketing of oral aripiprazole but the frequency for them to occur is not known:

- low levels of white blood cells,

- low levels of winter blood cells,
 low levels of blood platelets,
 allergic reaction (e.g. swelling in the mouth, tongue, face and throat, itching, hives),
 onset or worsening of diabetes, ketoacidosis (ketones in the
- blood and urine) or coma,
- high blood sugar,
 not enough sodium in the blood,
- loss of appetite (anorexia).

- weight gain,
 thoughts of suicide, suicide attempt and suicide,
- feeling aggressive,agitation,
- nervousness
- combination of fever, muscle stiffness, faster breathing. sweating, reduced consciousness and sudden changes in blood pressure and heart rate, fainting (neuroleptic malignant syndrome),
- serotonin syndrome (a reaction which may cause feelings of great happiness, drowsiness, clumsiness, restlessness, feeling of being drunk, fever, sweating or rigid muscles),

- speech disorder,
 fixation of the eyeballs in one position,
 sudden unexplained death,
- life-threatening irregular heartbeat,
- heart attack, slower heartbeat,
- slower neartbeat,
 blood clots in the veins especially in the legs (symptoms include swelling, pain and redness in the leg), which may travel through blood vessels to the lungs causing chest pain and difficulty in breathing (if you notice any of these symptoms, seek medical advice immediately),

- high blood pressure,
 fainting,
 accidental inhalation of food with risk of pneumonia (lung) infection), spasm of the muscles around the voice box, inflammation of the pancreas,

- difficulty swallowing. - diarrhoea, - abdominal discomfort,
- stomach discomfort,
- liver failure.

- inflammation of the liver,
 yellowing of the skin and white part of eyes,
 reports of abnormal liver tests values,
- skin rash
- skin sensitivity to light, baldness,

- excessive sweating,
 serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS

- appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature, enlarged lymph nodes, increased levels of liver enzymes in blood tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia),
- abnormal muscle breakdown which can lead to kidney problems, muscle pain,
- stiffness,

- involuntary loss of urine (incontinence),
 difficulty in passing urine,
 withdrawal symptoms in newborn babies in case of exposure during pregnancy, prolonged and/or painful erection, difficulty controlling core body temperature or overheating,

- afficulty controlling core body temperature or overneating,
 chest pain,
 swelling of hands, ankles or feet,
 in blood tests: increased or fluctuating blood sugar, increased glycosylated haemoglobin.
 Inability to resist the impulse, drive or temptation to perform an action that could be harmful to you or others, which may include:
 strong impulse to gamble excessively despite serious personal or family consequences.
- personal or family consequences
 -altered or increased sexual interest and behaviour of significant concern to you or to others, for example, an increased sexual drive
- increased sexual drive
 -uncontrollable excessive shopping
 -binge eating (eating large amounts of food in a short
 time period) or compulsive eating (eating more food than
 normal and more than is needed to satisfy your hunger)
- -a tendency to wander away.

 Tell your doctor if you experience any of these behaviours; he/
 she will discuss ways of managing or reducing the symptoms.

In elderly patients with dementia, more fatal cases have been reported while taking aripiprazole. In addition, cases of stroke or "mini" stroke have been reported.

Additional side effects in children and adolescents

Additional side effects in children and adolescents
Adolescents aged 13 years and older experienced side effects
that were similar in frequency and type to those in adults
except that sleepiness, uncontrollable twitching or jerking
movements, restlessness, and tiredness were very common
(greater than 1 in 10 patients) and upper abdominal pain, dry mouth, increased heart rate, weight gain, increased appetite, muscle twitching, uncontrolled movements of the limbs, and feeling dizzy, especially when getting up from a lying or sitting position, were common (greater than 1 in 100 patients).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Zinole

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment

6. Contents of the pack and other information

What Zinole contains

The active substance is aripiprazole. Each tablet contains 5 mg of aripiprazole.

The other ingredients are lactose monohydrate, maize starch pregelatinized, povidone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate and and indigotine.

What Zinole looks like and contents of the pack

Zinole 5 mg tablets are blue, cylindrical, biconvex and embossed with "5" on one side.

Zinole 5 mg is supplied in blister packs containing 28 or 30

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra) - Spain

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC): - Fax: +966-11-205-7662

- Call NPC at +966-11-2038222, Ext 2317-2356-2340 SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.saWebsite: https://ade.sfda.gov.sa/

This leaflet was last revised in 09/2020.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold
- the medicament.
 The doctor and the pharmacist are the experts in
- ned doctor and the pnarmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

 Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

 Do not repeat the same prescription without consulting
- your doctor.

 Keep all medicaments out of reach of children. Council of Arab Health Ministers



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أقراص زينول ٥ ملجم

العام و الوسواس القهري والرهاب الاحتماعي وكذلك الصداع النصفي والألم.

مضادات الاكتئاب الأخرى (مثل فينلافاكسين وتريبتوفان) المستخدمة في الاكتئاب

مبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (مثل باروكسيتين و

" الأدوية ثلاثية الحلقات (مثل كلوميرامين وأميتريبتيلين) المستخدمة لمرض

فلوكسيتين) المستخدمة للاكتئاب والوسواس القهري والذعر والقلق

. نبتة سانت جون، تستخدم كعلاج عشبى للاكتئاب الخفيف.

عند تناول أي من هذه الأدوية مع أقراص زينول، يجب عليك رؤية الطبيب.

يمكن تناول أقراص زينول مع الطعام أو بدونه. يجب تجنب تناول الكحول.

إذا كنت حاملاً أو ترضعين أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لذلك فاستشيري

الفترة الأخيرة من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): ارتعاش العضلات

وتصلبها، و/أو الضعف عام، والشعور بالنعاس، والقلق، واضطرابات في التنفس

.... و ... وقد تظهر الأعراض التالية مع الأطفال الحديثي الولادة حال تناول الأم أريبيرازول في

وصعوبة في الإرضاع. حال ظهور أي من هذه الأعراض على الطفل الحديث الولادة،

إذا كنتِ تتناولين زينول، فسوف يقرر طبيبك ما إذا كان يجب عليكِ الإرضاع، مع

، مراعاة فائدة العلاج لك وفائدة الإرضاع لطفلك. يجب عليكِ عدم القيام بالاثنين. تحدقي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كتبّ تتناولين هذا الدواء.

قد يحدث دوار ومشاكل بالرؤية أثناء العلاج بهذا الدواء (انظر القسم ٤).

يجب مراعاة ذلك في الحالات التي تتطلب اليقظة الكاملة، على سبيل المثال عند

إذا أخرك طبيبك أنك تعاني من حساسية لبعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي

الجرعة الموصى بها للبالغين هي ١٥ ملجم مرة واحدة يومياً. بالرغم من ذلك، قد

يصف لك طبيبك جرعة أقل أو أكبر بحيث لا تزيد على ٣٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

قد تبدأ تناول هذا المنتج الدوائي بجرعة منخفضة في شكل محلول (سائل) يؤخذ عن

ويت قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجياً حتى تصل إلى ال**جرعة الموصى بها للمراهقين والتي**

تبلغ ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. بالرغم من ذلك، قد يصف لك طبيبك جرعة أقل أو

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير أقراص زينول قوي جداً أو ضعيف جداً فاستشر

حاول تناول جرعتك اليومية من أقراص زينول في نفس الوقت من كل يوم. يمكن

حتى وإن كنت تشعر بتحسن، لا تقوم بتغيير الجرعة اليومية من أقراص زينول أو

إذا تناولت جرعة زائدة من أقراص زينول تفوق الجرعة الموصى بها من قبل طبيبك (أو إذا تناول شخص آخر بعض أقراص زينول الخاصة بك) اتصل بطبيبك على الفور. إذا لم تتمكن

اضطراب في الحركة ظتحركات غير اعتيادية (خاصة الوجه أو اللسان) وانخفاض

ارتباك حاد، نوبات (صرع)، غيبوبة، حمى، التنفس بمعدل أسرع، تعرق.

تصلب العضلات، النعاس، وتباطؤ التنفس، الاختناق، ارتفاع ضغط الدم أو

إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فتناول الجرعة الفائتة بمجرد تذكرها ولكن لا تتناول

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدل.

تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه. تناول القرص دامًاً مع الماء وابتلعه كاملًا

من الوصول إلى طبيبك، فتوجه إلى أقرب مستشفى واصطحب علبة الدواء معك.

المرضى الذين تناولوا الكثير من أريبيرازول، ظهرت عليهم الأعراض التالية:

ضربات قلب سريعة، تهيج / عدوانية ، اضطراب في الكلام.

انخفاضه، اضطرابات في ضربات القلب.

تناول أقراص زينول مع الطعام والشراب والكحول

الحمل والإرضاع والخصوبة

طبيك قبل تناول هذا الدواء.

يجب الاتصال بالطبيب على الفور.

قيادة السيارة أو أو استخدام أي أُدوات أو آلات.

تحتوى أقراص زينول على اللاكتوز

٣- الجرعة وطريقة استخدام أقراص زينول

الاستخدام من قِبل الأطفال والمراهقين

- . إيقافها دون استشارة طبيبك أولاً.

مستوى الوعى.

قد تحدث أعراض أخرى:

جرعتين في نفس اليوم.

اذا توقفت عن تناول أقراص زينول

تناول جرعة زائدة من أقراص زينول

أكبر بحيث لا تزيد على ٣٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

تناول هذا الدواء.

إذا لم تكن متأكداً.

طريق القم.

أدوية التريبتان (مثل سوماتريبتان وزولميتريبتان) المستخدمة لعلاج الصداع

قد تزيد هذه الأدوية خطر الإصابة بالآثار الجانبية؛ إذا ظهر عليك أي عرض غير معتاد

اقرأ هذه الشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.

محتويات هذه النشرة

١- ما هي أقراص زينول وما هي دواعي استعمالها

٣- الجرعة وطريقة استخدام أقراص زينول

٥- كيفية تخزين أقراص زينول

١- ما هي أقراص زينول وما هي دواعي استعمالها

ي . تحتوي أقراص زينول على المادة الفعالة أريبيرازول وتنتمي إلى مجموعة من الأدوية عرف بعما معندات المعمود المستحدم معدة الركوي عدم البعين والهرامص المين يبلغون ١٥ عاماً فأكثر والذين يعانون من مرض تُصاحبه أعراض مثل سماع أو رؤية أو الشعور بأشياء ليس لها وجود، والارتياب، والاعتقادات الخاطئة، و عدم ترابط السلوك والكلام، تبلد المشاعر. قد يشعر الأشخاص المصابون بهذا المرض بالاكتئاب، أو الذنب، أو القلق، أو التوتر.

تُستخدم أقراص زينول لعلاج البالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٥ عاماً فأكثر والذين تُستخدم أقراص زينول لعلاج البالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٥ عاماً فأكثر والذين ، بر ف و در الم الم الم الم عند المسعود "بالنشوة"، والشعور بطاقة ونشاط هائلين، والحاجة إلى عدد ساعات نوم أقل من المعتاد، والتحدث بسرعة شديدة مع توارد أفكار س بعة، وسم عة الانفعال في بعض الأحيان تعمل أقراص زينول على الحيلولة من إصبابة المرضى البالغين الذين استجابوا للعلاج بأقراص زينول بهذه الحالة مرة أخرى.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أقراص زينول

لا تتناول أقراص زينول في الحالات التالية: إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة أريبيرازول أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

الاحتىاطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول أقراص زينول. تم الإبلاغ عن أفكار وسلوكيات انتحارية أثناء العلاج بأريبيرازول. أخبر طبيبك على الفور إذا كان لديك أي أفكار أو مشاعر حول إيذاء نفسك.

- قبل تناول زينول، اخبر طبيبك إذا كنت تعاني من:

 ل المحرف المحرفي الدم (تصاحبه أعراض مثل: العطش الشديد، وإخراج كبيرة من البول، وزيادة الشهية، والشعور بالوهن والضعف)، أو كان
 - لديك تاريخ عائلي من الإصابة مجرض السكري. نوبات تشنجية، لأن طبيبك قد يريد متابعتك عن قرب. حركات عضلية لا إرادية غير منتظمة، وخاصة في الوجه.
- أُمراض القلب (أمراض القلب والدورة الدموية)، أو تاريخ عائلي من الإصابة بالأمراض القلبية، والسكتة الدماغية البسيطة، وضغط
- مضادات الذُهان بتكون الجلطات الدموية. إذا لاحظت أنك تكتسب وزناً زائداً، أو ظهر عليك حركات غير طبيعية، أو تشعر
- . بنعاس شديد يحول دون قيامك بالأنشطة اليومية الطبيعية، أو شعرت بصعوبة في . التنفس أو أعراض حساسية، فأخبر طبيبك. إذا كنت مريضاً كبيراً في السن وتعاني من الخرف (فقدان الذاكرة والقدرات العقلية . الأخرى)، يجب عليك أنت أو القائم على رعايتك/أحد أقاربك إُخبار الطبيب إذا كنت قد أُصبت من قبل بسكتة دماغية أو سكتة دماغية "بسيطة".
- الإبلاغ عن ظهور أفكار وسلوكيات انتحارية خلال فترة العلاج بدواء أريبيرازول. أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعانى من تيبس أو تصلب في العضلات مصحوباً بحرارة

أخم طبيك إذا لاحظت أنت أو أسرتك / مقدم الرعاية الطبية، تطور الرغبة أو الرغبة الشديدة لديك في التصرف بطرق غير معتادة بالنسبة لك، ولا يمكنك مقاومة الدافع أو الإغراء للقيام بأنشطة معينة التي قد تضر نفسك أو الآخرين. تسمى هذه اضطرابات التحكم في الاندفاع ومكن أن تشمل سلوكيات مثل المقامرة الإدمانية، أو الإفراط في تناول الطُّعام أو الإنفاق، أو زيادة الرغبة الجنسية بشكل غير طبيعي أو زيادة الأفكار

قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعتك أو إيقاف الدواء.

قد يسبب أريسرازول النعاس، و هيوط في ضغط الدم عند الوقوف، دوخة وتغيرات في قدرتك على العركة والتوازن، مما قد يؤدي إلى السقوط. يجب توخي الحذر، خاصة ". إذا كنت مسنًا أو لديك بعض الوهن.

تجنب إعطاء الأطَّفال والمراهقين الذين لم يبلغوا 13 عاماً هذا الدواء؛ نظراً لعدم التأكد من كون هذا الدواء آمناً وفعالاً لإعطائه لهؤلاء المرضى.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، ويشمل هذا الأدوية التي اشتريتها دون وصفة طبية. الأدوية الخافضـة لضـغط الدم: قد يزيد أريبيرازول من تأثير الأدوية المسـ ضغط الدم. تأكد من إخبار طبيبك إذا كنت تتناول دواء لضبط مستوى ضغط الدم. قد يؤدي تناول أقراص زينول مع يعض الأدوية إلى ضرورة تغيير جرعتك من أريبيرازول. من المهم أن تذكر لطبيبك الأدوية التالية:

- أدوية تنظيم ضربات القلب (مثل كينيدين، أميودارون، فليكانيد). مضادات الاكتئاب، أو العلاجات العشبية المستخدمة لعلاج الاكتئاب والقلق
- (مثل فلوكسيتين، باروكسيتين، فينلافاكسين، نبتة سانت جون). مضادات الفطريات (مثل كيتوكونازول، ايتراكونازول). بعض الأدوية المتخصصة في علاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري (مثل
- مضادات الصرع التي تستخدم لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين، فينيتون، فينوباربيتال).

ظهر عليك أي عرض غير معتاد عند تناول أي من هذه الأدوية مع أقراص زينول، بجب عليك رؤية الطسب.

ي د. ح. ... بعض المضادات الحيوية المستخدمة لعلاج السل (ريفابوتين، ريفامبيسين).

أدوية تربيتان و ترامادول و تربيتوفان المستخدمة في حالات الاكتئاب و القلق

اتصل بطبيبك أو المستشفى على الفور إذا واجهت أيًّا مما سبق. إيفافيرينز، نيفيرابين، مثبطات الانزيم البروتيني مثل إندينافير، ريتونافير). إذا نسيت تناول أقراص زينول

لا تتوقف عن إتمام العلاج لمجرد الشعور بتحسن. من المهم الاستمرار في تناول أقراص زينول حسب وصف الطبيب. تُستخدم الأدوية التي تزيد من مستوى السيروتونين عادةً في حالات تشمل الاكتئاب و القلق العام و الوسواس القهري والرهاب الاجتماعي وكذلك الصداع النصفي والألم:

احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

• إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أقراص زينول

٤- الآثار الحانبية المحتملة

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى