

Zinole 5 mg tablets

aripiprazole

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 same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Zinole is and what it is used for
2. What you need to know before you take Zinole
3. How to take Zinole
4. Possible side effects
5. 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 belongs 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.

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 from

- 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 face
- 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 adolescents

Do 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, 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, 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 relief
- triptans (such as sumatriptan and zolmitriptan) used for treating migraine

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.

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 machines

Dizziness 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.

Zinole contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially sodium-free.

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

This medicine 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 you.

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 any of the above.

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.

4. Possible side effects

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,

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

- مرض السكري.
- صعوبة في النوم.
- الشعور بالغثقل.
- الشعور بالضيّق، وعدم القدرة على الاحتفاظ بالهواء، وصعوبة في الجلوس هادئًا.
- التصلُّم (إحساس بعدم الراحة وضيق داخلي وحاجة ملحة للترك باستمرار وعدم الجلوس بهدوء).
- تشنجات عضلية، أو اهتزازات، أو حركات ملتوية لا إرادية.
- الارتعاش.
- الصداع.
- الشعور بالتعب.
- الشعور بالنعاس.
- الدوخة.
- الارتعاش وروؤية ضبابية.
- انخفاض حركة الأمعاء أو صعوبة حركتها.
- عسر الهضم.
- الشعور بالغثاقن.
- زيادة إفراز اللعاب داخل الفم أكثر من المعتاد.
- القيء.
- الشعور بالتعب.

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

- زيادة أو انخفاض مستويات هرمون البرولاكتين في الدم.
- ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- الاكتئاب.
- تغير في الرغبة الجنسية أو زيادتها.
- حركات لا إرادية للفم واللسان والأطراف (خلل الحركة المتأخر).
- اضطراب العضلات المسبب لحركات التوائية (خلل التوتر).
- تقلل الساقين.
- الرؤية المزدوجة.
- حساسية العين للضوء.
- سرعة ضربات القلب.
- انخفاض في ضغط الدم عند الوقوف مما يسبب الشعور بالدوار، أو الدوخة، أو الإغماء.
- الغثاق.

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، والحمض الكيتوني السكري (وجود الكيتونات في الدم والبول)، أو الغيبوبة.
- ارتفاع نسبة السكر في الدم.
- نقص الصوديوم في الدم.
- فقدان الشهية (قلة الشهية للطعام).
- فقدان الوزن.
- زيادة الوزن.
- أفكار انتحارية، محاولة الانتحار و الانتحار.
- المقاومة المرضية.
- السلوك العدواني .
- التهيّج.
- سرعة التوتر.

مجموعة من الآثار الجانبية التي تحدث معاً مثل: الحمى، وتيبس العضلات، ومعدل التنفس السريع، والتعرق، وقلة الإدراك، وتغيرات مفاجئة في ضغط الدم، ومعدل ضربات القلب، والإغماء (المثالةمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان).

- التهابات التشنجية.
- متلازمة سروتونين (تفاعل قد يؤدي إلى الشعور بالسعادة الفاعرة، أو الدوار، أو الغرق، أو التصلُّم، أو الشعور بالثقل، الحمى، أو التعرق، أو تيبس العضلات).
- اضطراب الكلام.

- تثبيت مقبل العيون في وضع واحد.
- موت مفاجئ غير محدد السبب.
- ضربات قلب غير منتظمة مهددة للحياة.

الأزمة 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 الرئتين مسببة أماً في الصدر وصعوبة في التنفس (إذا لاحظت أي من هذه الأعراض فاحصل على الاستشارة الطبية على الفور).

ارتفاع ضغط الدم.

الإغماء.

- دخول الطعام في مجرى الهواء عن طريق الخطأ مع احتمال الإصابة بالتهاب رئوي.

- تقلص العضلات المحيطة بالحنجرة.
- التهاب البنكرياس.

- صعوبة البلع.
- الإسهال.

- اضطراب في البطن.
- اضطراب في المعدة.
- فشل الكبد.
- التهاب الكبد.

- اصفرار الجلد وبياض العين.
- قيم غير طبيعية في فحوص الكبد.

الطفح الجلدي.

حساسية الجلد للضوء.

الصلع.

فرط التعرق.

تفاعلات حساسية خطيرة 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، وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في اختبارات الدم وزيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (فرض الحمضات).

تحلل غير طبيعي في الأنسجة العضلية مما قد يؤدي إلى مشكلات في الكلى.

ألم في العضلات.

تيبس العضلات.

نزول البول بشكل لا إرادي (سلس البول).

صعوبة في التبول.

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

انتصاب طويل المدة وآأو مصحوب بألم.

صعوبة في التحكم في درجة حرارة الجسم الداخلية أو ارتفاع درجة حرارة الجسم.

ألم في الصدر.

تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين.

في اختبارات الدم: عدم انتظام مستوى السكر في الدم وزيادة الهيموغلوبين الفليكوزيلاتي.

عدم القدرة على مقاومة الدافع أو الإغراء لأداء عمل قد يكون ضاراً لك أو للآخرين، والذي قد يشمل:

ه دافع قوي للمقامرة بشكل مفرط على الرغم من العواقب الشخصية أو المالية الخطيرة.

ه تغيير أو زيادة في السلوك الجنسي الذي يمثل مصدر قلق كبير لك أو للآخرين، على سبيل المثال، زيادة الرغبة الجنسية.

ه التسوق بشكل مفرط ولايمكن السيطرة 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 التجوّل.

آخر طبيبك إذا واجهت أي من هذه السلوكيات: سيناقلش طرق التحكم في هذه الأعراض أو طرق تقليلها.

في المرضى كبار السن المصابين بالخرف، تم الإبلاغ عن عدد أكبر من حالات الوفاة خلال فترة العلاج بأريبيرازول، كما تم الإبلاغ عن حدوث حالات سكتة دماغية أو سكتة دماغية بسيطة.

الآثار الجانبية الإضافية في الأطفال والمراهقين

ظهر على المراهقين الذين يبلغون ١٣ عاماً آثار جانبية مشابهة لتلك الآثار الجانبية التي تظهر لدى البالغين من حيث معدل التكرار والنوع باستثناء الشعور بالنعاس، والتشنجات، أو الاهتزازات العضلية اللاإرادية، والتصلُّم،

والشعور بالتعب والتي كانت شديدة الشبوع (أكثر من مريض واحد من كل ١٠ أشخاص) وكان الشعور بألم في أعلى البطن، وغثاق الفم، وزيادة معدل ضربات القلب، وزيادة الوزن، وزيادة الشهية، واهتزاز العضلات، وحركات الأطراف اللاإرادية، 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 شعرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنكهم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة 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.
 يحفظ في درجة حرارة تقل عن ٣٠°م. ينبغي عدم التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو التفايات 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 اللاكوز، ونشا ذرة بدون جيلاتين، وبوفيدون، وسيليلوز دقيق البلورات، وكروس كلاميلوز الصوديوم، وستيرات الماغنسيوم، والألومنيوم الغرمزي النيلي (E132).

الشكل الصيدلي لأقراص زينول ومحتويات العلبة

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

يتوفر أقراص زينول ٥ ملجم في شرائط مغلفة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص) أو ٣٠ قرصاً (٥ شرائط يحتوي كل شريط على ٦ أقراص).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام الصوت.

الشركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيب، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،
٣١٦٢٠ أولاتي (تافلا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يونيو ٢٠٢٢.

- هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله يشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

النشرة الداخلية : معلومات للمريض

أقراص زينول ٥ ملجمأريبيرازول

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

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١- ما هي أقراص زينول وما هي دواعي استعمالها

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أقراص زينول

٣- الجرعة وطريقة استخدام أقراص زينول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين أقراص زينول

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- **ما هي أقراص زينول وما هي دواعي استعمالها**

تحتوي أقراص زينول على المادة الفعالة أريبيرازول وتنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُعرف باسم مضادات الدُهان. تُستخدم هذه الأدوية لعلاج البالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٥ عاماً فأكثر والذين يعانون من مرض تَصاحِبِه أعراض مثل سحاج أو رؤية أو شعور بأشياء ليس لها وجود، والرائيات، والاعتقادات المغاظة، و عدم ترابط السلوك والكلام، تبدل المشاعر. قد يشعر الأشخاص المصابون بهذا المرض بالاكئاب، أو الذنب، أو القلق، أو التوتر. تُستخدم أقراص زينول لعلاج البالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٣ عاماً فأكثر والذين يعانون من مرض تَصاحِبِه أعراض مثل الشعور "بالشوة"، والشعور بطاقة ونشاط هائلين، والحاجة إلى عدد ساعات نوم أقل من المعتاد، والتحدث بسرعة شديدة مع تولد أفكار سريعة، وسرعة الانفعال في بعض الأحيان. تعمل أقراص زينول على الحيلولة من إصابة 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).

الاحتياطات 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، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من:

- لطفاع نسبة السكر في الدم (تصاحبه أعراض مثل: العطش الشديد، وإخراج كمية كبيرة من البول، وزيادة الشهية، والشعور بالوهن والضعف)، أو كان لديك تاريخ عائلي من الإصابة بمرض السكري.
- نوبات تشنجية، لأن طبيبك قد يريد متابعةك عن قرب.
- حركات عضلية لا إرادية غير منتظمة، وخاصة في الوجه.
- أمراض القلب (أمراض القلب والدورة الدموية)، أو تاريخ عائلي من الإصابة بالأمراض القلبية، والسكتة الدماغية، وضغط الدم الغير طبيعي.
- جلطات دموية، أو تاريخ عائلي من الإصابة بالجلطات الدموية، فطالما ترتبط مضادات الدُهان بتكون الجلطات الدموية.
- الإصابة من قبل بمرض المقامرة المرضية.

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 البلع أو أعراض حساسية، فأخبر طبيبك. إذا كنت مريضاً كثيراً في السن وتعاين من الخرف (فقدان الذاكرة والقدرات العقلية الأخرى)، يجب عليك أنت أو القائم على رعايتك/أحد أقاربك إخبار الطبيب إذا كنت قد أصبت من قبل بسكتة دماغية أو سكتة دماغية "بسيطة". أخبر طبيبك على الفور إذا كان يتنبأك أي أفكار أو مشاعر عن إيذاء نفسك، لقد تم الإبلاغ عن ظهور أفكار وسلوكيات انتحارية خلال فترة العلاج بدواء أريبيرازول. أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من تبيس أو تصلب في العضلات مصحوباً بحركة مرتعجة، أو التئرق، أو حالة عقلية متغيرة، أو ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة.

أخبر طبيبك إذا لاحظت أنت أو لمرتك / 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 ويمكن أن تشمل سلوكيات مثل المقامرة الإدمانية، أو الإفراط في تناول الطعام أو الإنفاق، أو زيادة الرغبة الجنسية بشكل غير طبيعي أو زيادة الأفكار أو المشاعر الجنسية. **قد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعتك أو إيقاف الدواء.**

قد يسبب أريبيرازول النعاس، و هبوط في ضغط الدم عند الوقوف، دوخة وتغيرات في قدرتك على الحركة والتوازن، مما قد يؤدي إلى السقوط. يجب توخي الحذر، خاصة إذا كنت مسنّاً أو لديك بعض الوهن.

الأطفال والمراهقون

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

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

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 الخافضة لضغط الدم: قد يزيد أريبيرازول من تأثير الأدوية المستخدمة لخفض ضغط الدم. تأكد من إخبار طبيبك إذا كنت تتناول دواء لضبط مستوى ضغط الدم.

قد يؤدي تناول أقراص زينول مع بعض الأدوية إلى ضرورة تغيير جرعتك من أريبيرازول. من المهم أن تذكر لطبيبك الأدوية التالية:

- أدوية تنظيم ضربات القلب (مثل كينيدين، أمبودرون، فليكانيد).
- مضادات الاكتئاب، و العلاجات العشبية المستخدمة لعلاج الاكتئاب والقلق (مثل فلوكستين، بلكوستين، فينلافاكسين، نيتة سانت جون).
- مضادات الفطريات (مثل كيتوكونازول، إيزاكونازول).
- بعض الأدوية المتخصصة في علاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري (مثل إيفافيرينز، نيفيرابين، منبظات الانزيم البروتيني مثل إدينافير، ريتونافير).
- مضادات الصرع التي تستخدم لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين، فينيטون، فينوباربيتال).
- بعض المضادات الحيوية المستخدمة لعلاج السّل (ريفامبين، ريفاميسين).

قد تزيد هذه الأدوية خطر الإصابة بالآثار الجانبية أو قد تقلل من تأثير زينول؛ إذا ظهر عليك أي عرض غير معتاد عند تناول أي من هذه الأدوية مع أقراص زينول، يجب عليك رؤية الطبيب.

تُستخدم الأدوية التي تزيد من مستوى السيروتونين عادةً في حالات تشمل الاكتئاب و القلق العام و الوسواس القهري و الرهاب الاجتماعي وكذلك الصّاع النصفي والألم:

- أدوية تريبتان و ترامادول و تريبتوفان المستخدمة في حالات الاكتئاب و القلق العام و الوسواس القهري و الرهاب الاجتماعي وكذلك الصّاع النصفي والألم.
- منبّطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (مثل باروكستين و فلوكستين) المستخدمة للاكتئاب و الوسواس القهري و الذعر والقلق.
- مضادات الاكتئاب الأخرى (مثل فينلافاكسين وتريبتوفان) المستخدمة في الاكتئاب الشديد.
- الأدوية ثلاثية الحلقات (مثل كلوميبرامين وأميتريبتيلين) المستخدمة لمرض الاكتئاب.
- نيتة سانت جون. تستخدم كملاخٍ عشبي للاكتئاب الخفيف.
- مسكنات الألم (مثل ترامادول وبينيدين) المستخدمة لتخفيف الألم.
- أدوية التريبّتان (مثل سوماتريبتان وزوليغريبتان) المستخدمة لعلاج الصّاع النصفي.

قد تزيد هذه الأدوية خطر الإصابة بالآثار الجانبية؛ إذا ظهر عليك أي عرض غير معتاد عند تناول أي من هذه الأدوية مع أقراص زينول، يجب عليك رؤية الطبيب.

تناول أقراص زينول مع الطعام والشراب والكحول

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

الحمل والإرضاع والحصولية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لذلك فاستشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

وقد تظهر الأعراض التالية مع الأطفال المحدثي الولادة حال تناول الأم أريبيرازول في الفترة الأخيرة من الحمل (الأسهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): لرعاش العضلات وتصلبها، وآأو الضعف عام، والشعور بالنعاس، والقلق، واضطرابات في التنفس، وصعوبة في الإرضاع. حال ظهور أي من هذه الأعراض على الطفل الحديث الولادة، يجب الاتصال بالطبيب على الفور.

إذا كنت تتناولين زينول، فسوف يقرر طبيبك ما إذا كان يجب عليك الإرضاع، مع مراعاة الفائدة العلاج لك وفائدة الإرضاع لطفلك. يجب عليك عدم القيام بالالتين. تحذلي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنتِ تتناولين هذا الدواء.

القيادة وتشغيل الآلات

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 قيادة السيارة أو أو استخدام أي أدوات أو آلات.

تحتوي أقراص زينول على اللاكوز

إذا أخرك طبيبك أنك تعاني من حساسية لبعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

تحتوي أقراص زينول على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول (٢٣ ملجم) من الصوديوم في كل قرص؛ أي أنه يكاد يكون خالياً من الصوديوم

٣- **الجرعة وطريقة استخدام أقراص زينول**

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

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.

الاستخدام من قبل الأطفال والمراهقين

قد تبدأ تناول هذا الدواء بجرعة منخفضة في شكل محلول (سائل) يؤخذ عن طريق الفم.

قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجياً حتى تصل إلى **الجرعة الموصى بها للمرهقين والتي تبلغ ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً.** بالرغم من ذلك، قد يصف لك طبيبك جرعة أقل أو أكبر بحيث لا تزيد على ٣٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

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

حاول تناول جرعتك اليومية من أقراص زينول في نفس الوقت من كل يوم. يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه. تناول القرص دائماً مع الماء وابتلعه كاملاً.

حتى وإن كنت تشعر بتحسن، لا تقوم بتغيير الجرعة اليومية من أقراص زينول أو إيقافها دون استشارة طبيبك أولاً.

تناول جرعة زائدة من أقراص زينول

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 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.
- اضطراب في الحركة، تحركات غير اعتيادية (خاصة الوجه أو اللسان) وانخفاض مستوى الوعي.

قد تحدث أعراض أخرى:

- ولتياك حاد، نوبات (صرع)، غيبوبة، حمى، التنفس بمعدل أسرع، تعرق.
- تصلب العضلات، النعاس، وتباطؤ التنفس، الاختناق، ارتفاع ضغط الدم أو انخفاضه، اضطرابات في ضربات القلب.

اتصل بطبيبك أو المستشفى على الفور إذا واجهت أيًا مما سبق.

إذا نسبت تناول أقراص زينول

إذا نسبت تناول إحدى الجرعات، فتناول الجرعة الفائتة بمجرد تذكرها ولكن لا تتناول جرعتين في نفس اليوم.

إذا توقفت عن تناول أقراص زينول

لا تتوقف عن إتمام العلاج بمجرد الشعور بتحسن. من المهم الاستمرار في تناول أقراص زينول حسب وصف الطبيب.

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

٤- **الآثار الجانبية المحتملة**

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

- difficulty sleeping,
- feeling anxious,
- feeling restless and unable to keep still, difficulty sitting still,
- akathisia (an uncomfortable feeling of inner restlessness and a compelling need to move constantly),
- uncontrollable twitching, jerking or writhing movements,
- trembling,
- headache,
- tiredness,
- sleepiness,
- light-headedness,
- shaking and blurred vision,
- decreased number of or difficulty making bowel movements,
- indigestion,
- feeling sick,
- more saliva in mouth than normal,
- vomiting,
- feeling tired.

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

- increased or decreased 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,
- 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 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 loss,
- 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),
- seizure,

- 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,
- 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,
- difficulta 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,
- badness,
- 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 seen 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,
- 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
 - altered or increased sexual interest and behaviour of significant concern to you or to others, for example, an 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

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. 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 indigo carmine aluminium lake (E 132).

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 tablets (7's Blister x 4) or 30 tablets (6's Blister x 5).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa S.A.

Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in 06/2022.

This is a Medicament - Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - 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 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 Union of Arab Pharmacists	