

النشرة الداخلية : معلومات للمريض

أقراص زينول ٥ ملجمأريبيرازول

اقرأ هذه النشرة البوالتية 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 تَصاحبه أعراض مثل سعال أو روية أو شعور بأشياء ليس لها وجود، والارتباب، 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 تصاحبه 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:

- لرطاح 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 الترقق، 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، أمبودارون، فليكانيد).
- مضادات الاكتئاب، و العلاجات العشبية المستخدمة لعلاج الاكتئاب والقلق (مثل فلوكسيتين، بلكوسيتين، 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 (ريفامپيسين، ريفانوبين، 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 الصداغ النصفى والألم:

- أدوية تريبتان و ترامادول و تريبتوفان المستخدمة في حالات الاكتئاب و القلق العام و الوسواس القهري و الرهاب الاجتماعي وكذلك الصداغ النصفى والألم.
- منبّطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (مثل باروكسيتين و فلوكسيتين) المستخدمة للاكتئاب والوسواس القهري والذعر والقلق.
- مضادات الاكتئاب الأخرى (مثل فينيلفاكسين وتريبتوفان) المستخدمة في الاكتئاب الشديد.
- الأدوية ثلاثية الحلقات (مثل كلوميبرامين وأميتريبتيلين) المستخدمة لمرض الاكتئاب.
- نيتة سانت جون. تستخدم كملاخح عشبي للاكتئاب الخفيف.
- مسكنات الألم (مثل ترامادول وبينيدين) المستخدمة لتخفيف الألم.
- أدوية التريبتان (مثل سوماتريبتان وزوليتريبتان) المستخدمة لعلاج الصداغ النصفى.

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 الحديثي 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. تحدثي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنتِ تتناولين هذا الدواء.

القيادة وتشغيل الآلات

قد يحدث دوار ومشاكل بالروية 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 متأكدًا.

الجرعة الموصى بها للبالغين هي ١٥ ملجم مرة واحدة يوميًا. بالرغم من ذلك، قد يصف لك طبيبك جرعة أقل أو أكبر بحيث لا تزيد على ٣٠ ملجم مرة واحدة يوميًا.

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 يوميًا.** بالرغم من ذلك، قد يصف لك طبيبك جرعة أقل أو أكبر بحيث لا تزيد على ٣٠ ملجم مرة واحدة يوميًا.

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، لارتفاع 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 لمجرد الشعور بتحسن. من المهم الاستمرار في تناول أقراص زينول حسب وصف الطبيب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام 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 يتناوله.

- 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,
- difficuly 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