

زولندا

نشرة العبوة: معلومات مستخدم الدواء

- أقراص زولندا 5 ملجم**
- أقراص زولندا 10 ملجم**
- أقراص زولندا 15 ملجم**

أر بيبيرازول

أقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، اسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- هذا الدواء من وصفه لك. لا تعطيه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا لاحظت أن أيًا من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

هذه النشرة تعمري على ما يلي:

- ما هي الأقراص زولندا، وهم تستخدم.**
- ما يجب مراعاته قبل تناول أقراص زولندا.**
- كيفية تناول أقراص زولندا.**
- الأعراض الجانبية المحتملة.**
- كيفية حفظ أقراص زولندا.**
- معلومات إضافية.**

1. ما هي أقراص زولندا، وهم تستخدم

زولندا، هو دواء ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الذهان. يستخدم هذا الدواء لعلاج الباليون المرهقين من سن 15 سنة فما فوق الذين يعانون من مرض تمييز أعراضه على سبيل المثال سباح أو روية أو الإحساس بأشياء لم يحدث لها وجود، الارتباب أو المعتقدات الخاطئة، عدم ترابط الكلام والسلوك ورتابة العاطفة. الناس المصابون بتلك الحالة قد يعانون أيضاً من الشعور بالارتباك أو الشعور بالذنب أو بالقلق أو التوتر.

زولندا يستخدم لعلاج الباليون الذين يعانون من حالة تمييز أعراض معينة مثل: الشعور بالاستعلاء أو وجود أفكار مفرطة من الطاقة أو الحاجة إلى النوم بشكل أقل بكثير من المعتاد أو التحدث بشكل شديد السرعة مع تسابق في الأفكار المقترب أحياناً بسرعة لفعال حمادة. يستخدم أيضاً ليمنع هذه الحالة من العودة مرة أخرى إلى المرضى الذين استجابوا للعلاج **بزولندا**.

2. ما يجب مراعاته قبل تناول اقراص زولندا

لا تلم بتناول أقراص **زولندا** في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من فرط التحسس تجاه آر بيبيرازول أو أي من المكونات الأخرى **لزولندا** (الدرجة في الفقرة 6).
- تنبني توكي الخفر عند تناول اقراص **زولندا**
- قبل العلاج بأقراص **زولندا** أخبر طبيك المعالج إذا كنت تعاني من أي من الحالات الآتية:
- ارتفاع نسبة الكالسيوم بالدم (وتمييز أعراضه على سبيل المثال الغثض الشديد وإفراز كميات كبيرة من البول وزيادة الشهية والإحساس بالضعف) أو يكون لديك تاريخ عائلي للإصابة بمرض السكري.
- نوبات صرع.

- حركة في العضلات بشكل غير منظم ولا إرادي، خصوصاً بالوجه.
- أمراض القلب والأوعية الدموية أو تاريخ عائلي للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية أو السكتة الدماغية أو السكتة الدماغية البسيطة أو خلل في ضغط الدم.
- تجلط الدم أو تاريخ عائلي للإصابة بتجلطات الدم حيث ترتبط مضادات الذهان بتكوين جلطات الدم.
- تجربة سابقة للغبار المفرط

إذا لاحظت أنك تزداد في الوزن أو تعاني من صعوبة في البلع أو لديك أعراض حساسية فضلاً أخبر طبيك المعالج.

إذا كنت من كبار السن المصابين بالخرف (وهو فقدان الذاكرة والقرارات العقلية الأخرى) فإنه يجب عليك أتت من أي من أقرباتك من يقومون برعايتك إخبار الطبيب المعالج في حالة إصابتك في أي وقت من الأوقات بالسكتة الدماغية سواء كانت بسيطة أو غير ذلك.

أخبر طبيك المعالج فوراً إذا راوتك أفكار أو أحاسيس تنجه نحو إلحاق الضرر بنفسك. حيث أنه تم رصد تقارير عن أفكار الانتحار أثناء العلاج بأر بيبيرازول.

أخبر طبيك إخبار الطبيب المعالج فوراً إذا كنت تعاني من تيبس بالعضلات المقترب بارتفاع درجة الحرارة والتعرق، وتغير الحالة النفسية، أو السرعة الشديدة في ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب.

الأطفال والمراهقين

لا يستخدم **زولندا** في حالة الأطفال والمراهقين تحت سن 13 سنة. اسأل الطبيب أو الصيدلي للنصيحة قبل تناول أقراص **زولندا**.

تناول أدوية أخرى

فضلاً أخبر طبيك المعالج أو الصيدلي في حالة تناولك سابقاً أو حالياً أي أدوية أخرى. بل في ذلك الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

الأدوية المستخدمة لتقليل ضغط الدم: **زولندا** قد يتسبب في زيادة تأثير الأدوية التي تعمل على تقليل ضغط الدم.

تأكد من إخبار طبيك المعالج إذا كنت تتناول دواء للسيطرة على ضغط الدم.

تناول أقراص **زولندا** مع بعض الأدوية قد يتداخل إلى تغير الجرعة الموصولة لك من أقراص **زولندا**، من المهم خاصة خاصة إخبار الطبيب المعالج في حالة تناول أي من الأدوية التالية:

- الأدوية التي تعمل على تصحيح ضربات القلب.
- مضادات الإكتئاب أو الأدوية النفسية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق.
- مضادات الفطريات.

بعض الأدوية المستخدمة في علاج الإصابة بفيروس نقص المناعة.

مضادات التشنجات والتي تستخدم لعلاج الصرع.

الأدوية التي تزيد من مستوى السيروتونين: أدوية تريتان، ترامادول، تريتوفان، إس إس آر أي (مثل باروكستين وفلوكستين)، الأدوية ثلاثية الحلقات (مثل كلوميبرامين، أميتريبتيلين، بيثيدين، نبتة القديس جون وفيلفالفاكسين. هذه الأدوية تزيد من خطر الأعراض الجانبية. إذا كان لديك أي أعراض غير عادية من تناول أي من هذه الأدوية مع أقراص **زولندا**، يجب عليك مراجعة الطبيب.

تناول أقراص زولندا مع الطعام والشراب

يمكن تناول أقراص **زولندا** بصرف النظر عن وجبات الطعام.

يجب تجنب تناول الكحول أثناء العلاج **بزولندا**.

الحمل والرضاعة

يجب عدم تناول أقراص **زولندا** في حالة الحمل إلى في حالة مناقشة هذا الأمر مع الطبيب المعالج. أخبري طبيك فوراً إذا ما كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين إلى أن تصبحي حامل.

الأعراض الآتية قد تحدث للأطفال حديثي الولادة الذين خضعت أمهاتهم للعلاج بأقراص **زولندا** في المرحلة الأخيرة من الحمل (وهي الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل): ارتعاش، تيبس العضلات و/ أو ضعف ونعاس وتيجج ومشاكل في التنفس وصعوبة في التغذية. عند ظهور أي من هذه الأعراض لطفلك فقد تتعرجين إلى التواصل مع الطبيب.

تأكدني من إخبار طبيك المعالج على الفور في حالة إرضاعك لطفلك طبيعياً

يجب الامتناع عن الرضاعة الطبيعية في حالة العلاج **بزولندا**.

القيادة واستخدام الآلات

لا تتم بقيادة السيارة أو استخدام أي أدوات أو آلات طين معرفة مدى تأثير أقراص **زولندا** عليك.

معلومات عامة حول بعض مكونات اقراص **زولندا**

في حالة إخبارك من قبل طبيك المعالج بعدم تحمملك لبعض أنواع السكر، تواصل مع طبيك المعالج قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول أقراص زولندا

قم دائماً بتناول أقراص **زولندا** تماماً كما أخبرك طبيك المعالج. إذا كنت غير رائق يجب عليك المتحقق من خلال الطبيب أو الصيدلي.

في حالة النسيان:

الجرعة المعتادة هي 15 ملجم مرة واحدة يومياً. رغم ذلك قد يلجأ طبيك المعالج إلى وصف جرعة أكبر أو أقل على الا تزيد الجرعة اليومية عن 30 ملجم مرة واحدة يومياً.

في حالة الأطفال والمراهقين:

قد تكون جرعة البداية من أقراص **زولندا** قليلة. والتي قد تزداد تدريجياً إلى أن تصل إلى الجرعة المعتادة على الا تزيد الجرعة اليومية عن 30 ملجم مرة واحدة يومياً.

في حالة اعتقادك بشدة قوة أو شدة ضعف تأثير أقراص **زولندا** عليك، تواصل مع طبيك المعالج أو الصيدلي.

حاول أن تتناول قرص زولندا في نفس الوقت كل يوم. حيث أنه لا يجب ما إذا كنت تتناولها مع أو بدون الطعام.

قد ما يتناول القرص مع الماء وتبلغه ككلام.

حتى في حالة شعورك بتحسن، لا تتم تغيير الجرعة اليومية أو التوقف عن تناولها بدون استشارة طبيك المعالج أولاً.

في حالة تناولك لأقراص **زولندا** أكثر ما ينبغي

مثل أنك أدركت أنك قد تناولت أقراص **زولندا** بشكل أكثر مما أوصى به طبيك المعالج (أو إذا قام شخص آخر بتناول بعض من أقراص **زولندا** الخاصة بك)، تواصل مع الطبيب في الحال. وإذا لم تستطع الوصول إلى الطبيب توجه إلى أقرب مستشفى أو عيوزتلك علبة الدواء.

في حالة نسيانك تناول أقراص **زولندا**

في حالة نسيبت جرعة، قم بتناول الجرعة المعتادة طالما أنك تتذكر ولكن لا تتناول جرعتين في يوم واحد.

إذا توقفت عن تناول أقراص **زولندا**

لا تتوقف عن العلاج الخاص بك فقط لأنك تشعر بأنك أفضل. من المهم أن تدام على تناول أقراص **زولندا** الخاصة بك طالما قال لك طبيك ذلك.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء اسأل الطبيب أو الصيدلي بشأنها.

4. الأعراض الجانبية المحتملة حدوث

مثل جميع الأدوية، **زولندا** قد يتسبب آثار جانبية، وإن لم تكن تحدث لكل من يتناول هذا الدواء.

الأعراض الجانبية الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- السكري.
- صعوبة النوم.
- الشعور بالقلق.
- الشعور بعدم الراحة وعدم القدرة على الحفاظ على الهدوء، وصعوبة الجلوس هادئا،
- رغبة لا يمكن السيطرة عليها، الشننج أو الرجيج أو التواء الحركات، توتر الساقين،
- الارتعاج،
- صعاب الرأس،
- التعب،
- النعاس،
- الدوار،
- الانتهاز وعدم وضوح الرؤية،
- انخفاض عدد أو صعوبة حركات الأمعاء،
- عسر الهضم،
- الشعور بالمرض،
- زيادة للعاب في الفم عن المعتاد،
- القيء،
- الشعور بالتهب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 100 شخص):

- زيادة مستويات هرمون البرولاكتين في الدم،
- ارتفاع السكر في الدم،
- الاكتئاب،
- تغير أو زيادة الاهتمام الجنسي،
- حركات لا يمكن السيطرة عليها من الفم واللسان والأطراف (خلل الحركة المتأخر)،
- اضطراب العضلات مما يتسبب في حركات التواء (خلل التوتر)،
- رؤية مزدوجة،
- سرعة دقات القلب،
- انخفاض في ضغط الدم عند الوقوف مما يسبب الدوخة، والدوار أو الإغماء،
- الفرواق.

وقد تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية منذ تسويق آر بيبيرازول عن طريق الفم ولكن معدل حدوثهم غير معروف:

- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء،
- انخفاض مستويات الصفائح الدموية،
- رد فعل تحسسي (مثل تورم في الفم واللسان والوجه والحلق، والحكة، والشرى،
- وبداية أو تفاقم مرض السكري، الحماض الكيتوني (الكيتونات في الدم والبول) أو الغيبيوة،
- ارتفاع نسبة السكر في الدم،
- كسبة غير كافية من الصوديوم في الدم،
- فقدان الشهية (ضعف الشهية)،

- فقدان الوزن،
- زيادة الوزن،
- أفكار الانتحار، محاولة الانتحار والانتحار،
- القيار المفرط،
- الشعور بالعدوانية،
- الإلارة،
- العصبية،

مزيج من الحمى وتصلب العضلات وسرعة التنفس والتعرق وانخفاض الوعي والتغيرات المفاجئة في ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، والإغماء (متلازمة الدهان الكهتية).

- شننج،
- متلازمة السيروتونين (رد فعل قد يسبب الشعور بسعادة عظيمة، والتخبط، والأرق، والشعور وكأنك في حالة سكر، والحمى، والتعرق أو تصلب العضلات)،
- اضطراب الكلام،
- الموت المفاجئ غير المرئي،
- ضربات القلب غير المنتظمة التي تهدد الحياة،
- نوبة قلبية،
- بطء ضربات القلب،

• جلطات الدم في الأرودة وخاصة في الساقين (وتشمل الأعراض تورم وإلم واحمرار في الساق)، والتي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين مما يسبب ألم في الصدر وصعوبة في التنفس (إذا لاحظت أي من هذه الأعراض، اطلب المشورة الطبية فوراً)،

- ارتفاع ضغط الدم،
- الإلغاء،
- الاستنشاق العرضي للأغذية مع خطورة حدوث التهاب رئوي (عدوى الرئة)،
- تشنج العضلات حول مربع الصوت،
- التهاب البنكرياس،
- صعوبة في البلع،
- إسهال،
- الشعور بعدم الارتياح في البطن،
- الشعور بعدم الراحة في المعدة،
- التقيؤ الكبدى،
- التهاب الكبد،

• اصفرار الجلد والجزء الأبيض من العينين،

• تقارير عن نتائج غير طبيعية لاختبارات الكبد،

• الطفح الجلدي،

• حساسية للشمس،

• الصلع،

• التعرق الزائد،

• إبطاء العضلات غير طبيعي والذي يمكن أن يؤدي إلى مشاكل في الكلى،

• ألم عضلي،

• التصلب،

• خروج البول بطريقة لاإرادية (سلس البول)،

• صعوبة في تفرير اللثة،

• أعراض الانسحاب لدى الأطفال حديثي الولادة في حالة التعرض أثناء الحمل،

• الانصباب المطول و / أو المؤلم،

• صعوبة في التحكم في درجة حرارة الجسم الأساسية أو ارتفاع درجة الحرارة،

• ألم في الصدر،

• تورم اليدين والكاحلين أو القدمين،

• في اختبارات الدم: لتذبذب نسبة السكر في الدم، وزيادة الفيوجوليون الجليكوزيلاي.

في المرهى المسنين المصابين بالخرف، تم الإبلاغ عن حالات أكثر فتكا أثناء تناول آر بيبيرازول. وبالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات السكتة الدماغية أو زيادة الشهية، وارتعاش العضلات، والحركات غير المنضبطة

أعراض جانبية إضافية في الأطفال والمراهقين

المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 13 سنة أكثر تضرعوا لأعراض جانبية مماثلة في معدل الحدوث والنوع لتلك الموجودة في البالغين إلا أن النعاس، الارتعاش الذي لا يمكن السيطرة عليه أو الحركات الارتجاجية، والأرق، والزيادة عند التنامت شائعة جدا (أكثر من 1 من كل 10 مرهى) وآلام في الجزء العلوي من البطن، جفاف الفم، والتعب معدن ضربات القلب، وزيادة الوزن، وزيادة الشهية، وارتعاش العضلات، والحركات غير المنضبطة للأطراف، والشعور بالدرار، وخاصة عند الاستيقاظ من وضع الرقود أو الجلوس، كانت شائعة (أكثر من 1 من 100 من مراهق).

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، قم بالتحدث مع طبيك أو الصيدلي أو المرصدة. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة، يمكنك أيضا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر المركز الوطني لتنظيم والسلامة الدوائية. يمكنك من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية أن تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أقراص زولندا

لا تحفظ في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

لا تستعمل **زولندا** بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الشريط العبوة.

يحفظ في العبوة الأصلية خاليه من الرطوبة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

المادة الفعالة هي آر بيبيرازول

أقراص زولندا 5 ملجم: يحتوي كل قرص على 5 ملجم آر بيبيرازول.

أقراص زولندا 10 ملجم: يحتوي كل قرص على 10 ملجم آر بيبيرازول.

أقراص زولندا 15 ملجم: يحتوي كل قرص على 15 ملجم آر بيبيرازول.

المواد الأخرى هي:

أقراص زولندا 5 ملجم:

ستيارات المغنسيوم، أفسيل بى إنش 102 إن إف، كروسكاراميلوز صوديوم نوع A إن إف، سيكتراكل أزرق لائتوز إن إف سريع التدفق.

أقراص زولندا 10 ملجم:

ستيارات المغنسيوم، أفسيل بى إنش 102 إن إف، كروسكاراميلوز صوديوم نوع A إن إف، وأكسيد الحديد الأصفر ولاكتوز إن إف سريع التدفق.

شكل أقراص زولندا ومحتويات العبوة

أقراص زولندا 5 ملجم: أقراص غير مغلفة لونها أزرق فاتح، مستديرة، ثنائية التحدب، محفور رقم *32 على أحد الجانبين وجلي على السطح الأخر.

أقراص زولندا 10 ملجم: أقراص غير مغلفة لونها وردي فاتح، مستديرة، ثنائية التحدب، محفور رقم *33 على أحد الجانبين وجلي على السطح الأخر.

أقراص زولندا 15 ملجم: أقراص غير مغلفة لونها أصفر فاتح، مستديرة، ثنائية التحدب، محفور رقم *34 على أحد الجانبين وجلي على السطح الأخر.

يحتوي كل عبوة على 30 قرص.

مالك الحقوق التسجيلية والمصنع

الدوائية

مصنع الأدوية بالمصم

المملكة العربية السعودية

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ مارس 2020.

النسخة:2.

<p> زولندا® علامة تجارية 34ZL716</p>	
<p> للإبلاغ عن الأعراض الجانبية</p> <p>– المركز الوطني لتنظيم السلامة الدوائية: فاكس: 11 2057662 +966 11 2038222 هاتف: 2317-2356-2340 تحويلة: +966 11 2038222</p> <p>الخط الساخن: 19999</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfdra.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfdra.gov.sa/npc</p>	
<p> إن هذا الدواء</p> <p>– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعبات يعرضك للخطر.</p> <p>– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.</p> <p>– الطيب والصيدلاني هما الخياران بالبدواء وينبغي وهره.</p> <p>– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</p> <p>– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.</p>	
<p> لا تشارك الأدوية في تناول أيدي الأطفال</p> <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالاة العرب</p>	