زولـنـدا®

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

أقراص زولندا 5 ملجم
أقراص زولندا 10 ملجم
أقراص زولندا 15 ملجم
أريبيرازول

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- هذا الدواء تم وصفه لك. لا تعطيه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا لاحظت أن أياً من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

هذه النشرة تحتوي على ما يلي:
1. **ما هي أقراص زولندا وفيم تستخدم.**
2. **ما يجب مراعاته قبل تناول أقراص زولندا.**
3. **كيفية تناول أقراص زولندا.**
4. **الأعراض الجانبية المحتملة.**
5. **كيفية حفظ أقراص زولندا.**
6. **معلومات إضافية.**

1. ما هي أقراص زولندا وفيم تستخدم

زولندا هو دواء ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الذهان. يستخدم هذا الدواء لعلاج البالغين والمراهقين من سن 15 سنة فما فوق الذين يعانون من مرض تتميز أعراضه على سبيل المثال بسماع أو رؤية أو الإحساس بأشياء ليس لها وجود، الارتياب أو المعتقدات الخاطئة، عدم ترابط الكلام والسلوك ورتابة العاطفة. الناس المصابون بتلك الحالة قد يعانون أيضا من الشعور بالاكتئاب أو الشعور بالذنب أو بالقلق أو التوتر.

زولندا يستخدم لعلاج البالغين الذين يعانون من حالة تتميز بأعراض معينة مثل: الشعور بالاستعلاء أو وجود كميات مفرطة من الطاقة أو الحاجة إلى النوم بشكل أقل بكثير من المعتاد أو التحدث بشكل شديد السرعة مع تسابق في الأفكار المقترن أحيانا بسرعة انفعال حادة. يستخدم أيضا ليمنع هذه الحالة من العودة مرة أخرى إلى المرضى الذين استجابوا للعلاج **بزولندا**.

2. مايجب مراعاته قبل تناول أقراص زولندا

لا تقم بتناول أقراص زولندا في الحالات الآتية:
- إذا كنت تعاني من فرط التحسس تجاه أريبيرازول أو أي من المكونات الأخرى **لزولندا** (المدرجة في الفقرة 6).

ينبغي توخي الحذر عند تناول أقراص زولندا

قبل العلاج بأقراص **زولندا** أخبر طبيبك المعالج إذا كنت تعاني من أي من الحالات الآتية:
- ارتفاع نسبة السكر بالدم (وتتميز أعراضه على سبيل المثال بالعطش 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 منتظم ولا إرادي، خصوصا 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 بجلطات الدم حيث ترتبط مضادات الذهان بتكوين جلطات الدم.
- تجربة سابقة للقهار المفرط

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

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

أخبر طبيبك المعالج فورا إذا راودتك أفكار أو أحاسيس تتجه نحو إلحاق الضرر بنفسك. حيث أنه تم رصد تقارير عن أفكار الانتحار أثناء العلاج بأريبيرازول.

أخبر طبيبك المعالج فورا إذا كنت تعاني من تيبس بالعضلات المقترن بارتفاع درجة الحرارة والتعرق، وتغيير 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

فضلا أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي في حالة تناولك مسبقا أو حاليا أي أدوية أخرى. بما 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 طبيبك المعالج إذا كنت تتناول دواء للسيطرة على ضغط الدم.

تناول أقراص **زولندا** مع بعض الأدوية قد يحتاج إلى تغيير الجرعة الموصوفة لك من أقراص **زولندا**. من المهم بصفة خاصة إخبار الطبيب المعالج في حالة تناول أي من الأدوية التالية:
- الأدوية التي تعمل على تصحيح ضربات القلب.
- مضادات الاكتئاب أو الأدوية العشبية 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 تريبتان، ترامادول، تريبتوفان، إس إس آر آي (مثل باروكستين وفلوكستين)، الأدوية ثلاثية الحلقات (مثل كلوميبرامين، أميتريبتيلين)، بيثيدين، نبتة القديس جون وفينلافاكسين. هذه الأدوية تزيد من خطر الأعراض الجانبية. اذا 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 إلا في حالة مناقشة هذا الأمر مع الطبيب المعالج. أخبري طبيبك 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 وتهيج ومشاكل في التنفس وصعوبة في التغذية. عند ظهور أي من هذه الأعراض لطفلك فقد تحتاجين إلى التواصل مع الطبيب.

تأكدي من إخبار طبيب المعالج على الفور في حالة إرضاعك لطفلك طبيعيا

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

القيادة واستخدام الآلات

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

معلومات هامة حول بعض مكونات اقراص زولندا

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

3. كيفية تناول أقراص زولندا

قم دائما بتناول أقراص **زولندا** تماما كما أخبرك طبيبك المعالج. إذا كنت غير واثق يجب عليك التحقق من خلال الطبيب أو الصيدلي.

في حالة البالغين:

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

في حالة الأطفال والمراهقين:

قد تكون جرعة البداية من أقراص **زولندا** قليلة. والتي قد تزداد تدريجيا إلى أن تصل إلى الجرعة المعتادة للمراهقين وهي 10 ملجم مرة واحدة يوميا. رغم ذلك قد يلجأ طبيبك المعالج إلى وصف جرعة أكبر أو أقل على ألا تزيد الجرعة اليومية عن 30 ملجم مرة واحدة يوميا.

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

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

قم دائما بتناول القرص مع الماء وابتلعه كاملا.

حتى في حالة شعورك بتحسن، لا تقم بتغيير الجرعة اليومية أو التوقف عن تناولها بدون استشارة طبيبك المعالج أولا.

في حالة تناولك لأقراص زولندا أكثر مما ينبغي

إذا أدركت أنك قد تناولت أقراص **زولندا** بشكل أكثر مما أوصى به طبيبك 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 و بحوزتك علبة الدواء.

في حالة نسيانك تناول أقراص زولندا

في حالة تفويت جرعة، قم بتناول الجرعة الفائتة حالما 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 تداوم على تناول أقراص **زولندا** الخاصة بك طالما قال لك طبيبك ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية محتملة الحدوث

مثل جميع الأدوية، **زولندا** قد يسبب 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):
- السكرى،
- صعوبة النوم،
- الشعور بالقلق،
- الشعور بعدم الراحة وعدم القدرة على الحفاظ على الهدوء، وصعوبة الجلوس هادئا،
- رعشة لا يمكن السيطرة عليها، التشنج أو الرجيج أو التواء الحركات، توتر الساقين،
- الارتجاف،
- صداع الرأس،
- التعب،
- النعاس،
- الدوار،
- الاهتزاز وعدم وضوح الرؤية،
- انخفاض عدد أو صعوبة حركات الأمعاء،
- عسر الهضم،
- الشعور بالمرض،
- زيادة اللعاب في الفم عن المعتاد،
- القيء،
- الشعور بالتعب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من 100 شخص):
- زيادة مستويات هرمون البرولاكتين في الدم،
- ارتفاع السكر في الدم،
- الإكتئاب،
- 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،
- الفواق.

وقد تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية منذ تسويق أريبيرازول 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، والشري)،
- بداية أو تفاقم مرض السكري، الحماض الكيتوني (الكيتونات في الدم والبول) أو الغيبوبة،
- ارتفاع نسبة السكر في الدم،
- كمية غير كافية من الصوديوم في الدم،
- فقدان الشهية (ضعف الشهية)،
- فقدان الوزن،
- زيادة الوزن،
- أفكار الانتحار، محاولة الانتحار والانتحار،
- القهار المفرط،
- الشعور بالعدوانية،
- الإثارة،
- العصبية،
- مزيج من الحمى وتصلب العضلات وسرعة التنفس والتعرق وانخفاض الوعي والتغيرات المفاجئة في ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، والإغماء (متلازمة الذهان الخبيثة)،
- تشنج،
- 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 المبرر،
- ضربات القلب غير المنتظمة التي تهدد الحياة،
- نوبة قلبية،
- بطء ضربات القلب،
- جلطات الدم في الأوردة وخاصة في الساقين (وتشمل الأعراض تورم وألم 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 فورا)،
- ارتفاع ضغط الدم،
- الإغماء،
- 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،
- التليف الكبدي،
- التهاب الكبد،
- اصفرار الجلد والجزء الأبيض من العينين،
- تقارير عن نتائج غير طبيعية لاختبارات الكبد،
- الطفح الجلدي،
- حساسية للضوء،
- الصلع،
- التعرق الزائد،
- انهيار للعضلات غير طبيعي والذي يمكن أن يؤدي إلى مشاكل في الكلى،
- ألم عضلي،
- التصلب،
- خروج البول بطريقة لاإرادية (سلس البول)،
- صعوبة في تمرير البول،
- أعراض الانسحاب لدى الأطفال حديثي الولادة في حالة التعرض أثناء الحمل،
- الانتصاب 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: تذبذب نسبة السكر في الدم، وزيادة الهيموجلوبين الجليكوزيلاتي.
- في المرضى المسنين المصابين بالخرف، تم الإبلاغ عن حالات أكثر فتكا أثناء تناول أريبيرازول. وبالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات السكتة الدماغية أو السكتة الدماغية «البسيطة».

أعراض جانبية إضافية في الأطفال والمراهقين

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، قم بالتحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي أعراض جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر المركز الوطني للتيقظ 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 يحفظ في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

يحفظ بعيدا عن متناول ونظر الاطفال.

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

يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته 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. فسوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- **المادة الفعالة هي أريبيرازول**

أقراص **زولندا** 5 ملجم: يحتوي كل قرص على 5 ملجم أريبيرازول.

أقراص **زولندا** 10 ملجم: يحتوي كل قرص على 10 ملجم أريبيرازول.

أقراص **زولندا** 15 ملجم: يحتوي كل قرص على 15 ملجم أريبيرازول.

- **المواد الأخرى هي:**

أقراص **زولندا** 5 ملجم:

سيتارات المغنسيوم، أفيسيل بى إتش 102 إن إف، كروسكارميلوز صوديوم نوع A إن إف، سبيكتراكول أزرق لامع إل كى و لاكتوز إن إف سريع التدفق.

أقراص **زولندا** 10 ملجم:

ستيارات المغنسيوم، أفيسيل بى إتش 102 إن إف، كروسكارميلوز صوديوم نوع A إن إف، أوكسيد الحديد الأحمر و لاكتوز إن إف سريع التدفق.

أقراص **زولندا** 15 ملجم:

ستيارات المغنسيوم، أفيسيل بى إتش 102 إن إف، كروسكارميلوز صوديوم نوع A إن إف، أوكسيد الحديد الأصفر و لاكتوز إن إف سريع التدفق.

شكل أقراص زولندا وعنويات العبوة

أقراص **زولندا** 5 ملجم: أقراص غير مغلفة لونها أزرق فاتح، مستديرة، ثنائية التحدب ، محفور رقم «32» على أحد الجانبين و جلي على السطح الآخر.

أقراص **زولندا** 10 ملجم: أقراص غير مغلفة لونها وردى فاتح، مستديرة، ثنائية التحدب ، محفور رقم «33» على أحد الجانبين و جلي على السطح الآخر.

أقراص **زولندا** 15 ملجم: أقراص غير مغلفة لونها أصفر فاتح، مستديرة، ثنائية التحدب ، محفور رقم «34» على أحد الجانبين و جلي على السطح الآخر.

تحتوي كل عبوة على 30 قرص.

مالك الحقوق التسويقية و المصنع

الدوائية

مصنع الأدوية بالقصيم

المملكة العربية السعودية

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ مارس 2020. **النسخة:2.**

«زولندا» علامة تجارية

34ZL716

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:

فاكس: 2057662 11 966+

للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.

هاتف: 2038222 11 966+ تحويلة: 2340-2356-2317

الخط الساخن: 19999

البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب