

# زيروان® يزوب بالفم ٥ ملغم، أقراص تذوب بالفم زيروان® يزوب بالفم ١٠ ملغم، أقراص تذوب بالفم زيروان® يزوب بالفم ١٥ ملغم، أقراص تذوب بالفم زيروان® يزوب بالفم ٢٠ ملغم، أقراص تذوب بالفم

## أولاً نزايبين

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل تناول هذا الدواء.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

- إذا كانت لديك أسئلة أخرى إسأل الطبيب أو الصيدلي.

- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذي.

- في حال تقادم أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١- ما هو زيروان يزوب بالفم وما هي دواعي استعماله

٢- قبل أن تتناول زيروان يزوب بالفم

٣- كيف تتناول زيروان يزوب بالفم

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ زيروان يزوب بالفم

٦- معلومات إضافية

## ١- ما هو زيروان يزوب بالفم وما هي دواعي استعماله

ينتمي زيروان يزوب بالفم إلى مجموعة من الأدوية تُسمى مضادات الذاكرة.

يُستعمل زيروان يزوب بالفم لعلاج مرض ترافقه عوارض مثل سماع أشياء غير موجودة أو رؤيتها أو الشعور بها، إعتقادات خاطئة ونزعة غير عادية إلى الإرتياب والإنطواء على الذات. قد يشعر كذلك المرضى المصابون بهذا المرض بالإكتئاب أو بالقلق أو بالتوتر.

يُستعمل زيروان يزوب بالفم لعلاج حالة ترافقها عوارض مثل الشعور بالنشوة وبحيوية قوية وبالحاجة إلى النوم أقل من العادة بكثير وبالتحدث بسرعة كبيرة مع تسارع في الأفكار وأحياناً بسرعة إستثارة حادة. كذلك زيروان يزوب بالفم مثبت للمزاج يمنع حصول العجز الناتج عن حالتَي النشوة والإكتئاب.

## ٢- قبل أن تتناول زيروان يزوب بالفم

لا تتناول زيروان يزوب بالفم

- إذا كنت مصاباً بفرط حساسية ضد الأولانزابين أو ضد أي مرگب آخر من زيروان يزوب بالفم. يمكن أن يتخذ الإرتكاس التحسسي شكل طفح جلدي أو حكاك أو تورم الوجه أو الشفتين أو ضيق النفس. في حال حصول هذا، أعلم طبيبك.

- إذا شُخصت لديك سابقاً مشاكل في البصر مثل بعض أنواع الغلوكوما (زيادة الضغط في العين).

## إعتمد عناية خاصة مع زيروان يزوب بالفم

- قد تسبب كل الأدوية من هذا النوع حركات غير طبيعية خاصة في الوجه أو اللسان. في حال حصول هذا بعد تناولك زيروان يزوب بالفم، أعلم طبيبك.

- في حالات نادرة جداً قد تسبب الأدوية من هذا النوع بالتزامن الحمى وتسارع التنفس والتعرق وتيبس العضلات والتعاس أو الرغبة في النوم. في حال حصول هذا، إتصل بطبيبك على الفور.

- لا ينصح باستعمال زيروان يزوب بالفم لدى المرضى المسنين المصابين بالخرف لأنه قد يسبب تأثيرات جانبية خطيرة. إذا كنت تعاني من أحد هذه الأمراض أعلم طبيبك في أسرع وقت ممكن:

• السكري

• مرض في القلب

• مرض في الكبد أو الكليتين

• داء الباركنسون

• الصرع

• مشاكل في البروستات

• إمساك حاد (عقوص شللي)

• اضطرابات في الدم

• سكتة دماغية أو عوارض سكتة دماغية مؤقتة

إذا كنت تعاني من الخرف، يجب عليك أو على الشخص الذي يعتني بك إعلام طبيبك إذا كنت تعرّضت لسكتة دماغية أو عوارض سكتة دماغية مؤقتة.

على سبيل الحيطنة، إذا كنت قد تخطّيت الـ ٦٥ من العمر، يجب أن يراقب طبيبك ضغط دمك.

لا يوصف زيروان يزوب بالفم للمرضى دون الـ ١٨ من العمر.

## تناول أدوية أخرى

لا تتناول أدوية أخرى خلال علاجك بزيروان يزوب بالفم إلا إذا سمح لك طبيبك بذلك. قد تشعر بالنعاس إذا تناولت زيروان يزوب بالفم بالتزامن مع مضادات الإكتئاب أو أدوية مضادة للقلق أو الأرق (مسكنات).

يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تأخذ الفلوقسامين (مضاد للإكتئاب) أو السيبروفلوكساسين (مضاد حيوي) لأنه قد يكون من الضروري تغيير جرعة زيروان يزوب بالفم.

الرجاء أن تُعلم طبيبك إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية. أعلم الطبيب بشكل خاص إذا كنت تأخذ أدوية لداء الباركنسون.

## تناول زيروان يزوب بالفم مع الطعام والشراب

لا تشرب الكحول إذا كنت تتناول زيروان يزوب بالفم لأن تناوله بالتزامن مع الكحول قد يجعلك تشعر بالنعاس.

## الحمل والإرضاع

إستشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

أعلمي طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً. لا يجدر بك تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً إلا إذا ناقشت الأمر مع طبيبك. لا ينبغي وصف هذا الدواء لك إذا كنت تُرضعين لأن كميات صغيرة من الأولانزابين تظهر في حليب الثدي.

## قيادة السيارات واستعمال الآلات

يتضمن العلاج بزيروان يزوب بالفم خطر الشعور بالنعاس. في حال شعرت بالنعاس، لا تعد السيارة ولا تشغل أي أدوات أو الآلات. أعلم طبيبك.

## معلومات مهمة حول بعض مكونات زيروان يزوب بالفم

تجدر الإشارة إلى أن زيروان يزوب بالفم يحتوي على مادة الأسبرتام وهي مصدر للفتيل الانين وبالتالي يمكن أن يكون ضاراً للأشخاص المصابين ببيلة الفينيل كيتون.

يجب إعلام المرضى الذين لا يستطيعون تناول المانيتول أن زيروان يزوب بالفم يحتوي على المانيتول الذي يمكن أن يكون له مفعول مسهل خفيف.

## ٣- كيف تتناول زيروان يزوب بالفم

تناول دائماً زيروان يزوب بالفم حسب وصفة الطبيب تماماً. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. سوف يحدّد لك طبيبك عدد أقراص زيروان يزوب بالفم التي عليك تناولها ومدة العلاج بها. تتراوح الجرعة اليومية من زيروان يزوب بالفم بين ٥ و ٢٠ ملغم. إستشر طبيبك إذا عاودتك العوارض ولكن لا تتوقّف عن تناول زيروان يزوب بالفم إلا إذا أطبّب الطبيب منك ذلك.

يجب عليك تناول زيروان يزوب بالفم مرّة واحدة في اليوم حسب وصفة طبيبك. حاول أخذ الأقراص في الوقت نفسه كل يوم قبل، خلال أو بعد الطعام. تُؤخذ أقراص زيروان يزوب بالفم عن طريق الفم.

تتكسر أقراص زيروان يزوب بالفم بسهولة لذلك يجب عليك الإمساك بها بعناية. لا تمسك بالأقراص إذا كانت يدك رطبتين لأنها يمكن أن تتفتّت.

يدفع القرص برفق إلى الخارج وضعه في فمك حيث سيذوب مباشرة فيسهل ابتلاعه.

يمكنك أيضاً وضع القرص في كوب من الماء أو عصير الليمون أو عصير التفاح أو الحليب أو القهوة وتحريكه. مع بعض المشروبات قد يتغير لون المزيج وقد يصبح عكراً. إشربه على الفور.

## إذا تناولت عدد أقراص من زيروان يزوب بالفم أكثر من التي يجب عليك تناولها

أصيب المرضى الذين تناولوا عدد أقراص من زيروان يزوب بالفم أكثر من التي يجب تناولها بالعوارض التالية: تسارع دقات القلب، تهيج/عدوانية، مشاكل في النطق، حركات غير طبيعية (بخاصة في الوجه أو اللسان) وانخفاض مستوى الوعي. يمكن أن تكون العوارض الأخرى على النحو الآتي: تشوش ذهني حاد، نوبات صرع، سبات، حمى وتسارع التنفس وتعرق وتيبس عضلي ونعاس أو رغبة في النوم في الوقت ذاته، تباطؤ سرعة التنفس، الإختناق أثناء البلع، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، اضطرابات في نظم القلب. إتصل بطبيبك أو بالمستشفى على الفور. أر طبيبك علبة الأقراص.

## إذا نسيت تناول زيروان يزوب بالفم

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها. خذ أقراصك حالما تتذكّر. لا تأخذ جرعتين في يوم واحد.

## إذا توقفت عن تناول زيروان يزوب بالفم

لا تتوقّف عن أخذ أقراصك لأنك تشعر بالتحسن. من المهم أن تواصل العلاج بزيروان يزوب بالفم طيلة المدة التي يحددها طبيبك.

إذا توقفت فجأة عن تناول زيروان يزوب بالفم، قد تُصاب بعوارض عدّة كالتهرق والأرق والرُعاش والقلق أو الغثيان والتقيؤ. قد يطلب منك الطبيب تخفيض الجرعة تدريجياً قبل إيقاف العلاج.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

## ٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب زيروان يزوب بالفم تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلهم.

التأثيرات الجانبية الشائعة جداً: تُصيب مريضاً من أصل ١٠ مرضى

• زيادة وزن.

• رغبة في النوم.

• زيادة مستويات البرولاكتين في الدم.

التأثيرات الجانبية الشائعة: تُصيب من مريض إلى ١٠ مرضى من أصل ١٠٠

• تغييرات في مستويات بعض خلايا الدم والدهون في الدم.

• زيادة مستويات السكر في الدم والبول.

• زيادة الشعور بالجوع.

• دوام.

• تملل.

• رعاش.

• تيبس أو تشنّج عضلي (بما في ذلك حركات العينين).

• مشاكل في النطق.

• حركات غير طبيعية (بخاصة في الوجه أو اللسان).

• إمساك.

• جفاف في الفم.

• طفح جلدي.

• ضعف القوة.

• تعب كبير.

• إحتباس ماء يسبب تورماً في اليدين أو الكاحلين أو القدمين.

• في بداية العلاج، قد يشعر بعض الأشخاص بالدوار أو قد يُعفى عليهم (مع تباطؤ في دقات القلب)، بخاصة عند الوقوف بعد الإستلقاء أو الجلوس. تخففي عادة هذه التأثيرات تلقائياً ولكن في حال عدم إختفانها يجب إعلام طبيبك.

• خلل وظيفي جنسي مثل إنخفاض الرغبة الجنسية لدى الرجال والنساء أو عدم القدرة على الإنتنصاب لدى الرجال.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة: تُصيب من مريض إلى ١٠ مرضى من أصل ١٠٠٠

• تباطؤ في دقات القلب

• فرط حساسية تجاه نور الشمس.

• تساقط الشعر.

• إنقطاع الدورة الشهرية أو تأخرها.

التأثيرات الجانبية النادرة: تُصيب من مريض إلى ١٠ مرضى من أصل ١٠٠٠

• تضخم الثدي لدى الرجال والنساء.

تأثيرات جانبية محتملة أخرى: لا يمكن تقدير معدل حدوثها إستناداً إلى المعطيات المتوفرة.

• إرتكاس تحسسي (مثلاً تورم الفم والحلق، حكة، طفح جلدي).

• ظهور داء السكري في تقادم داء السكري، يترافق أحياناً مع حماض كيتوني (كيتونات في الدم والبول) أو سبات.

• إنخفاض حرارة الجسم.

• نوبات صرع، تكون عادة متعلّقة بإصابات سابقة بالصرع.

• حمى وتسارع التنفس وتعرق وتيبس عضلي ونعاس أو رغبة في النوم في الوقت ذاته.

• تشنّج في عضلة العين يسبب حركة دائرية في العين.

• اضطرابات في نظم القلب.

• موت مفاجئ غير مبرّر.

• جلطة دموية كالخثار الوريدي العميق في الساقين أو جلطة دموية في الرئة.

• إلتهاب في البنكرياس يسبب المأ حاداً أو المعدة وحمى وتوعكاً عاماً.

• مرض في الكبد يظهر كاضفرار في البثرة والأجزاء البيضاء من العينين.

• مرض عضلي يمكن أن يتمثّل في تيبس وآلم غير مبرّرين.

• صعوبة في التبول.

• إنتصاب مطوّل و/أو مؤلم.

في خلال مدة العلاج بالأولانزابين، قد تعرّض المرضى المسنّون المصابون بالخرف لسكتة دماغية ولإلتهاب رئوي وسلس بولي وسقطات وتعب بالغ وهلوسات بصرية وارتفاع في درجة حرارة الجسم واحمرار الجلد واضطرابات في السير. لدى هذه الفئة الخاصة من المرضى أفيد عن بعض حالات الوفاة.

لدى المرضى المصابين بداء باركنسون، قد يزيد زيروان يزوب بالفم العوارض سوءاً.

في حالات نادرة، قد تبدأ النساء اللواتي يستعملن أدوية من هذا النوع لوقت طويل، بإفراز الحليب أو قد تصاب باضطرابات في العادة الشهرية أو باختفائها. في حال ظهور هذه التأثيرات واستمرارها، يجب إعلام طبيبك. في حالات نادرة جداً أصيب أطفال لأتهات تتولون زيروان بنوب بالفم في المرحلة الأخيرة من الحمل (الفصل الثالث) بزُعاش وبالنوم دائماً وبالنعاس.  
في حال تعاقب أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلي.

## ٥- كيفية حفظ زيروان بنوب بالفم

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظراً.  
لا تستعمل زيروان بنوب بالفم بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على عبته الخارجية.  
يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥°م، بعيداً عن الضوء.  
لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتللة أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

## ٦- معلومات إضافية

### ماذا يحتوي زيروان بنوب بالفم

المادة الفعالة هي الأولانزابين. يحتوي كل قرص من زيروان بنوب بالفم إما على ٥ ملغم أو ١٠ ملغم أو ١٥ ملغم أو ٢٠ ملغم من المادة الفعالة. الكمية الدقيقة مذكورة على عبوة زيروان بنوب بالفم.  
المكونات الأخرى هي: مانيتول (إي ٤٢١)، كروسوفيدون، أسبارتلم (إي ٩٥١)، نكهة الليمون، سيليكات غروانية لا مائية وفورمات ستيريل الصوديوم.

### كيف هو شكل زيروان بنوب بالفم ومحتويات العبوة

يأتي زيروان بنوب بالفم ٥ ملغم، ١٠ ملغم، ١٥ ملغم و ٢٠ ملغم على شكل أقراص صفراء نذوب بالفم، محفور عليها من جهة واحدة "5" و"10" و"15" و"20" بالتتالي.  
قرص بنوب بالفم هو الاسم التقني لقرص بنوب في الفم مباشرة وبالتالي يسهل إتلاعه.  
يأتي زيروان بنوب بالفم ٥ ملغم، ١٠ ملغم، ١٥ ملغم و ٢٠ ملغم في علب من ١٤ أو ٢٨ قرصاً.

إنتاج: زكلا فارماسوتيزني أدامد فارما ش.م.

كساويرو، بولندا

لصالح: أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.

جدرا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، إتحاد الصيدلة العرب