

نشرة الدواء: معلومات للمريض

زولابين ٥ ملغ / زولابين ١٠ ملغ / زولابين ١٥ ملغ / زولابين ٢٠ ملغ

أقرص فموية قابلة للتبعثر

أولانزابين

إقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، ينبغي عليك طرحها على الطبيب أو الصيدلي.

- هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تقم بوصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.

- إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١. ما هو زولابين وما هي دواعي استعماله

٢. ما عليك معرفته قبل تناول زولابين

٣. كيفية تناول زولابين

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية حفظ زولابين

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو زولابين وما هي دواعي استعماله

يحتوي زولابين على المادة الفعالة أولانزابين. ينتمي أولانزابين إلى مجموعة أدوية تسمى مضادات الذهان والتي تستعمل لعلاج الحالات التالية:

- الفصام، وهو مرض مع أعراض مثل سماع، مشاهدة أو الشعور بأشياء غير موجودة، معتقدات خاطئة، ارتباب غير طبيعي، وانطواء على النفس.

يشعر المرضى المصابون به بالاكتئاب، القلق والتوتر.

- نوبات هوسية متوسطة إلى شديدة، حالة مترافقة مع أعراض من الإثارة أو الغبطة.

لقد تبين أن زولابين يمنع تكرار هذه الأعراض عند المرضى الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب والذين استجابت نوبتهم الهوسية للمعالجة بزولابين.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول زولابين

لا تتناول زولابين:

- إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة على أولانزابين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المبينة في الفقرة ١). يمكن ملاحظة تفاعل تحسسي مثل الطفح، الحكة، تورم الوجه، تورم الشفاه أو قصر تنفس.

- إذا سبق وتم تشخيص مشاكل في العين مثل بعض أنواع الجلوكوما (ارتفاع ضغط العين).

- إذا انطبق عليك أي مما ذكر سابقاً. لا تتناول زولابين واستشر الطبيب.

التحذيرات والإحتياطات

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- لا يوصى باستعمال زولابين عند الكبار الذين يعانون من فقدان الذاكرة لأنه قد يكون له تأثيرات جانبية خطيرة.

- الأدوية التي من هذا النوع قد تسبب حركات غير طبيعية في الوجه أو اللسان بشكل رئيسي. إذا حدث ذلك بعد تناول زولابين، استشر الطبيب.

- من النادر جداً أن يسبب هذا النوع من الأدوية ارتفاع في الحرارة، تسارع في التنفس، تعرق، تصلب عضلات ودوار أو قلة نوم، إذا حدث ذلك، أخبر الطبيب فوراً.

- لقد لوحظ زيادة في الوزن عند المرضى الذين يتناولون زولابين، يجب عليك وعلى الطبيب مراقبة الوزن بانتظام. عند الضرورة يمكن مراجعة خبير تغذية أو المساعدة بحمية.

- لقد لوحظ عند المرضى الذين يتناولون زولابين ارتفاع في مستويات سكر الدم والدهون (غليسيريدات ثلاثية وكوليسترول). يجب على الطبيب القيام لك بفحوصات دم لقياس مستوى سكر الدم وبعض الدهون قبل البدء بتناول زولابين وبشكل منتظم خلال العلاج.

- أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو أحد أفراد العائلة لديه سيرة من تخثر الدم، لأن مثل هذه الأدوية تتراقف مع تشكل خثرات دموية.

إذا كنت تعاني من أي من الأمراض التالية أخبر الطبيب بأقرب وقت ممكن:

- سكتة أو سكتة مصغرة (أعراض مؤقتة للسكتة)

- داء باركنسون

- مشاكل بروستات

- انسداد امعاء (علوص شللي)

- مرض كبدي أو كلوي

- اضطرابات دموية

- مرض قلبي

- داء سكري

- نوبات صرعية

- إذا كنت تعلم أنه سيحدث لك نقص في الأملاح كنتيجة للإسهال الشديد المديد والقيء أو بسبب استخدام المدرات البولية

إذا كنت تعاني من فقدان ذاكرة، ينبغي عليك أو على من يقوم بالإعتناء بك / أقرباتك استشارة الطبيب إذا سبق وأصبت بسكتة أو سكتة مصغرة، كتحذير رويتني، إذا كان عمرك أكثر من ٦٥ عاما يجب على الطبيب مراقبة ضغط الدم.

الأطفال والمراهقون تحت ١٨ سنة

لا يوصف زولابين للمرضى تحت ١٨ سنة.

زولابين وأدوية أخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في وقت قريب أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى. قد تشعر بالدوار إذا تم تناول زولابين بالمشاركة مع مضادات الاكتئاب أو أدوية علاج القلق أو التي تساعد على النوم (مسكنات).

بشكل خاص، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- أدوية داء باركنسون.

- كاربامازيبين (مضاد صرع ومثبت مزاج)، فلووفوكسامين (مضاد اكتئاب) أو سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي) - قد يكون من الضروري تعديل جرعة زولابين.

زولابين والكحول

لا تتناول أي مشروب كحولي مع زولابين لأنه يمكن أن يجعلك تشعر بالدوار.

الحمل والإرضاع

في حالة الحمل أو الإرضاع، أو إذا كان هناك تفكير في إمكانية الحمل أو تخطيط للحمل، يجب مراجعة الطبيب لأخذ النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

يجب عدم تناول هذا الدواء أثناء الإرضاع حيث أنّ كميات قليلة من زولابين تعبر في حليب الإرضاع.

قد تحدث الأعراض التالية عند حديثي الولادة لأمهات تستخدم زولابين في الفصل الأخير من الحمل (الشهور الثلاثة الأخيرة من الحمل)؛ رجفة، تصلب عضلي و/ أو وهن، قلة نوم، إثارة، مشاكل في التنفس، وصعوبة في الإرضاع. يجب مراجعة الطبيب في حال حدوث أي من تلك الأعراض.

القيادة وتشغيل الماكينات

هناك خطر الشعور بالدوار عند استعمال زولابين. في حال حدوث هذا العارض، لا تقود أو تستخدم أي من الآليات أو الماكينات، وأخبر الطبيب.

زولابين يحتوي على أسبارتام ومايتول

المرضى الذين لا يمكنهم تناول فنيل الانين يجب أن يعلموا أن زولابين يحتوي على أسبارتام، والذي هو مصدر للفنيل الانين. قد يكون مؤذيا للأشخاص الذين يعانون من بيلة فنيل كيتون.

المرضى الذين لا يمكنهم تناول مايتول يجب أن يعلموا أن زولابين يحتوي على مايتول.

٣. كيفية تناول زولابين

ينبغي تناول هذا الدواء دائماً حسب إرشادات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

سوف يخبرك الطبيب عن عدد أقرص زولابين التي ينبغي تناولها وما هي الفترة التي يجب أن تستمر بها.

الجرعة اليومية لزولابين هي بين ٥ ملغ و ٢٠ ملغ. استشر الطبيب إذا تكررت الأعراض ولكن لا تتوقف عن تناول زولابين إلا يطلب من الطبيب.

ينبغي عليك تناول أقرص زولابين مرة واحدة يومياً تبعاً لنصيحة الطبيب. ينبغي تناول الأقرص في نفس التوقيت يومياً.

لا يهّم تناولها مع أو بدون طعام. أقرص زولابين الفموية القابلة للتبعثر تستعمل عن طريق الفم.

أقرص زولابين يمكن أن تكسر بسهولة، فيجب التعامل معها بانتباه. لا تلتقط الأقرص بأيدي مبلولة مما يؤدي إلى تفتتها.

- ادفع القرص بلطف.

- ضع القرص في الفم، سوف يذوب مباشرة في الفم، حيث يسهل بلعها.

يمكن أن تضع القرص أيضاً في كوب ماء، عصير برتقال، عصير تفاح، حليب أو قهوة، وحركه جيدا. يمكن أن يتغير المزيج لونه مع بعض المشروب، ويمكن أن يصح غائماً. اشربه غائماً.

في حال تناول زولابين بكمية أكبر مما يجب

في حال تناول كمية أكبر مما يجب من زولابين، يمكن ملاحظة الأعراض التالية: سرعة في ضربات القلب، إثارة/عدوانية، تلثعم في الكلام، حركات غير طبيعية (خاصة في الوجه أو اللسان) وتناقص في مستوى الوعي.

الأعراض الأخرى: ارتباك حاد، نوبات صرعية، غيبوبة، مزيج من ارتفاع الحرارة، تنفس سريع، تعرق، تصلب عضلي ودوار أو قلة نوم. بطء في سرعة التنفس، ارتشاف، ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم، نظم قلب غير طبيعي. إذا شعرت بأي من الأعراض أعلاه استشر الطبيب مباشرة. ينبغي إطلاع الطبيب على عبوة الأقرص.

في حال نسيان تناول زولابين

إذا نسيت تناول جرعة من هذا الدواء، ينبغي عليك تناولها بمجرد تذكرها ومن ثم تؤخذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. إذا كان الوقت قريبا للجرعة التالية ينبغي وبكل بساطة أخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة (حبتان دفعة واحدة) للتعويض عن الجرعة المفقودة.

في حال التوقف عن تناول زولابين

لا تتوقف عن تناول الدواء إلا بعد استشارة الطبيب. تناول هذا الدواء دائماً، حتى لو كنت بحالة جيدة.

في حال التوقف فجأة عن تناول زولابين قد يلاحظ أعراضاً مثل التعرق، عدم القدرة على النوم، رجفة، قلق أو غثيان وقيء، قد يقترح الطبيب تخفيض الجرعة تدريجياً قبل توقيف العلاج.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، ولكن ليس من الضروري أن يصاب بها كل المرضى.

أخبر الطبيب فوراً في حال حدوث:

- حركات غير عادية (أثر جانبي شائع قد يصيب شخصاً من بين ١٠ أشخاص) خاصة في الوجه أو اللسان.

- خثرات دموية في الأوردة (أثر جانبي غير شائع قد يصيب شخصاً من بين ١٠٠ شخص) خاصة في القدمين (تتضمن الأعراض تورم، ألم واحمرار في القدمين)، حيث قد تمر عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين مسببة ألم صدري وصعوبة في التنفس، إذا لاحظت أي من هذه الأعراض ينبغي أخذ النصيحة الطبية فوراً؛

- مزيج من ارتفاع الحرارة، تنفس سريع، تعرق، تصلب عضلي ودوار أو قلة نوم. (لا يمكن تقدير نسبة حصول هذا الأثر الجانبي من البيانات المتاحة). تتضمن الآثار الجانبية الشائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص من بين ١٠ أشخاص): زيادة وزن، قلة نوم، وتزايد في مستوى بروتاكتين الدم، في المراحل المبكرة من العلاج، قد يشعر بعض الأشخاص بالدوار أو الضعف (مع بطء في سرعة القلب)، خاصة عند النهوض بعد الاستلقاء أو الجلوس. قد تكون هذه الأعراض عابرة ولكن إن دامت يجب استشارة الطبيب.

تتضمن الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠ أشخاص): تغير في معدل بعض خلايا الدم، الشحوم الدموية وفي بدء العلاج، ارتفاع مؤقت في خمائر الكبد؛ ارتفاع في معدل السكر في الدم والبول؛ ارتفاع في معدل حمض البول وكرياتين فوسفوكيناز في الدم؛ الإحساس بالجوع؛ الدوار؛ عدم الراحة، رجفة، حركات غير عادية (عسر حركة)، امسك؛ جفاف فم، طفح؛ فقدان القوة؛ تعب شديد؛ انحباس ماء يؤدي لتورم اليدين، الكاحل والقدمين؛ حرارة؛ ألم مفاصل وخلل في الوظيفة الجنسية كضعف في الشهوة الجنسية عند الرجال والنساء أو خلل في الانتصاب عند الرجال.

تتضمن الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠ شخص): فرط تحسس (مثلاً تورم في الفم والحنجرة، حكة، طفح)؛ داء سكري أو تدهور في داء السكري، يتراقف من حين إلى آخر مع تحمض خلوني (خلون في الدم والبول) أو غيبوبة؛ نوبات صرعية؛ يترافق عادة مع تاريخ من النوبات الصرعية؛ تصلب عضلي أو تشنجات (تتضمن حركة العين؛ متلازمة تلمل الساقين؛ تلثعم في الكلام؛ تآتة؛ بطء في معدل القلب؛ تحسس للشمس؛ نزيف من الأنف؛ تمدد بطني؛ فقدان ذاكرة أو نسيان؛ سلس البول؛ ضعف في القدرة على التبول؛ تساقط شعر؛ غياب أو تناقص في العادة الشهرية؛ وتغيرات في الثديين عند الرجال والنساء مثل در حليب غير طبيعي أو نمو غير طبيعي.

تتضمن الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب شخصاً من بين ١٠٠٠ شخص): انخفاض في حرارة الجسم الطبيعية؛ نظم قلب غير طبيعي؛ موت مفاجئ ليس له تفسير؛ التهاب بنكرياس مسبقاً ألم معدة ومرض؛ حرارة ومرض؛ مرض كبدي يظهر على شكل اصفرار في الجلد وابيضاض في أجزاء من العينين؛ مرض عضلي يظهر على شكل الآم وأوجاع؛ وانتصاب مطول و/ أو مؤلم.

تتضمن الآثار الجانبية النادرة جداً: تفاعلات تحسسية خطيرة مثل التفاعل الدوائي مع فرط الحامضات والأعراض الجهازية. يظهر هذا التفاعل بشكل أساسي على شكل أعراض مشابهة للإنفلونزا مترافقة مع طفح على الوجه ومن ثم طفح منتشر. حرارة مرتفعة، ضخامة في العقد اللمفاوية، زيادة في مستويات الخمائر الكبدية المظاهرة في فحوصات الدم وزيادة في نوع من كريات الدم البيضاء تدعى الحامضات.

خلال استعمال زولابين، يعاني المرضى الكبار المصابين بفقدان ذاكرة من السكتة. ذات رئة، سلس بول، هبوط، تعب شديد، هلوسة بصرية، ارتفاع في درجة حرارة الجسم، احمرار في الجلد ومشاكل في المشي. لقد سجلت بعض حالات الوفيات في هذه المجموعة المعينة من المرضى.

عند المرضى المصابين بداء باركنسون، قد يزيد زولابين الأعراض سوءاً.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي من الآثار الجانبية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. هذا يتضمن أي من التأثيرات الجانبية المحتملة وغير الواردة في هذه النشرة.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية حفظ زولابين

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

- لا تستخدم زولابين بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط والعبوة الخارجية. تاريخ الإنتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، أبعداً عن الرطوبة.

- يحفظ في العبوة الأصلية.

- لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه المعايير يمكن أن تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

محتوى زولابين

المادة الفعالة في زولابين هي أولانزابين.

كل قرص فموي قابل للتبعثر من زولابين يحتوي إما على ٥ ملغ، ١٠ ملغ، ١٥ ملغ أو ٢٠ ملغ من المادة الفعالة.

العناصر الأخرى هي: هيدروكسي بروبيل السليلوز، مايتول، كروس بوفيدون، أسبارتام، شمعات المغنيزيوم و التالك.

شكل زولابين ومحتوى العبوة

أقرص زولابين هي صفراء فموية قابلة للتبعثر.

القرص الفموي القابل للتبعثر هو مصطلح تقني للقرص الذي يذوب مباشرة في الفم، حيث يصبح سهل البلع.

زولابين متوفر في عبوات تحتوي على ٣٠ قرص.

ليست كل الجرعات مسوّقة في جميع البلدان.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة

فارمالين ش.م.ل - لبنان

صندوق بريد ٩٠٢٠١، جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم التسجيل لأقرص زولابين ٥

رقم التسجيل لأقرص زولابين ١٠ ملغ: ١/1٦٩٤١٥

رقم التسجيل لأقرص زولابين ١٥ ملغ: ١/٢٤٨١٨

رقم التسجيل لأقرص زولابين ٢٠ ملغ: ١/٢٤٩١٨

هذا المنتج هو دواء

- الدواء منتج ويؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم إذا ما استُعمل خلافاً للتعليمات.

- يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم وديق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعكم الدواء.

- الأطباء والصيادلة خبراء في الأدوية ومناقضها ومخاطرها.

- لا تقوفوا فترة العلاج المحددة لكم من تلقاء نفسكم.

- لا تقوموا بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.