

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زأپا 5، 7.5، 10 أقراص

التريكيب:

يحتوي كل قرص من زأپا 5 على: أولانزابين 5 ملغ

يحتوي كل قرص من زأپا 7.5 على: أولانزابين 7.5 ملغ

يحتوي كل قرص من زأپا 10 على: أولانزابين 10 ملغ

يحتوي كل قرص نواب في ال**فم من زأپا 5 ODT** على: أولانزابين 5 ملغ

يحتوي كل قرص نواب في ال**فم من زأپا 10 ODT** على: أولانزابين 10 ملغ

يحتوي كل قرص نواب في ال**فم من زأپا 10 ODT** على: أولانزابين 10 ملغ

يحتوي كل قرص نواب في ال**فم من زأپا 10 ODT** على: أولانزابين 10 ملغ

يحتوي كل قرص نواب في ال**فم من زأپا 10 ODT** على: أولانزابين 10 ملغ

يقرأ **النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء**، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصِفَ هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

معلومات هامة عن المستحضر

تحذير: زيادة في خطورة حدوث وفاة لدى الأشخاص الكبار الذين يعانون من **ذهان متعلق بالخرف**.
إن الأشخاص الكبار الذين يعانون من خرف متعلق بالذهان المعالجون بمستحضرات مضادة للذهان معرضون لخطورة ألعى لحدوث وفاة.

إن زيادة الخطورة لحدوث وفاة لوحظت لدى المتعالجين الذين عولجوا بأدوية مضادة للذهان، سواء عولجوا بمستحضرات تقليدية مضادة للذهان أو عولجوا بمستحضرات غير تقليدية مضادة للذهان. زأپا و**زأپا 5** قد يؤديان إلى أعراض جانبية خطيرة تشمل زيادة الخطورة لحدوث وفاة لدى الأشخاص الكبار الذين يعانون من إرتباك، فقدان الذاكرة وفقدان الاتصال بالواقع (ذهان مرتبط بالخرف). زأپا و**زأپا 5** قد تؤدي أيضا لفقدان الوعي لدى مرضى يعانون من **ذهان مرتبط بالخرف**.

زأپا و**زأپا ODT** مخصصان للكبار ما فوق عمر 18 سنة.

(1 لأي غرض مخصص للدواء؟

كعلاج طارئ وداعم للضمام.

يستطبع بزأپا و**زأپا ODT** لعلاج أعراض الإضطرابات الذهانية.

يستطبع بزأپا و**زأپا ODT** كعلاج قصير الأمد لنوبات الهوس الحادة المتعلقة بإضطراب ثنائي القطب .

منع الإنتكاس في الإضطراب ثنائي القطب:

لدى المرضى الذين إستجابت نوبة الهوس لديهم للعلاج بزأپا و**أولانزابين**، فإن زأپا و**زأپا ODT** يستطبع بهما لمنع الإنتكاس لدى مرضى يعانون من إضطراب ثنائي القطب.

علاج مشترك للإضطراب ثنائي القطب !:

إن مشاركة زأپا و**زأپا ODT** مع ليثيوم أو فاليريوات يستطبع به كعلاج قصير الأمد في نوبات الهوس الحادة المتعلقة بإضطراب ثنائي القطب .

الفصلية العلاجية: من الأدوية المضادة للذهان اللا نمطية.

قبل العلاج بزأپا وزأپا ODT إحك لطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة أو سكتة بسيطة «ميني سكتة» (أعراض مؤقتة لسكتة).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إختلاجات، سكري أو ارتفاع زأپا من خطورة حدوث أعراض جانبية خطيرة في الجهاز الهضمي نسب السكر في الدم، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، ارتفاع نسب الكوليسترول أو الشحوم الثلاثية في الدم.

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد، في الجهاز الهضمي (مثل إندساد الأمعاء).
- كنت تعاني من الزهايمر، من سرطان الثدي.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من جلوكوما ضيقة الزاوية.
- كنت تقاسي من أفكار إنتحارية أو بالحقاق الأذى بنفسك. في هذه الحالة عليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم غدة البروستات.
- كنت تقوم بنشاطات بدنية بكثرة أو تمكث في أماكن حارة بشكل متكرر.

مزيد سبابة لإسهاء إستعمال أدوية.

كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء.

كنت حساسا للكحول - يحتوي زأپا على لكتوز الذي قد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكحول: يحتوي زأپا **ODT** على مايتول وأسيوسوفام الهوتاسيوم.

كنت تعاني من أي مشكلة طبية أخرى.

التحذير:

إذا كنت من المدخنين - يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

الفحوص والمتابعة

يجب مراقبة ومتابعة نسب السكر في الدم عند بداية العلاج وخلال فترة العلاج، خاصة إذا كنت تعاني من السكري أو من نسب سكر حدودية (100-126 mg/dL) في الصوم.

يجب مراقبة نسب الشحوم في الدم (كوليسترول وتريجليسيريدات)، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من إضطرابات في نسب شحوم الدم أو من عوامل خطورة لتطور هذه الإضطرابات. يجب إجراء فحوص

أدوية قد تزيد من خطورة السقوط.

لوحظت زيادة في الوزن لدى المرضى الذين تناولوا زأپا و**زأپا ODT**.

يجب مراقبة ومتابعة الوزن بشكل دائم.

يجب مراقبة ومتابعة نسب السكر والشحوم في الدم وذلك لأن زأپا و**زأپا ODT** قد يؤديان لارتفاع هذه المؤشرات.

لدى المتعالجين الذين لديهم سابقة طبية لنسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء، يجب إجراء تعداد الدم بشكل دائم في الأشهر الأولى للعلاج

البيضاء، يجب إجراء تعداد الدم بشكل دائم في الأشهر الأولى للعلاج

البيضاء، يجب مراقبة ومتابعة نسب خلايا الدم البيضاء في الأشهر الأولى لهذه الحالة. على المتعالجين الذين يعانون من انخفاض بنسب خلايا الدم البيضاء الخضوع لمراقبة ومتابعة لظهور سخونة أو أعراض أخرى تدل على حدوث تلوث، في حال وجود مثل هذه الأعراض، فيجب التوقف عن العلاج بزأپا و**زأپا ODT** بشكل فوري.

- لا يوصى بإستعمال زأپا و**زأپا ODT** لدى مرضى كبار يعانون من الخرف بسبب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة: سقوط، غثاس، وذمة محيطية، مشي غير طبيعي، سلس بولي، إتهاب، زيادة في الوزن، ضعف عام، سخونة، إتهاب الرئتين، جفاف في الفم، هلوسة بصرية، سكتة والوفاة.
- مرضى الضمام ومرضى ثنائي القطب معرضون لخطورة زائدة لإجراء محاولات إنتحارية. لذلك، خلال فترة العلاج بزأپا و**زأپا ODT** يجب إجراء مراقبة ومتابعة حيثية لهؤلاء المرضى.
- يجب توخي الحذر لدى المتعالجين الذين عانوا في الماضي أو يعانون حاليا من إحتباس البول، تضخم غدة البروستات، إمساك أو سابقة لإندساد الأمعاء، لأن إستعمال زأپا و**زأپا ODT** لدى هؤلاء المتعالجين قد يؤدي إلى أعراض مثل إمساك، جفاف في الفم وتسرع القلب. من الخبرة المتراكمة بعد تسويق الدواء وجد أن الخطورة لأعراض جانبية خطيرة (بما في ذلك حالات وفاة) إزدادت عند مشاركة زأپا و**زأپا ODT** مع أدوية مضادة للفعل الكوليني.

- أدوية خافضة لضغط الدم - قد يزيد أولانزابين من التأثير الخافض لضغط الدم عند الإعطاء المشترك مع هذه الأدوية.
- أدوية تحاكي عمل الدوبامين (مثل الدواء لمعالجة داء باركينسون - ليفودوبا ومقلات الدوبامين) - قد يثبط أولانزابين عمل هذه الأدوية.
- أدوية مضادة للفعل الكوليني - إن مشاركتها مع زأپا و**زأپا ODT** قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية خطيرة في الجهاز الهضمي التي تنجم عن قلة حركية الجهاز الهضمي. يجب توخي الحذر عن إعطاء هذه الأدوية مع أولانزابين.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول زأپا و**زأپا ODT** مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

تجنب إستهلاك الكحول خلال فترة إستعمال زأپا و**زأپا ODT**. إن شرب الكحول خلال فترة تناول زأپا و**زأپا ODT** قد يسبب لك ميل زائد للنوم مقارنة بتناول زأپا و**زأپا ODT** بدون كحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الطبل

إستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء. إستشيرى الطبيب إذا كنت حامل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا زأپا و**زأپا ODT** قد يلحقان الضرر بالجنين. قد تتطور لدى حديثي الولادة متلازمة الفظام وذلك إذا تناولت الأم الدواء في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل. متلازمة الفظام تشمل الأعراض التالية: قلة هدوء، رجفة، تصلب/ضعف العضلات، غثاس، صعية، مشاكل في التنفس ومشاكل في الإطعام. إذا تطور لدى طفلك واحد أو أكثر من الأعراض التي ذكرت سابقا، إتصلي بالطبيب.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. هنالك بلاغات عن فرط التهذئة، هيجان، صعوبة في الإطعام، رجفان وإضطراب في حركة العضلات لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أولانزابين. يجب إجراء متابعة لهذه الأعراض لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أولانزابين.

لا تتوفر معلومات بخصوص تأثير أولانزابين على إنتاج الحليب.

تحذير: مع الطبيب عن الطريقة المثلى لإطعام رضيعك وذلك إذا كنت تتناولين زأپا و**زأپا ODT**.

الخصوبة

إن العلاج بزأپا و**زأپا ODT** قد يؤدي إلى ارتفاع في نسبة البرولاكتين في الدم، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى ضرر عكوس في الخصوبة لدى نساء في السن الخصوبة.

السبابة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى ميل للنوم ويؤثر على القدرة على إتخاذ القرارات، التفكير الحاد أو رد الفعل السريع لذا يلزم توخي الحذر أثناء سبابة المركات، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

تجنب أي نشاط كهذا إن أن تردك كيف يؤثران عليك زأپا و**زأپا ODT**.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى ميل للنوم ويؤثر على القدرة على إتخاذ القرارات، التفكير الحاد أو رد الفعل السريع لذا يلزم توخي الحذر أثناء سبابة المركات، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

تجنب أي نشاط كهذا إن أن تردك كيف يؤثران عليك زأپا و**زأپا ODT**.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- ديازيبام - إن إعطاء زأپا أو زأپا **ODT** بالتزامن مع ديازيبام قد يؤدي لإنخفاض ضغط الدم أثناء الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الجلوس (إنخفاض ضغط الدم الإرتصابي).
- أدوية تؤثر على الإنزيم CYP1A2 مثل: كاربارمازين، فلوروكسامين، أومبيرازول وريفامبيسين - قد تؤثر على نسب أولانزابين في الدم.
- أدوية تحتوي على الفحم الفعال - قد تقلل من إمتصاص أولانزابين.
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل الأدوية المهدئة، أدوية الإكتئاب والأدوية المنومة، أدوية الصرع - يجب الحذر عند إعطاء هذه الأدوية بالتزامن مع أولانزابين.

(3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. من الجائز

أن يضطر الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي حتى التوصل إلى المقدار الدوائي المناسب لك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

زأپا 5 وزأپا 10: بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري إذا دعت الحاجة. لا توجد معلومات حول سحق أو وضع القرص. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

زأپا 7.5: لا يجوز شطر القرص. لا توجد معلومات حول سحق أو وضع القرص. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

زأپا ODT: يجب فصل وحدة واحدة من عبوة اللويحات وتقسير الغلاف بحذر. لا يجوز دق القرص. يجب إخراج القرص واليدين جافتين ووضعه في الفم بأكمله في الحال. يذوب القرص بسرعة في اللعاب، لذلك بالإمكان بلعه بسهولة مع أو بدون مشروب.

لا تتوفر معلومات عن المستحضر بخصوص إستعماله بواسطة أنبوب (زوند).

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج. إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الدواء عند تذكرك بذلك. إذا كان ذلك قريبا من موعد تناول المقدار الدوائي القادم، فعليك تقوية تناول الدوائي وتناول المقدار الدوائي في الموعد الإعتيادي.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لتجنب أعراض جانبية خطيرة، فلا يجوز التوقف عن تناول زأپا وزأپا ODT بشكل فجائي. إذا توجب عليك التوقف عن تناول زأپا و**زأپا ODT**، يرشك الطبيب كيف تفعل ذلك.

لا يجوز تناول الأدوية في **التمتة**! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زأپا و**زأپا ODT** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

قد يؤدي زأپا وزأپا ODT لأعراض جانبية خطيرة:

زيادة خطورة حدوث وفاة لدى المتعالجين المسمئين الذين يعانون من إرتباك، فقدان الذاكرة وفقدان الصلة بالواقع (الذهان المتعلق بالخرف). زأپا و**زأپا ODT** غير مخصصان للإستعمال لدى المتعالجين المسمئين الذين يعانون من الخرف.

2) ارتفاع نسب السكر في الدم (فرط سكر الدم) - قد يحدث لدى المتعالجين الذين يعانون من السكري ولدى المتعالجين الذين لا يعانون من السكري. ارتفاع نسب السكر في الدم قد يؤدي لـ:

- حماض كيتوني - ارتفاع نسب الحموضة في الدم في أعقاب تراكم الكيتونات
- سيات (coma)
- الوفاة

يتوجب على طبيبك إجراء فحوص دم لنسب السكر في الدم قبل بدء العلاج بزأپا و**زأپا ODT**، خلاله، لدى المتعالجين الذين لا يعانون من السكري، يزلز إرتفاع نسب السكر في الدم عند تعاطي من العلاج بزأپا و**زأپا ODT**.

قد يحتاج المتعالجون الذين يعانون من السكري وبعض المتعالجين الذين لم يعانون من السكري عند بدء العلاج بزأپا و**زأپا ODT** إلى تناول دواء لتخفيض نسب السكر في الدم أيضاً بعد التوقف عن العلاج بزأپا و**زأپا ODT**.

إذا كنت تعاني من السكري، يتوجب على طبيبك أن يرشك بأي وثيرة يتوجب عليك إجراء فحوص الدم لنسب السكر في الدم خلال فترة إستعمال زأپا و**زأپا ODT**.

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أعراض إرتفاع نسبة السكر في الدم:

- عطش زائد
- زيادة وتيرة التبول
- الشعور بجوع زائد
- الشعور بآثك ساخن جداً
- عطش زائد
- إحتباس البول

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

ضعف عام (قلة حيوية)، جفاف الفم، إمساك، إضطرابات في الهضم، غثاس، دوار، إصابة ناجمة عن حادث، أرق، باركينسونية.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

4) **إرتفاع الوزن** شائع جدا لدى المتعالجين بزأپا و**زأپا ODT**. يحدث إرتفاع حاد في الوزن لدى بعض المتعالجين. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة للمراقبة على الوزن مثل إتباع نظام غذائي صحي ومتوازن ونشاط بدني.

5) **زيادة شيوخ حدوث سكتة أو سكتة بسيطة «ميني سكتة» - حدثات إقفارية عاب (TIA) لدى المسمئين الذين يعانون من الذهان**
المتعلق بالخرف (المسنون الذين يعانون من فقدان الصلة بالواقع جراء الإرتباك وفقدان الذاكرة). زأپا و**زأپا ODT** غير مسموح بهما بالنسبة لهؤلاء المتعالجين.

6) **المتلازمة العصبية الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) -** حالة نادرة لكنها خطيرة جدا التي قد تحدث لدى المتعالجين الذين يتناولون أدوية مضادة للذهان. بما في ذلك زأپا و**زأپا ODT**. المتلازمة العصبية الخبيثة قد تؤدي للوفاة وتتسلم لدى المبيت في المستشفى. يجب التوجه حالا إلى الطبيب إذا أصبحت مريضا وتعاني من الأعراض التالية:

- سخونة مرتفعة
- تعرق زائد
- تصلب العضلات
- إرتباك

• تغيرات في التنفس، في النبض وفي ضغط الدم

7) **أعراض جانبية التي تشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).** قد يحدث هذا العرض عند إستعمال زأپا و**زأپا ODT**. هذا العرض قد يشمل: طفح، سخونة، تضخم الغدد وتدخل أعضاء داخلية إضافية مثل: الكبد، الكلى، الرئتين والقلب. أحيانا قد يؤدي هذا العرض إلى الوفاة، لذلك يجب إبلاغ الطبيب حالا إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض.

8) **إضطراب حركي متأخر (Tardive dyskinesia) -**حالة تسبب حركات لا إرادية في الجسم خارج عن سيطرتك. الحركات عادة في الوجه أو اللسان. قد يستمر العرض حتى بعد التوقف عن العلاج بزأپا و**زأپا ODT**. هذا العرض قد يبدأ أيضا بعد التوقف عن العلاج بزأپا و**زأپا ODT**. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من حركات جسم غير مسيطر عليها.

9) **إنخفاض ضغط الدم أثناء تغيير الوضعية** الذي يشمل أعراض (hangover)، إندساد الأمعاء، كبد ضمني، هشاشة العظام، سيات، وذمة رئوية، توسع الحدقتين، موت مفاجئ.

10) **صعوبة في البلع** التي قد تؤدي لوصول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.

11) **إختلاجات -** بلغ طبيبك في حال معاناتك من إختلاج خلال فترة العلاج بزأپا و**زأپا ODT**.

12) **مشاكل في تنظيم حرارة الجسم -** أنت قد تعاني من ارتفاع حرارة الجسم، مثلاً عندما تمارس الرياضة أو عند تواجدك في بيئة حارة جدا. من المهم شرب الماء وذلك لمنع حدوث تخفاف. يجب التوجه حالا إلى المهيم شرب الماء إذا أصبحت مريضاً جدا وتعاني من أعراض التخفاف:

- تعرق زائد أو قلة التعرق
- جفاف الفم
- تشعر بآثك ساخن جداً
- عطش زائد
- إحتباس البول

كيفية تخزين الدواء؟

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

ضعف عام (قلة حيوية)، جفاف الفم، إمساك، إضطرابات في الهضم، غثاس، دوار، إصابة ناجمة عن حادث، أرق، باركينسونية.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

4) **إرتفاع الوزن** شائع جدا لدى المتعالجين بزأپا و**زأپا ODT**. يحدث إرتفاع حاد في الوزن لدى بعض المتعالجين. يجب إستشارة الطبيب بالنسبة للمراقبة على الوزن مثل إتباع نظام غذائي صحي ومتوازن ونشاط بدني.

5) **زيادة شيوخ حدوث سكتة أو سكتة بسيطة «ميني سكتة» - حدثات إقفارية عاب (TIA) لدى المسمئين الذين يعانون من الذهان**
المتعلق بالخرف (المسنون الذين يعانون من فقدان الصلة بالواقع جراء الإرتباك وفقدان الذاكرة). زأپا و**زأپا ODT** غير مسموح بهما بالنسبة لهؤلاء المتعالجين.

6) **المتلازمة العصبية الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) -** حالة نادرة لكنها خطيرة جدا التي قد تحدث لدى المتعالجين الذين يتناولون أدوية مضادة للذهان. بما في ذلك زأپا و**زأپا ODT**. المتلازمة العصبية الخبيثة قد تؤدي للوفاة وتتسلم لدى المبيت في المستشفى. يجب التوجه حالا إلى الطبيب إذا أصبحت مريضا وتعاني من الأعراض التالية:

- سخونة مرتفعة
- تعرق زائد
- تصلب العضلات
- إرتباك

• تغيرات في التنفس، في النبض وفي ضغط الدم

7) **أعراض جانبية التي تشمل كثرة الحمضات وأعراض جهازية (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).** قد يحدث هذا العرض عند إستعمال زأپا و**زأپا ODT**. هذا العرض قد يشمل: طفح، سخونة، تضخم الغدد وتدخل أعضاء داخلية إضافية مثل: الكبد، الكلى، الرئتين والقلب. أحيانا قد يؤدي هذا العرض إلى الوفاة، لذلك يجب إبلاغ الطبيب حالا إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض.

8) **إضطراب حركي متأخر (Tardive dyskinesia) -**حالة تسبب حركات لا إرادية في الجسم خارج عن سيطرتك. الحركات عادة في الوجه أو اللسان. قد يستمر العرض حتى بعد التوقف عن العلاج بزأپا و**زأپا ODT**. هذا العرض قد يبدأ أيضا بعد التوقف عن العلاج بزأپا و**زأپا ODT**. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من حركات جسم غير مسيطر عليها.

9) **إنخفاض ضغط الدم أثناء تغيير الوضعية** الذي يشمل أعراض (hangover)، إندساد الأمعاء، كبد ضمني، هشاشة العظام، سيات، وذمة رئوية، توسع الحدقتين، موت مفاجئ.

10) **صعوبة في البلع** التي قد تؤدي لوصول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.

العضلات (المخططة)، جلطة وريدية، تلعثم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم.م.ض.»، عن طريق الموقع الإلكتروني، قوما بمسح الكود التالي:

(5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون عن 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

(6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا:

زأپا:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.

زأپا ODT:

Ludiflash (D-Mannitol, Crospovidone, Polyvinyl acetate, Povidone), Crospovidone, Sodium stearyl fumarate, Grape flavour, Acesulfame potassium.

تحتوي أقراص زأپا 5 على: 116.45 ملغ لكتوز مونوهيدرات بكل قرص. تحتوي أقراص زأپا 7.5 على: 174.68 ملغ لكتوز مونوهيدرات بكل قرص. تحتوي أقراص زأپا 10 على: 232.9 ملغ لكتوز مونوهيدرات بكل قرص.

تحتوي أقراص زأپا **ODT 5** على: 0.5 ملغ من أسيسوفام الهوتاسيوم.

تحتوي أقراص زأپا **ODT 10**: 1 ملغ من أسيسوفام الهوتاسيوم. كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

زأپا:

زأپا 5 وزأپا 10 هي عبارة عن أقراص مستديرة، محدية الجانبين، لونها أصفر فاتح، ذات خط للشطر من جانب واحد.

زأپا 7.5 هي عبارة عن أقراص مستديرة، محدية الجانبين، لونها أصفر فاتح.

زأپا ODT:

زأپا ODT 5 وزأپا ODT 10 هي عبارة عن أقراص مستديرة، محدية الجانبين، لونها أصفر حتى أصفر فاتح.

زأپا ODT 5 وزأپا ODT 7.5 هي عبارة عن أقراص ذوابة في الفم المخصصة للبلع.

زأپا و**زأپا ODT** معبأة ضمن لويحات (بليستر) بداخل علبة كرتون.

بالنسبة لـ زأپا 5 و**زأپا 10** هناك أحجام ذات 7، 10، 14، 15، 28، 30، 56 أو 75.