

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**زيركسا فيلوتاب**  
**10 ملغ**  
أقراص تذوب في الفم

**المادة الفعالة:**

يحتوي كل قرص يذوب في الفم على:  
Olanzapine 10 mg  
أولانزاپين 10 ملغ

**زيركسا فيلوتاب**  
**5 ملغ**  
أقراص تذوب في الفم

**المادة الفعالة:**

يحتوي كل قرص يذوب في الفم على:  
Olanzapine 5 mg  
أولانزاپين 5 ملغ

**الموادّ غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر:** انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبنء "معلومات

مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" في الفصل 2.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تحذير: زيادة في خطر الوفاة لدى المسنين الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف. يكون المسنون الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف ويتلقون العلاج بمستحضرات مضادة للذهان أكثر عرضة لخطر الوفاة. تمت ملاحظة زيادة في خطر الوفاة لدى المرضى الذين عولجوا بالأدوية المضادة للذهان، سواء كانوا يعالجون بأدوية مضادة للذهان التقليدية أو بأدوية مضادة للذهان غير التقليدية. قد يسبب زيركسا فيلوتاب عرضاً جانبياً خطيراً يتضمن ازدياد خطر الوفاة لدى المسنين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان العلاقة بالواقع (الذهان المتعلق بالخرف). زيركسا فيلوتاب ليس مصادقاً عليه لعلاج المسنين الذين يعانون من الذهان المتعلق بالخرف.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

للعلاج الحاد وعلاج الصيانة في الغصام.

زيركسا فيلوتاب معدّ لعلاج أعراض الاضطرابات الذهانية.

زيركسا فيلوتاب معدّ للعلاج قصير الأمد لنوبات الهوس الحادة المتعلقة باضطراب ثنائي القطب ا.

منع الانتكاس في الاضطراب ثنائي القطب:

لدى المرضى الذين استجابت نوبة الهوس لديهم للعلاج بأولانزاپين، فإن زيركسا فيلوتاب معدّ لمنع الانتكاس

لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب.

علاج مدمج لعلاج اضطراب ثنائي القطب ا:

إن الدمج بين زيركسا فيلوتاب والليثيوم أو الثلبروات معدّ للعلاج قصير الأمد لعلاج نوبات الهوس الخطيرة

المرتبطة بالاضطراب ثنائي القطب ا.

## الفصيلة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان غير نمطية.

تشتمل أعراض الفصام على سماع أصوات، رؤية أمور غير حقيقية، اعتقاد بأمور خاطئة، تشكيك، وانفصال. تشتمل أعراض الاضطراب ثنائي القطب من النوع I بالتناوب على فترات من الاكتئاب والمزاج المرتفع أو العصبية، ارتفاع النشاط ونقص الراحة، أفكار سريعة، كلام سريع، سلوك اندفاعي، وانخفاض الحاجة إلى النوم.

## 2. قبل استعمال الدواء:

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك أرجية) لأولانزابين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى. للحصول على معلومات خاصة عن موانع الاستعمال المتعلقة بالليثيوم أو بالفليبروات، عليك مراجعة بند موانع الاستعمال الخاصة بالنشرات المرفقة بعبوة هذه المستحضرات.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- يؤدي زيبركسا فيلوتاب إلى اضطراب في قدرة الجسم على تقليل درجة الحرارة. يجب الامتناع عن حالات قد يطرأ فيها ارتفاع زائد على درجة حرارة الجسم وجفاف، مثل فرط النشاط الجسماني أو المكوث المتكرر في الأماكن الحارة. يجب الحرص على شرب السوائل لمنع الجفاف.
- قد يؤدي زيبركسا فيلوتاب إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس. تشتمل الأعراض على: دوخة، تسارع نبض القلب أو تباطئه، وحتى الإغماء لدى بعض المرضى. تحدث هذه الظاهرة غالباً في بداية العلاج.
- يمكن أن يؤدي زيبركسا فيلوتاب إلى النعاس، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس وإلى عدم ثبات حركي وحسي، ومن شأن هذه الأعراض أن تؤدي إلى السقوط، ونتيجة لذلك إلى حدوث كسور وإصابات إضافية. يجب الاستعمال بحذر وفحص الخطر/الفائدة لدى المعالجين مع خلفية طبية أو مع أدوية يمكن أن ترفع خطر السقوط.
- شوهد ارتفاع في الوزن لدى المرضى الذين تناولوا زيبركسا فيلوتاب. يجب متابعة الوزن بشكل منتظم.
- يجب متابعة مستويات السكر والدهنيات في الدم، لأن زيبركسا فيلوتاب قد يؤدي إلى ارتفاع هذه المستويات.
- المعالجون الذين لديهم تاريخ طبي من مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، عليهم إجراء فحص تعداد دم بشكل منتظم في الأشهر الأولى من العلاج، بهدف المتابعة. قد يؤدي زيبركسا فيلوتاب إلى انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء. يجب التفكير في إيقاف العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب عند حدوث العارض الأول لهذه الحالة. يجب على المعالجين الذين يعانون من انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء أن يخضعوا لمتابعة الحرارة أو الأعراض الأخرى التي تشهد على حدوث عدوى. في حال وجود مثل هذه الأعراض يجب إيقاف العلاج حالاً بـ زيبركسا فيلوتاب.
- زيبركسا فيلوتاب غير مصادق عليه لعلاج المرضى المسنين الذين يعانون من الخرف بسبب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة: سقوط، نعاس، وذمة محيطية، مشي غريب، سلس البول، تعب، ارتفاع الوزن، ضعف، حمى، التهاب الرئتين، جفاف الفم، هلوسة بصرية، سكتة دماغية ووفاة.
- المرضى المصابون بالفصام وياضطراب ثنائي القطب معرضون لخطر عالٍ للقيام بمحاولات انتحارية. لهذا، عند العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب يجب إجراء متابعة مكثفة لهؤلاء المرضى.
- يجب توخي الحذر لدى المعالجين الذين عانوا في الماضي أو يعانون الآن من احتباس البول، تضخم غدة البروستات، إمساك أو ماضٍ من انسداد الأمعاء، لأن استعمال زيبركسا فيلوتاب لدى هؤلاء المعالجين قد يسبب أعراضاً مثل الإمساك، جفاف الفم، ونبض سريع. في ظل التجربة المتراكمة بعد تسويق الدواء تبين أن هناك خطر التعرض لأعراض جانبية حادة (بما في ذلك حالات الوفاة) قد ازداد عند دمج زيبركسا فيلوتاب مع أدوية المضادة للكولين.

- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) - حالة نادرة ولكنها خطيرة جداً قد تصيب المرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للذهان، بما في ذلك زيبركسا فيلوتاب. تشمل أعراضها ارتفاعاً في درجة الحرارة، وزيادة التعرق، وتيبساً في العضلات، وارتباكاً، وتغيرات في التنفس، ومعدل ضربات القلب، وضغط الدم.
- متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). قد تحدث هذه الحالة مع استخدام زيبركسا فيلوتاب. قد تشمل هذه الحالة: طفح جلدي، حمى، تورم الغدد، وتأثر أعضاء داخلية أخرى مثل الكبد والكلى والرتين والقلب.
- خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia) - حالة تُسبب حركات لا إرادية في الجسم لا يمكنك التحكم بها. عادةً ما تكون الحركات في الوجه واللسان. قد تحدث هذه الحالة لدى المرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للذهان، بما في ذلك زيبركسا فيلوتاب.
- صعوبة في البلع، مما قد يؤدي إلى وصول الطعام أو الشراب إلى الرتتين، التي قد يعاني منها المرضى الذين يتناولون مضادات الذهان، بما في ذلك زيبركسا فيلوتاب.
- النوبات - أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من نوبة أثناء العلاج زيبركسا فيلوتاب.
- يُسبب زيبركسا فيلوتاب ارتفاعاً في مستويات هرمون البرولاكتين، وهي حالة قد تؤدي إلى ضعف قابل للعكس في الخصوبة لدى النساء في سن الإنجاب والرجال.

قبل العلاج بزيبركسا فيلوتاب، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مشاكل في القلب
- سكتة دماغية أو من "سكتة دماغية مصغرة" (نوبة إقفارية عابرة)
- الاختلاجات
- سكري أو من مستويات سكر مرتفعة في الدم (فرط سكر الدم)
- ضغط دم مرتفع أو منخفض
- مستويات عالية من الكوليسترول أو الدهون الثلاثية في الدم
- مشاكل في الكبد
- انسداد الأمعاء
- الزهايمر
- سرطان الثدي
- الزرق ضيق الزاوية
- أفكار انتحارية أو إساءة ذاتية
- تضخم غدة البروستات (عند الرجال)
- مشكلة طبية أخرى.

أخبر طبيبك إذا كنت تكثر من النشاط الجسماني أو أنك تمكث في الأماكن الحارة في أحيان قريبة.

قد تشمل أعراض الاضطراب ثنائي القطب أو الفصام أفكاراً انتحارية أو التفكير بإيذاء نفسك أو الآخرين. في هذه الحالة، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو قسم الطوارئ.

#### التدخين

إذا كنت مدخناً - عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

#### الأطفال والمراهقون

زيبركسا فيلوتاب مُخصص للبالغين فوق سن 18.

## الفحوصات والمتابعة

- يجب متابعة مستويات السكر في الدم عند بدء العلاج وخلالها، لا سيما إذا كنت تعاني من السكري أو من مستويات سكر حدودية (100-126 mg/dL خلال الصوم).
- يجب متابعة مستويات الدهون (الكوليسترول والتريجليسيريدات) في الدم، لا سيما لدى المرضى الذين لديهم اضطرابات في مستويات الدهون في الدم، أو من عوامل خطر لتطوير هذه الاضطرابات. يجب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات الدهون في الدم وذلك عند بدء العلاج وخلالها، حتى إذا كنت لا تعاني أيضا من أية أعراض.
- ارتفاع الوزن هو عرض جانبي شائع عند العلاج بـ **زيبركسا فيلوتاب**. يجب أخذ ذلك بالحسبان قبل بدء العلاج، وإجراء فحوصات متابعة روتينية للوزن.
- لدى المعالجين الذين لديهم تاريخ طبي من مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، يجب متابعة مستويات خلايا الدم البيضاء في الأشهر الأولى من العلاج. يجب التفكير في إيقاف العلاج بـ **زيبركسا فيلوتاب** عند ظهور أول عرض جوهري، الذي يشير إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء.

## التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- ديازيبام- قد يؤدي الإعطاء المتزامن لـ **زيبركسا فيلوتاب** وديازيبام إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس (Orthostatic).
- أدوية تؤثر في إنزيم CYP1A2، مثل: كاربامازيبين، فلوثوكسامين، أوميبرازول، وريفامبيسين – يمكن أن تؤثر في مستويات أولانزابين في الدم.
- أدوية تحتوي على الفحم النشط - قد تقلل امتصاص أولانزابين.
- أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي مثل: الأدوية المهدئة، الأدوية المضادة للاكتئاب والأدوية لمعالجة النوم، والأدوية المضادة للصرع – يجب توخي الحذر من الإعطاء المتزامن لهذه الأدوية وأولانزابين.
- أدوية لخفض ضغط الدم – يمكن أن يرفع أولانزابين من تأثير خفض ضغط الدم عند الإعطاء المدمج مع هذه الأدوية.
- أدوية تحاكي عمل دوبامين (مثل الدواء لعلاج الباركنسون – ليفودوبا وناهضات الدوبامين) – يمكن أن يعيق أولانزابين عمل هذه الأدوية.
- أدوية المضادة للكولين – قد يزيد دمجها مع **زيبركسا فيلوتاب** خطر حدوث أعراض جانبية حادة في الجهاز الهضمي تكون ناتجة عن انخفاض الحركة في الجهاز الهضمي. يجب توخي الحذر عند الإعطاء المتزامن لهذه الأدوية مع أولانزابين.

## استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول **زيبركسا فيلوتاب** مع أو من دون طعام.

## استعمال الدواء واستهلاك الكحول

تجنب استهلاك الكحول أثناء استعمال **زيبركسا فيلوتاب**. قد يؤدي استهلاك الكحول أثناء تناول **زيبركسا فيلوتاب** إلى أن تشعر بالنعاس أكثر مقارنة بتناول **زيبركسا فيلوتاب** دون استهلاك الكحول.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة:

### الحمل

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. استشيري الطبيب إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل. ليس معروفا إذا كان **زيبركسا فيلوتاب** يلحق ضررا بالجنين. قد يطور المولودون حديثا متلازمة الفطام، إذا تناولت الأم الدواء في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل. تشمل متلازمة الفطام على الأعراض التالية: نقص الهدوء، رجفان، تصلب/ضعف العضلات، نعاس،

عصبية، مشاكل في التنفس، ومشاكل في الإطعام. إذا طوّر طفلكِ عارضا واحداً أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه اتصلي بالطبيب.

### الإرضاع

استشيري طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين أن تُرضعي. ينتقل الدواء إلى حليب الأم. هناك بلاغات عن فرط تهدئة، غضب زائد، صعوبة في الإطعام، رجفة واضطراب في حركة العضلات لدى الرضع الذين تعرضوا ل أولانزاين. يجب متابعة هذه الأعراض لدى الرضع الذين تعرضوا لأولانزاين. لا تتوفر معلومات بشأن تأثير أولانزاين على إنتاج الحليب. تحدثي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ إذا كنت تتاولين زيبركسا فيلوتاب.

### الإخصاب

قد يسبب العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب ارتفاع مستوى البرولاكتين في الدم، ما قد يؤدي إلى ضرر في الإخصاب قابل للانعكاس لدى النساء في سن الإخصاب وفي الرجال.

### السياسة وتشغيل الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى النعاس، وقد يؤثر في القدرة على اتخاذ القرارات، التفكير الحاد أو رد الفعل السريع، لهذا يجب توخي الحذر أثناء سيطرة المركبة، تشغيل الآلات الخطيرة وممارسة أية نشاطات تتطلب اليقظة. تجنّب القيام بأية نشاطات كهذه حتى تعرف كيف يؤثر زيبركسا فيلوتاب فيك.

### معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي زيبركسا فيلوتاب 5/10 أسبرتام 0.6/0.8 ملغ (على التوالي) في كل قرص قابل للدوبان. أسبرتام هو مصدر الفينيل ألانين. وهو قد يؤدي إلى ضرر لدى المعالج الذي يعاني من بيلة الفينيل كيتون، التي هي اضطراب وراثي نادر يتكدس فيه الفينيل ألانين، نتيجة لذلك لا يستطيع الجسم التخلص منه كما ينبغي. يحتوي زيبركسا فيلوتاب على بارا هيدروكسي بنزوات - الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية (قد تحدث ردود فعل متأخرة).

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
- الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العنور على الجرعة الملائمة لك.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب التأكد من أن اليدين جافتين. يجب فصلّ وحدة واحدة من عبوة اللويحة (بليستر) وإزالة الغطاء بحذر. لا يجوز دفع القرص. يجب إخراج القرص وإدخاله إلى الفم بالكامل بعد إزالة الغطاء فوراً. يذوب القرص بمساعدة اللعاب بسرعة، لهذا يمكن ابتلاعه بسهولة مع أو من دون مشروب.
- زيبركسا فيلوتاب مخصص للبالغين فوق سن 18.
- يمكن تناول زيبركسا فيلوتاب مع أو من دون طعام.
- لا تتوفر معلومات عن المستحضر حين يكون مطحوناً، مشطوراً أو مسحوقاً. لذلك، يُمنع مضغ القرص، طحنه، شطره أو سحقه!
- لا تتوفر معلومات حول استعمال المستحضر عبر أنبوب أنفي معدي.
- إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ فقد تشعر بالنعاس، باضطراب في الكلام، عدوانية أو نقص الهدوء، وتيرة نظم قلب سريعة، رعشة، تشنجات عضلية، اضطراب حركة العضلات وانخفاض مستوى الوعي. (يتراوح بين النعاس وحتى الغيبوبة).
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

- إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناوله فور تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة التالية، تخطّ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
- عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
- حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- لمنع حدوث أعراض جانبية حادة، لا يجوز التوقف عن تناول زيبركسا فيلوتاب فجأة. إذا كان يتعين عليك التوقف عن تناول زيبركسا فيلوتاب، سوف يرشدك الطبيب كيف عليك القيام بذلك.
- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال زيبركسا فيلوتاب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد يسبب زيبركسا فيلوتاب أعراضاً جانبية حادة:

- ارتفاع احتمال حدوث الوفاة لدى المسنين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان العلاقة بالواقع (ذهان متعلق بالخرف). زيبركسا فيلوتاب ليس معداً للاستعمال لدى المسنين الذين يعانون من الخرف.
- يمكن أن يحدث ارتفاع مستويات السكر في الدم (Hyperglycemia) لدى معالّجين يعانون من السكريّ ولدى معالّجين لا يعانون من السكريّ. قد يؤدي ارتفاع مستويات السكر في الدم إلى:
  - حماض كيتوني - ارتفاع مستويات الحموضة في الدم نتيجة تراكم الكيتونات
  - غيبوبة (Coma)
  - وفاة

يجب على الطبيب أن يجري فحوصات دم لمستويات السكر في الدم قبل بدء العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب وخلالها. المعالّجون الذين لا يعانون من السكريّ، أحياناً، تتلاشى مستويات السكر المرتفعة في الدم عند إيقاف العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب. المعالّجون الذين يعانون من السكريّ وبعض المعالّجين الذين لم يعانون من السكريّ عند بدء العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب ملزمون بتناول دواء لخفض مستويات السكر في الدم بعد إيقاف العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب أيضاً.

إذا كنت تعاني من السكريّ، عليك اتباع تعليمات الطبيب حول الوتيرة المطلوبة لفحوصات مستويات السكر في الدم خلال تناول زيبركسا فيلوتاب.

عليك التوجّه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أعراض مستويات السكر المرتفعة في الدم:

- عطش متزايد
- ارتفاع وتيرة التبول
- شعور متزايد بالجوع
- شعور بالضعف أو التعب
- شعور بالغثيان
- شعور بالارتباك
- رائحة فاكهة من الفم.
- قد يحدث ارتفاع مستويات الدهون (الكوليسترول والتريجليسيدات) في الدم لدى المعالّجين الذين يتلقون زيبركسا فيلوتاب. يجب على الطبيب أن يجري فحوصات دم لفحص مستويات الكوليسترول والدهنيات في الدم وذلك قبل بدء العلاج وخلالها، حتى إذا كنت لا تعاني أيضاً من أية أعراض.
- ارتفاع الوزن شائع جداً لدى المعالّجين الذين يتلقون زيبركسا فيلوتاب. يطرأ لدى بعض المعالّجين ارتفاع الوزن بشكل متطرف لذا يلزم مراقبة الوزن بانتظام. يجب استشارة الطبيب بهدف الحفاظ على الوزن مثل تناول تغذية صحية وممارسة نشاط جسماني.

- ارتفاع وتيرة حدوث سكتة دماغية أو "سكتة دماغية مصغرة" - نوبة نقص التروية العابرة (TIA) لدى المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف (المسنين الذين يعانون من فقدان العلاقة بالواقع نتيجة ارتباك وفقدان الذاكرة). لم تتم المصادقة على زيبركسا فيلوتاب لهؤلاء المعالجين.
- متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) - حالة نادرة لكنها خطيرة جداً، قد تحدث لدى معالجين يتناولون أدوية مضادة للذهان، بما فيها زيبركسا فيلوتاب. يمكن أن تؤدي متلازمة مضادات الذهان الخبيثة إلى الوفاة، وأن تتطلب المكوث في المستشفى. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت مريضا جدا وعانيت من أحد الأعراض التالية:
  - حرارة مرتفعة
  - تعرق مفرط
  - تصلب العضلات
  - ارتباك
  - تغيرات في التنفس، النبض وضغط الدم.
- متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). قد يحصل هذا العارض مع زيبركسا فيلوتاب. يمكن أن يشمل هذا العارض على: طفح، حمى، تضخم الغدد، ومشاركة أعضاء داخلية إضافية أخرى مثل: الكبد، الكلى، الرئتين والقلب. قد يؤدي هذا العارض إلى الوفاة أحيانا، لهذا يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى هذه العلامات.
- خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia) - تُسبب هذه الحالة حركات لا إرادية في الجسم، تحصل دون أن تكون لك سيطرة عليها. بالعادة، تكون الحركات في الوجه واللسان. يمكن أن تستمر هذه الحالة حتى بعد إيقاف العلاج بزيبركسا فيلوتاب. يمكن أن تبدأ هذه الحالة أيضا بعد إيقاف العلاج بزيبركسا فيلوتاب. عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك حركات جسم لا إرادية.
- انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية الذي يشمل على أعراض مثل دوار، نبض سريع أو بطيء أو إغماء. تحدث هذه الحالة تحديدا عند بدء تناول الدواء.
- صعوبة في الابتلاع يمكن أن تؤدي إلى وصول الغذاء أو الشراب إلى الرئتين.
- اختلاجات - أخبر الطبيب إذا اختبرت اختلاجا أثناء العلاج بزيبركسا فيلوتاب.
- مشاكل في ضبط درجة حرارة الجسم - قد تعاني من ارتفاع كبير في حرارة جسمك، مثلا عندما تتدرب كثيراً أو تكون في منطقة حارة جداً. من المهم أن تشرب الماء منعا لحدوث الجفاف. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت مريضا جدا، وعانيت من أعراض الجفاف:
  - تعرق مفرط أو نقص التعرق
  - جفاف الفم
  - شعرت بالحرارة بدرجة كبيرة
  - بعطش متزايد
  - احتباس البول

### أعراض جانبية إضافية

#### أعراض جانبية شائعة جدا:

ضعف (نقص الطاقة)، جفاف في الفم، إمساك، اضطرابات في الهضم، نعاس، دوار، إصابة نتيجة حادثة، أرق، باركنسونية، زيادة الوزن، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من الاستلقاء إلى الجلوس، ارتفاع مستويات هرمون البرولاكتين.

#### أعراض جانبية شائعة:

حمى، رجفان، ألم في الظهر، ألم في الصدر، آلام في الأطراف، آلام في المفاصل، ارتفاع وتيرة نظم القلب، ضغط دم مرتفع، تقيؤ، عدم هدوء جسدي، فرط الشهية، تغيرات في السلوك، ارتفاع مستويات التريجليسيريدات والكوليسترول في الدم، نزيف تحت الجلد يظهر على شكل بقع على الجلد، وذمة محيطية، مشي غير طبيعي،

تصلب العضلات، خلل في اللفظ (الكلام)، نزلة، سعال، كسل العين، التهاب في البلعوم، نعاس، سلس البول، عدوى في المسالك البولية، ارتفاع مستويات الفوسفاتاز القلوي في الدم، إفراز حليب من الثدي، نمو الثدي لدى الرجال، ضرر في الذاكرة، خدران، مزاج مرتفع (Euphoria)، ضيق في التنفس، جلد جاف، حب الشباب، ضرر في الرؤية، آلام أثناء الدورة الشهرية، والتهاب في المهبل لدى النساء، براز صلب أو تبرز في أحيان بعيدة، الاكتئاب، انخفاض عدد أنواع معينة من خلايا الدم البيضاء، العطش، الارتباك، التعرق، انخفاض ضغط الدم، اضطرابات الشخصية، زيادة إفراز اللعاب.

#### أعراض جانبية غير شائعة:

قشعريرة، وذمة في الوجه، حساسية للضوء، محاولة انتحارية، اللامبالاة بالبيئة المحيطة، تغييم الوعي، سكتة دماغية، توسع الأوعية الدموية، غثيان، تقيؤ، وذمة في اللسان، انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء، انخفاض مستويات الصفائح الدموية، مستويات مرتفعة من البيليروبين في الدم، مستويات منخفضة من البروتينات في الدم، مشاكل في التناسق، اضطراب في الكلام، انخفاض الرغبة الجنسية، بلادة الإحساس، نزيف من الأنف، تساقط الشعر، جفاف في العينين، تغييرات في القدرة على تركيز النظر (Accommodation)، عجز جنسي، تغييرات في الدورة الشهرية (مثل عدم حدوث دورة شهرية، انخفاض/ارتفاع النزيف أثناء الدورة الشهرية، نزيف غزير أثناء الدورة الشهرية، النزيف بين الدورات الشهرية)، احتباس البول، تواتر والحاح التبول، حجم بول كبير، ألم في الثدي، خلل التوتر العضلي (تشنج عضلات الرقبة، صعوبة في الابتلاع، صعوبة في التنفس، إخراج اللسان)، انتفاخ البطن والوفاة على خلفية السكري.

#### أعراض جانبية نادرة:

تأثير مخلفات السكر (Hangover effect)، انسداد الأمعاء، كبد دهني، هشاشة العظام، غيبوبة، وذمة رئوية، توسع البؤبؤين، موت فجائي، قشعريرة وحمى.

#### أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

رد فعل تحسسي (مثلاً: رد فعل تأقي، تورم الوجه أو الحنجرة (Angioedema)، حكة، طفح)، غيبوبة مرتبطة بالسكري، حمض كيتوني سكري، أعراض جانبية قد تظهر عند إيقاف العلاج (غثيان، تقيؤ، وتعرق) يرقان، التهاب في البنكرياس والكبد، ضرر في الكبد، متلازمة تلملم الساقين (restless legs syndrome)، انتصاب مؤلم ومستمر (Priapism)، ضرر في العضلات يسبب آلاما (Rhabdomyolysis)، خثار وريدي، تآتة، تراكم الأحماض الصفراوية، تسرب البراز والمشى أثناء النوم.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

## 6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المادة الفعّالة، تحتوي أقراص زيبركسا فيلوتاب أيضًا على:  
Gelatin, mannitol, aspartame, sodium methyl parahydroxybenzoate, sodium propyl  
parahydroxybenzoate and purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
عبوات شريط (بليستر) فيها 14، 28 قرصا مستديرا أصغر.  
قد لا تُسوَّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تسيميل يو فارما، شارع همجشميم 20، بيتاح تيكفا.

اسم المنتج وعنوانه: تشيلفارم سويسرا م.ض، بينينغن، سويسرا.

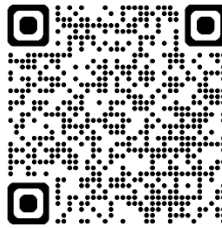
تم تحريرها في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
زيبركسا فيلوتاب 5 ملغ: 130-75-30740-00  
زيبركسا فيلوتاب 10 ملغ: 130-76-30741-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



زيبركسا فيلوتاب 10 ملغ



زيبركسا فيلوتاب 5 ملغ

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني [info.pharma@tzamal-medical.co.il](mailto:info.pharma@tzamal-medical.co.il) أو عبر الهاتف رقم 073-7151111.