

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

ينسّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أولانزابين ODT تبيّع 5 ملغ

أقراص ذوابة في الفم

التريكيب:

كل قرص ذواب في الفم يحتوي على:

Olanzapine 5 mg

أولانزابين 5 ملغ

أولانزابين ODT تبيّع 10 ملغ

أقراص ذوابة في الفم

التريكيب:

كل قرص ذواب في الفم يحتوي على:

Olanzapine 10 mg

أولانزابين 10 ملغ

لمعلومات حول المركبات غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخريين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

معلومات ضرورية عن الدواء:

تحذير: زيادة خطر الوفاة لدى الأشخاص المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف.

الأشخاص المسنين الذين يعانون من الخرف المرتبط بالذهان، والذين يعالجون بأدوية مضادة للذهان، يكونون أكثر عرضة للوفاة.

تمت مشاهدة زيادة خطورة الوفاة لدى متلقي العلاج الذين تم علاجهم بأدوية مضادة للذهان، سواء تم علاجهم بمستحضرات مضادة للذهان تقليدية أو تم علاجهم بمستحضرات مضادة للذهان غير تقليدية. قد يسبب أولانزابين ODT تبيّع عرضاً جانبياً خطيراً يشمل زيادة خطورة الوفاة لدى الأشخاص المسنين الذين يعانون من الارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان الاتصال بالواقع (ذهان مرتبط بالخرف). أولانزابين ODT تبيّع غير مصادق عليه لعلاج المرضى الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف.

أولانزابين ODT تبيّع مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

للعلاج الطارئ ولعلاج الصيانة بالأمّص.

أولانزابين ODT تبيّع معدّ لعلاج أعراض اضطرابات الذهان.

أولانزابين ODT تبيّع معدّ لعلاج على الأمد القصير نوبات الهوس الخطيرة المرتبطة باضطراب ثنائي القطب من النوع الأول.

معدّ نوع الاضطراب ثنائي القطب:

لدى المرضى الذين استجابت نوبة الهوس لديهم للعلاج بأولانزابين، أولانزابين ODT تبيّع معدّ لمنع عودة النوبات لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب.

علاج مدمج لعلاج اضطراب ثنائي القطب من النوع الأول:

إن الدمج بين أولانزابين ODT تبيّع وبين الليثيوم أو فالبروات معدّ للعلاج على الأمد القصير لنوبات الهوس الخطيرة المرتبطة باضطراب ثنائي القطب من النوع الأول.

المجموعة العلاجية

أدوية مضادة للذهان غير نموذجية.

تشتمل أعراض الضّمَام على سماع الأصوات، رؤية أمور غير حقيقية، اعتقاد أمور خاطئة، شكوك وانفصال.

تشتمل أعراض الاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول، بالتناوب، على فترات من الاكتئاب والمزاج المرتفع أو العصبية، ارتفاع النشاط ونقص الراحة، أفكار متسرّعة، كلام سريع، سلوك انفعالي، وانخفاض الحاجة إلى النوم.

تشتمل أعراض الاكتئاب المقاوم للعلاج على انخفاض المزاج، انخفاض الاهتمام، ارتفاع أفكار الإحساس بالذنب، انخفاض الطاقة، انخفاض التركيز، تغييرات في الشهية وأفكار أو سلوك انتحاري.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لأولانزابين أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- للحصول على معلومات خاصة عن موانع الاستعمال المتعلقة بالليثيوم أو بالفالبروات، عليك مراجعة بند موانع الاستعمال الخاص بالنشرات المرفقة بعبوة الدواء ومستحضرات.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

• يؤدي أولانزابين ODT تبيّع 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 كميات لمنع الجفاف.

• قد يؤدي أولانزابين ODT تبيّع إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس. تشتمل الأعراض على: دوخة، تسارع نبض القلب أو تباطؤه، وحتى الإغماء لدى بعض المرضى. تحدث هذه الظاهرة غالباً في بداية العلاج.

• يمكن أن يؤدي أولانزابين ODT تبيّع 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 الذين لديهم خلقة طيبة أو يتناولون أدوية يمكن أن ترفع خطر السقوط.

• شهود ارتفاع في الوزن لدى المرضى الذين تناولوا أولانزابين ODT تبيّع. يجب متابعة الوزن بشكل منتظم.

• يجب متابعة مستويات السكر والدهنيات في الدم، لأن أولانزابين ODT تبيّع 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.

• يجب أن يؤدي أولانزابين ODT تبيّع إلى انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء. يجب التفكير في إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تبيّع عند حدوث الأعراض الأولى 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.

• العلاج بأولانزابين ODT تبيّع خلال:

• لا يُوصى بتناول أولانزابين ODT تبيّع للمرضى البالغين الذين يعانون من الخرف بسبب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة: سقوط، نعاس، وذمة محيطية، مشي غير طبيعي، سلس البول، تعرق، ارتفاع الوزن، ضعف، حمى، التهاب الرئتين، جفاف الفم، هلوسة بصرية، سكتة دماغية و وفاة.

• المرضى المصابون بالفصام واضطراب ثنائي القطب معرضون لخطر عال للقيام بمحاولات انتحارية. لهذا، عند العلاج بأولانزابين ODT تبيّع يجب إجراء متابعة مكثّفة لهؤلاء المرضى.

• يجب توخي الحذر لدى معالجين عانوا في الماضي أو يعانون الآن من احتباس البول، تضخم غدة البروستات، إمساك أو الذين لديهم ماضٍ من انسداد الأمعاء، لأن استعمال أولانزابين ODT تبيّع قد يؤدي هؤلاء المعالجين قد يسبب أعراضاً مثل الإمساك، جفاف الفم، وتسرع نبضات القلب (tachycardia). بناء على التجربة التي تراكمت بعد

تسويق الدواء، تبين أن خطر التعرض لأعراض جانبية خطيرة (بما في ذلك حالات الوفاة) قد ارتفع عند دمج أولانزابين مع أدوية مضادات الكولين.

قبل بدء العلاج بأولانزابين ODT تبيّع أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب.
- تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو من "سكتة دماغية مصغرة" (أعراض عبارة للسكتة الدماغية).
- تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات، السكري أو مستويات سكر مرتفعة في الدم، مضطدم مرتفع أو منخفض، مستويات عالية من الكوليسترول أو التريجليسيريدات في الدم.
- تعاني من مشاكل في الكبد، في الجهاز الهضمي (مثل انسداد الأمعاء).
- تعاني من من الزهايمر، سرطان الثدي.
- تعاني أو عانيت في الماضي من جلوكوما ضيقة الزاوية.
- تتناكب أفكار انتحارية أو أفكار للإساءة الذاتية. في هذه الحال، عليك التوجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ.
- تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم غدة البروستات.
- تكثر من النشاط الجسماني أو أنك تمكث في الأماكن الحارة في أحيان قريبة.
- ذي ماضٍ من سوء استعمال الأدوية.
- تعاني من بيلة النقيول كبتوك (Phenylketonuria) – يحتوي أولانزابين ODT تبيّع على فينيل ألانين (أسبرتام).
- حساساً للاكتوز – يحتوي أولانزابين ODT تبيّع على لاكتوز وقد يسبب حساسية لدى الأشخاص الذين يعانون من حساسية للاكتوز.
- تعاني من مشكلة طبية أخرى أيا كانت.

التحذير

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

الأطفال والمراهقون

أولانزابين ODT تبيّع مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاماً.

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 الدهنيات (الكوليسترول والتريجليسيريدات) في الدم، لا سيما إذا كنت تتناول:

• المرضى الذين لديهم اضطرابات في مستويات الدهنيات في الدم، أو عوامل خطر لتطوير هذه الاضطرابات. يجب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات الدهنيات في الدم وذلك عند بدء العلاج وخلالها، حتى إذا كنت لا تعاني من أية أعراض.

• ارتفاع الوزن هو عرض جانبي شائع عند العلاج بأولانزابين ODT تبيّع. 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 بأولانزابين ODT تبيّع عند ظهور الأعراض الأول للذهان، الذي يشير إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء.

التفاعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناولت مؤخراً، 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 أولانزابين ODT تبيّع وديازيبام إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس (orthostatic hypotension).

• أدوية تؤثر في إنزيم CYP1A2، مثل كاربامازيبين، فلوفوكسامين، أوميبرازول، وريفامبين – يمكن أن تؤثر في مستويات أولانزابين في الدم.

• أدوية تحتوي على الفحم النشط – قد تقلّل امتصاص أولانزابين.

• أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي مثل الأدوية المهدئة، الأدوية المضادة للاكتئاب والأدوية لمعالجة مشاكل الذاكرة والأدوية المدوية للصرع – يجب توخي الحذر من الإعطاء المتزامن لهذه الأدوية وأولانزابين.

• أدوية لفحص ضغط الدم – يمكن أن يرفع أو لانزابين من تأثير خفض ضغط الدم عند الإعطاء المدمج مع هذه الأدوية.

• أدوية تحلّكي عمل دويامين (مثل دواء علاج الباركنسون – ليفودوبا وناهضات دويامين) - يمكن أن يعيق أولانزابين عمل هذه الأدوية.

• الأدوية مضادات الكولين - قد يؤدي دمجها مع أولانزابين ODT تبيّع إلى زيادة خطر حدوث أعراض جانبية حادة في الجهاز الهضمي تكون ناتجة عن انخفاض الحركة في الجهاز الهضمي. يجب توخي الحذر عند إعطاء هذه الأدوية بنفس الوقت مع أولانزابين.

استعمال الدواء والذءاء

يمكن تناول أولانزابين ODT تبيّع مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

تجنّب استهلاك الكحول أثناء استعمال أولانزابين ODT تبيّع. قد يؤدي استهلاك الكحول أثناء تناول أولانزابين ODT تبيّع إلى أن تشعر بالنعاس أكثر مقارنة بتناول أولانزابين ODT تبيّع دون استهلاك الكحول.

الحمل، الإرضاع والحساسية

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

استشيري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. ليس معروفاً فيما إذا كان أولانزابين ODT تبيّع يلحق ضرراً بالجنين. لا يظور آثاراً جانبياً حديثاً متزاملاً مع الحمل، إلا أن تناول الأدوية في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل تشتمل متلازمة المقام على الأعراض التالية: نقص الهوء، رجفان، تصلب/ضعف العضلات، نعاس، عصبية، مشاكل في التنفس، أو علامات في التغذية. إذا طوّر طفلك أعراضاً واحداً أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه استصلي بالطبيب.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. هناك بلاغات عن زيادة في التهيّنة، تعرضوا للتغذية الإشعاعية واضطراب في حركة العضلات عند الثديين، تعرضوا لـ أولانزابين. يجب إجراء متابعة لهذه الأعراض لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أولانزابين.

لا توجد معلومات حول تأثير أولانزابين على إنتاج الحليب.

تحتوي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلك إذا كنت تتناولين أولانزابين ODT تبيّع.

الإخصاب

قد يسبب العلاج بأولانزابين ODT تبيّع ارتفاع مستوى البرولاكتين في الدم، ما قد يؤدي إلى ضرر في الإخصاب قابل للانعكاس لدى النساء في سن الإخصاب.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أولانزابين ODT تبيّع على لاكتوز وسكرورز. إذا أخبرك طبيبك في الماضي أنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل (حساسية) سكرات معينة، عليك استشارة قبل بدء العلاج بالدواء.

قد يلحق السكروز ضرراً بالأسنان.

يحتوي أولانزابين ODT تبيّع 5 ملغ من 2.25 ملغ من الأسبارتام في القرص الذواب.

يحتوي أولانزابين ODT تبيّع 10 ملغ على 4.5 ملغ من الأسبارتام في القرص الذواب.

الأسبارتام هو مصدر للفينيل ألانين. قد يسبب ضرراً للمتعالج الذي لديه فينيل كيتون يوريا (PKU)، اضطراب جيني نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين، وذلك نتيجة لعدم قدرة الجسم على التخلص منه بالشكل المطلوب.

3. كيف تستعمل الدواء؟

• عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

• الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. يُحتَمَل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة المناسبة لك.

• **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

• يجب إخراج القرص بيدين جافتين وبخذر (لتجنب كسره) ووضعه في الفم مباشرة. يدوب القرص في اللعاب بسرعة، لهذا يمكن ابتلاعه بسهولة مع أو من دون شراب.

• لا تتوفر معلومات عن المستحضر حين يكون مهروساً، مشطورياً أو مسحوقاً. لذلك، يُمنع هرس، شطر أو مضغ القرص!

• لا تتوفر معلومات حول استعمال الدواء عبر أنبوب أنفي معدي.

• إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ فقد تشعر بالنعاس، باضطراب في الكلام، وعوانية أو نقص الهوء، وتيرة نظم قلب سريعة وانخفاض مستوى الوعي.

• إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

• وقت قريب من موعد تناول الجرعة القادمة، تحطّ الجرعة التي نسيتهما وتناول الجرعة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

• يجب المتابعة مع العلاج وفق توصيات الطبيب.

• يجب إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

• **لمنع حدوث أعراض جانبية خطيرة، لا يجوز التوقف عن تناول أولانزابين ODT تبيّع فجأة.** إذا كان يتعين عليك التوقف عن تناول أولانزابين ODT تبيّع، سوف يرشدك الطبيب كيف عليك القيام بذلك.

• **يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلّقة باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال أولانزابين ODT تبيّع أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبب أولانزابين ODT تبيّع أعراضاً جانبية خطيرة:

1. **ارتفاع احتمال حدوث الوفاة** لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان العلاقة بالواقع (ذهان متعلق بالخرف). أولانزابين ODT تبيّع ليس معدّاً للاستعمال لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من الخرف.

2. يمكن أن يحدث **ارتفاع مستويات السكر في الدم (hyperglycemia)** لدى معالجين يعانون من السكري ولدى معالجين لا يعانون من السكري. قد يؤدي ارتفاع مستويات السكر في الدم إلى:

- حمض كيتوني – ارتفاع مستويات الحموضة في الدم نتيجة تراكم الكيتونات
- سبات (coma)
- وفاة

يجب على طبيبك أن يجري فحوصات دم لمستويات السكر في الدم قبل بدء العلاج بأولانزابين ODT تبيّع وخلالها. المعالجون الذين لا يعانون من السكري، يزول ارتفاع مستويات السكر في الدم عند إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تبيّع.

المعالجون الذين يعانون من السكري وبعض المعالجين الذين لم يعانوا من السكري عند بدء العلاج بأولانزابين ODT تبيّع مازمون بتناول دواء لخفض مستويات السكر في الدم حتى بعد إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تبيّع.

إذا كنت تعاني من السكري، على طبيبك أن يرشدك حول الوتيرة التي عليك فيها إجراء فحوصات دم لمستويات السكر في الدم خلال تناول أولانزابين ODT تبيّع.

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

- عطش متزايد
- ارتفاع وتيرة التبول
- شعور متزايد بالجوع
- الشعور بضعف أو تعب
- الشعور بغثيان
- الشعور بارتباك أو راحة فاكهة من الفم.

3. قد يحدث ارتفاع **مستويات الدهنيات (الكوليسترول والتريجليسيريدات) في الدم** لدى المعالجين الذين يتلقون أولانزابين ODT تبيّع. 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.

4. **ارتفاع الوزن** شائع جداً لدى المعالجين الذين يتلقون أولانزابين ODT تبيّع. يطرأ لدى بعض المعالجين ارتفاع استثنائي في الوزن. يجب استشارة الطبيب بشأن الحفاظ على الوزن مثل تغذية صحية ومتوازنة وممارسة نشاط جسماني.

5. **ارتفاع وتيرة حدوث سكتة دماغية أو "سكتة دماغية مصغرة" - نوبة نقص التروية العينية (TIA)** لدى المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف (المسيرة الذين يعانون من فقدان العلاقة بالواقع نتيجة ارتباك وفقدان الذاكرة). لم تتم المصادفة على أولانزابين ODT تبيّع لهؤلاء المعالجين.

6. **متلازمة مضادات الذاان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) –** حالة نادرة لكنها خطيرة جداً، قد تحدث لدى معالجين يتناولون أدوية مضادة للذهان، بما فيها أولانزابين ODT تبيّع. يمكن أن تؤدي متلازمة مضادات الذاان الخبيثة إلى الوفاة، وأن تتطلب المكوث في المستشفى.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت مريضاً وتعاني من الأعراض التالية:

- حرارة مرتفعة
- تعرق مفرط
- تصلب العضلات
- ارتباك
- تغييرات في التنفس، النبض وضغط الدم

7. **عارض جانبي يشتمل على كثرة البول** وبعض أعراض جهازية (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). يمكن أن يشتمل هذا العارض على: طفح، حمى، تضخم الغدد، ومشاركة أعضاء داخلية إضافية أخرى مثل: الكبد، الكلى، الرئتين والقلب. قد يؤدي هذا العارض إلى الوفاة أحياناً، لهذا يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى هذه العلامات.

8. **خلل الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia)** - شئب هذه الحالة حركات لا إرادية تحدث في الجسم ولا يمكن السيطرة عليها عادة ما تكون الحركات هي بالأخص في الوجه واللسان. يمكن أن تستمرّ هذه الحالة حتى بعد إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تبيّع. ويمكن أن تبدأ هذه الحالة حتى بعد إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تبيّع.

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك حركات جسم لا إرادية.

9. **انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية** الذي يشتمل على أعراض مثل دوام، نبض سريع أو بطيء أو إغماء. تحدثت هذه الحالة تحديداً عند بدء تناول الدواء.

10. **صعوبة في الإبلاغ** يمكن أن تؤدي إلى وصول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.

11. **تشنجات -** أخير طبيبك إذا اخترت تشنجا أثناء العلاج بأولانزابين ODT تبيّع.

12. **مشاكل في ضبط درجة حرارة الجسم –** قد تعاني من ارتفاع حرارة جسمك، مثلاً عندما تتدرب أو تكون في منطقة حارة جداً. من المهم أن تشرب الماء منعاً لحدوث الجفاف. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت مريضاً جداً، وعانيت من أعراض الجفاف:

- تعرق مفرط أو نقص التعرّق
- جفاف الفم
- شعرت بحرارة كبيرة
- عطش متزايد
- احتباس البول

أعراض جانبية إضافية

• **عرض جانبي تظهر في أحيان قريبة جدا** (ضعف (نقص الطاقة)، جفاف في الفم، إمساك، اضطرابات في الهضم، نعاس، دوام، إصابة عرضية، آرق، وباركينسونية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة

• حمى، رجفان، ألم في الظهر، ألم في الصدر، آلام في الأطراف، آلام في المفاصل، ارتفاع وتيرة نظم القلب، مضطد دم مرتفع، تعقّب، عدم هوء جسدي، فرط الشهية، تغييرات في السلوك، ارتفاع مستويات التريجليسيريدات في الدم، ارتفاع الوزن، انخفاض ضغط الدم لدى الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس، نزيف تعتي الجلد يظهر على شكل بقع على الجلد، وذمة محيطية (طرفية)، مشي غير طبيعي، تصلب العضلات، خلل في اللفظ (الكلام)، زلّة، سعال، كسل العين، التهاب في البول، نعاس، عدوى في المسالك البولية، ارتفاع مستويات البيرولاكتين، ارتفاع مستويات الفوسفات 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، الأام أثناء الدورة الشهرية، والتهاب في المهبل لدى النساء، براز صلب أو تبرز في أحيان بعيدة.

أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة

تفسيرية، وذمة في الوجه، حساسية الضوء، محاولة انتحارية، سكتة دماغية، توسّع الأوعية الدموية، غثيان، تعقّب، 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، الخنعاض والرغبة 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 غير أثناء الدورة الشهرية)، احتباس البول، تواتر وإلحاح التبول، حجم البول كبير، ألم في الثدي، خلل التوتر العضلي (تشنّج عضلات الرقبة، صعوبات في الابتلاع، صعوبات في التنفس، وإخراج اللسان)، انتفاخ البطن والوفاة بسبب السكري.

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة

تأثير مخلفات النكح (hangover effect)، انسداد الأمعاء، كبد دهني، هشاشة العظام، غيوبة، وذمة رئوية، توسع البؤبؤين، موت فجائي.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة

رد فعل تحسسي إمّثل رد فعل تأقي، تورم الوجه أو الحنجرة (angioedema)، حكة، طفح، غيوبة مرتبطة بالسكري، حمض كيتوني سكري، أعراض جانبية قد تظهر عند إيقاف العلاج (غثيان، تعقّب وتعرق)، يرقان، التهاب في البنكرياس والكبد، ضرر في الكبد، فرط إفراز اللعاب، متلازمة تاملل الساقين (restless legs syndrome)، قلة العذلات (انخفاض نوع معين من خلايا البيضاء)، انتصاب مؤلم ومستمر (priapism)، ضرر في العضلات يسبب الأما (rhabdomyolysis)، خثار وريدي، تآؤة.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ عن أية مشكلة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزّن الدواء؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C. يُحفظ بالعلبة الأصلية لتحمين من الضوء.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، تحتوي أقراص أولانزابين ODT تبيّع أيضا على:

Mannitol, lactose monohydrate, crospovidone (Type B), hydroxypropyl cellulose (low-substituted), magnesium stearate (vegetable), aspartame (E 951), lemon flavor (contains sucrose).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أولانزابين ODT تبيّع 5 ملغ – قرص أصفر ومستدير قطرُه 8 ملم، محدب وأملس من كلا الجانبين.

أولانزابين ODT تبيّع 10 ملغ – قرص أصفر ومستدير قطرُه 10 ملم، محدب وأملس من كلا الجانبين.

تتوفر طبّ تنضّم من 28 و30 قرصاً، قد لا تتسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

شراع إسرائيلي ه.م.ض،

تباع دواء هفتيا 124، تل أبيب.

تم تحريرها في شباط 2025.

أرقام تسجيل الدواء في