

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986.

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زيابا 5، 7.5، 10 ODT 10.5 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من زيابا 5 على: أولانزابين 5 ملغ

Olanzapine 5 mg

يحتوي كل قرص من زيابا 7.5 على: أولانزابين 7.5 ملغ

Olanzapine 7.5 mg

يحتوي كل قرص من زيابا 10 على: أولانزابين 10 ملغ

Olanzapine 10 mg

يحتوي كل قرص **ذواب في الفم** من زيابا ODT 5 على: أولانزابين 5 ملغ

Olanzapine 5 mg

يحتوي كل قرص **ذواب في الفم** من زيابا ODT 10 على: أولانزابين 10 ملغ

Olanzapine 10 mg

لقائمة المواد غير الفعّالة، الرجاء انظر الفقرة 6 " معلومات إضافية " والفقرة " معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء " في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتي نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

معلومات هامة عن المستحضر:

قد تزيد المستحضرات المضادة للذهان (مثل زيابا وزيابا ODT) من خطورة حدوث القويات لدى أشخاص كبار الذين يعانون من إرتباك، فقدان الذاكرة والصلبة بالواقع (الخرف المتعلق بالذهان). المستحضر غير مُخصص لمعالجة الذهان لدى الكبار الذين يعانون من الخرف.

زيابا وزيابا ODT مخصصان للكبار ما فوق عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج طارئ وداعم للفصام.

يستطبع بزيابا وزيابا ODT لعلاج أعراض الاضطرابات الذهانية.

يُستطبع بزيابا وزيابا ODT كعلاج قصير الأمد لنوبات الهوس الحادة المتعلقة باضطراب ثنائي القطب. أ.

منع الانتكاس في الاضطراب ثنائي القطب:

لدى المرضى الذين استجابوا نوبة الهوس لديهم العلاج بـ أولانزابين، فإن زيابا وزيابا ODT يستطبع بهما لمنع الانتكاس لدى مرضى يعانون من إضطراب ثنائي القطب.

علاج مشترك للاضطراب ثنائي القطب أ:

إن مشاركة زيابا وزيابا ODT مع ليثيوم أو فالبروات يستطبع به كعلاج قصير الأمد في نوبات الهوس الحادة المتعلقة بالاضطراب ثنائي القطب أ.

الفصيلة العلاجية: من الأدوية المضادة للذهان اللا نمطية.

أعراض الفصام تشمل سماع أصوات، رؤية أشياء غير موجودة، الاعتقاد بأشياء غير صحيحة، رغبة وانفصال.

أعراض الاضطراب ثنائي القطب من نوع أ تشمل بالتناوب فترات إكتئاب ومزاج عالي أو عصبية، زيادة النشاط وقلّة راحة، أفكار متسارعة، التكلم بسرعة، تغيرات في الشهية للطعام، تصرف إندفاعي وتدني الحاجة للنوم. أعراض الإكتئاب المقاروم تشمل تدني الحالة النفسية، قلّة الاهتمام، تزايد الشعور بالذنب، قلّة الحيوية، قلّة التركيز، تغيرات في الشهية للطعام وأفكار أو سلوك إنتحاري.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (إلرجي) لـ أولانزابين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.

معلومات محددة عن موانع الإستطباب بـ ليثيوم أو فالبروات يجب قراءة فقرة موانع الإستطباب في النشرات المرفقة لعبة هذه المستحضرات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال زيابا:

قد يؤدي زيابا وزيابا ODT إلى إضطراب في قدرة الجسم على خفض درجة الحرارة، فيجب تجنب الحالات التي من الجائز أن يحدث فيها إرتفاع زائد بدرجة الجسم والتجفاف، مثل زيادة النشاط البدني أو المحرّك في الأماكن الحارة. يجب الحرص على شرب السوائل لتجنب حدوث تجفاف.

قد يؤدي زيابا وزيابا ODT لإنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء لوضعية الجلوس. الأعراض تشمل: دوام، نظم قلب سريع أو بطيء، لا بل الإغماء لدى بعض المرضى. يحدث هذا العرض على الأغلب في بداية العلاج.

• قد يسبب زيابا وزيابا ODT نعاس، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء لوضعية الجلوس وعدم ثبات حركي وحسي التي قد تؤدي بدورها للسقوط ونتيجة لذلك حدوث كسور وإصابات أخرى. يجب الإستطباب بحذر ودراسة ميزان الخطورة/ الفائدة لدى المتعالجين الذين لديهم خلفية طبية أو أدوية قد تزيد من خطورة السقوط.

• لوحظت زيادة في الوزن لدى المرضى الذين تناولوا زيابا وزيابا ODT. يجب مراقبة ومتابعة الوزن بشكل دائم.

• يجب مراقبة ومتابعة نسب السكر والشحوم في الدم وذلك لأن زيابا وزيابا ODT قد يؤديان لارتفاع هذه المؤشرات.

لدى المتعالجين الذين لديهم سابقة طبية لنسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء، يجب إجراء تعداد للدم بشكل دائم في الأشهر الأولى للعلاج لغرض المتابعة. قد يؤدي زيابا وزيابا ODT لإنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء. يجب التفكير بإيقاف العلاج بزيابا وزيابا ODT عند ظهور العلامة الأولى لهذه الحالة. على المتعالجون الذين يعانون من إنخفاض 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 بزيابا وزيابا ODT بشكل فوري.

لا يوصى بإستعمال زيابا وزيابا ODT لدى مرضى كبار يعانون من الخرف بسبب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة: سقوط، نعاس، وذمة محيطية، مشي غير طبيعي، سلس بولي، إنبهاك، زيادة في الوزن، ضعف عام، سخونة، التهاب الرئتين، جفاف في الفم، هلوسة بصرية، سكتة والوفاة.

مرضى الفصام ومرضى ثنائي القطب معرضون لخطورة زائدة لإجراء محاولات إنتحارية. لذلك، خلال فترة العلاج بزيابا وزيابا ODT يجب إجراء مراقبة ومتابعة حثيثة لهؤلاء المرضى.

يجب توخي الحذر لدى المتعالجين الذين عانوا في الماضي أو يعانون حالياً من إحتباس البول، تضخم غدة البروستات، إمساك أو سابقة لإنسداد الأمعاء، لأن إستعمال زيابا وزيابا 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 زيابا وزيابا ODT مع أدوية مضادة للعل الكليني.

قبل العلاج بزيابا وزيابا ODT مع أدوية للطبيب إذا:

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة أو سكتة بسيطة "ميني سكتة" (أعراض مؤقتة لسكتة).

كنت تعاني من مشاكل في الكبد، في الجهاز الهضمي (مثل إنسداد الأمعاء).

كنت تعاني من زهايمر.

وجد لديك سرطان الثدي.

كنت تقاسي من أفكار إنتحارية أو بإلحاق الأذى بنفسك. في هذه الحالة عليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم غدة البروستات.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إختلاجات، السكري أو من إرتفاع نسب السكر في الدم، ضغط دم مرتفع أو منخفض، إرتفاع نسب الكوليسترول أو الشحوم اللائقية في الدم.

كنت تقوم بنشاطات بدنية بكثرة أو تمكث في أماكن حارة بشكل متكرر.

لدىك سابقة لإساءة إستعمال أدوية.

كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

كنت حساساً للكثوز - زيابا؛ يحتوي هذا الدواء على الكثوز الذي قد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين للكثوز. زيابا ODT- يحتوي هذا الدواء على أميتول وأسيوفلام البيوتاسيوم.

كنت تعاني من أي مشكلة طبية أخرى.

التدخين:

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 حودية (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 الاضطرابات. يجب إجراء فحوص دم لنسب الشحوم في الدم في بداية العلاج وخلاّه حتى ولو كنت لا تعاني من أية أعراض.

• إرتفاع الوزن يعتبر عرض جانبي شائع عند العلاج بزيابا وزيابا ODT. يجب أخذ هذا الأمر بالحسبان قبل بدء العلاج وإجراء فحوص مراقبة ورنينية للوزن.

لدى المتعالجين الذين لديهم سوابق لإنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء، يجب مراقبة ومتابعة نسب خلايا الدم البيضاء في الأشهر الأولى للعلاج. يجب التفكير بإيقاف العلاج بزيابا وزيابا ODT عند ظهور عرض الهام الأول الذي يدل على إنخفاض خلايا الدم البيضاء.

التداخلات بين الأدوية:

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

• ديازيبام - إن إعطاء زيابا أو زيابا ODT بالتزامن مع ديازيبام قد يؤدي لإنخفاض ضغط الدم أثناء الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الجلوس (إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي).

• أدوية تؤثر على الإنزيم CYP1A2 مثل: كارbamازيبين، فلووكسامين، أوميبرازول 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.

• أدوية خافضة لضغط الدم - قد يزيد أو لانزابين من التأثير الخافض لضغط الدم عند الإعطاء المشترك مع هذه الأدوية.

• أدوية مقلدة لعمل الدوبامين (مثل الدواء لمعالجة داء باركينسون - ليفودوبا) - قد يتنبأ مع أولانزابين عمل هذه الأدوية.

• أدوية مضادة للفعل الكليني - إن مشاركتها مع زيابا وزيابا ODT قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية خطيرة في الجهاز الهضمي التي تنجم عن قلّة حركية الجهاز الهضام.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول زيابا وزيابا ODT مع أو بدون طعام.

إستعمال زيابا وإستهلاك الكحول:

• تجنب إستهلاك الكحول خلال فترة إستعمال زيابا وزيابا ODT. إن شرب الكحول خلال فترة تناول زيابا وزيابا ODT قد يسبب لك ميل زائد للنوم مقارنة بتناول زيابا وزيابا ODT بدون كحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل

• إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء. إستشيري الطبيب إذا كنت حامل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا زيابا وزيابا ODT قد يلحقان الضرر بالجنين. قد تتطور لدى حديتي الولادة متلازمة الغطام وذلك إذا تناولت الأم الدواء في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل.

• متلازمة الغطام تشمل الأعراض التالية: قلّة هدوء، رجة، تصلب/ ضعف العضلات، نعاس، عصبية، مشاكل في التنفس ومشاكل في الإطعام. إذا تطور لدى طفلك واحد أو أكثر من الأعراض التي ذكرت سابقاً، إتصلي بالطبيب.

الإرضاع

• ينتقل زيابا إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب عن الطريقة المثلى لرضيعك وذلك إذا كنت تتناولين زيابا وزيابا ODT.

الخصوبة

• إن العلاج بزيابا وزيابا ODT قد يؤدي إلى إرتفاع في نسبة البرولاكتين في الدم، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى ضرر عكوس في الخصوبة لدى نساء في سن الخصوبة.

السياقة وإستعمال الماكينات:

• إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى ميل للنوم ويؤثر على القدرة على إتخاذ القرارات، التفكير الحاد أو رد الفعل السريع إذا يلزم توخي الحذر أثناء سياقة المركبات. تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة. تجنب أي نشاط كهذا إلى أن تدرك كيف يؤثران عليك زيابا وزيابا ODT.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي زيابا على كيثوز. إذا قال لك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر. إستشر الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

• يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيتضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

• 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،

• زيابا 5 وزيابا 10: بالإمكان شطر القرص للاستعمال الفوري إذا دعت الحاجة. لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ القرص. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

• زيابا 7.5: يجب شطر القرص. لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ القرص. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

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

