

يسمى الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أولانزابين ODT تيفع 5 ملغ

أقراص ذوابة في الفم

التركيب:
كل قرص ذواب في الفم يحتوي على:
Olanzapine 5 mg 5 ملغ

أولانزابين ODT تيفع 10 ملغ

أقراص ذوابة في الفم

التركيب:
كل قرص ذواب في الفم يحتوي على:
Olanzapine 10 mg 10 ملغ

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

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستخدام الدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موزعة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وصف الدواء لأغراض مرضك، لا تعمله لأخريين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

معلومات ضرورية عن الدواء:

قد تزيد الأدوية المضادة للأدوية (مثل أولانزابين ODT تيفع) خطر الوفاة لدى البالغين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة، والتواصل مع الواقع (خرف متعلق بالذهان). هذا الدواء ليس معاداً لعلاج الأذهان لدى البالغين الذين يعانون من الخرف.

أولانزابين ODT تيفع معد للبالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم تعد هذا الدواء؟

لعلاج الطارئ ولعلاج الصيانة بكفاءة.

أولانزابين ODT تيفع معد لعلاج أعراض اضطراب الذهان. أولانزابين ODT تيفع معد لعلاج على الأمد القصور نوبات الهوس الخطيرة المرتبطة بضعف ثاني القطب من النوع الأول. معدودة الاضطراب ثنائي القطب.

لدى المرضى الذين استجابوا ذوية الهوس لديهم لعلاج بأولانزابين ODT تيفع معد للهوس عودة النوبات المرصية الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب. علاج مزيج لعلاج اضطراب ثنائي القطب من النوع الأول. المنع بين أولانزابين ODT تيفع وبين الليثيوم أو فاليوريتاب معد لعلاج على الأمد القصور نوبات الهوس الخطيرة المرتبطة باضطراب ثنائي القطب من النوع الأول.

المجموعه العلاجية:

أدوية مضادة للذهان غير نموذجية. تشمل أعراض الضمالم على سماع الأصوات، رؤية أمور حقيقية، اعتقاد أمر خاطئ، شكوك، وانفصال. تشمل أعراض الاضطراب ثنائي القطب من النوع I، بالنتاب، في فترة من وقت الاكئاب والمزاج المرتفع أو الحسية، ارتفاع النشاط ونقص الراحه، أفكار متسرعة، كلام سريع، تغييرات في الشهية، سلوك الاندفاعي، وانخفاض الحاجة إلى النوم. تشمل أعراض الاضطراب المقوم على انخفاض المزاج، انخفاض الاهتمام، ارتفاع أفكار الإحساس بالنائب، انخفاض الطاقة، انخفاض التركيز، تغييرات في الشهية، وأفكار انتحارية أو سلوك انتحاري.

2. قبل استعمال الدواء:

يمنع استعمال الدواء إذا:
كنت حساساً (لديك حساسية) لأولانزابين أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
الحصول على معلومات خاصة عن موانع الاستعمال المتعلقة بالليثيوم أو الفاليوريتاب، خاصة إن جرعة بدء الاستعمال الخاص بالشرائح المرصفة بعينه هذه المستحضرات.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

يزدي أولانزابين ODT تيفع لي اضطراب في قدرة الجسم على تنظيم درجة الحرارة. يجب الابتعاد عن حالات قد يطرأ فيها ارتفاع زائد على درجة حرارة الجسم وحفاف، مثل فقد النشاط الجسماني أو المكونت المتكرر في الأماكن الحارة. يجب الحرص على شرب السوائل لمنع الجفاف. قد يؤدي أولانزابين ODT تيفع إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس. تشمل الأعراض على: دوخة، تسارع نبض القلب أو كباطئه، خفقان الإرعاض لدى بعض المرضى. تحدثت هذه الظاهرة أحياناً في بداية العلاج.

يمكن أن يؤدي أولانزابين ODT تيفع 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 يحدث وحوث كسور وإصابات إضافية. يجب استعمال الدواء بحذر عند الخطر/المعالجين لدى المعالجين عند خلقية طفول أو مع أدوية يمكن أن ترفع خطر السقوط.

عشود ارتفاع في الوزن لدى المرضى الذين تناولوا أولانزابين ODT تيفع.

يجب متابعة مستويات السكر والدهنيات في الدم، لأن

أولانزابين ODT تيفع قد يؤدي إلى ارتفاع هذه المستويات.

المعالجون الذين لديهم تاريخ طبي من مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، يجب إجراء فحص

تعداد دم بشكل منتظم في الأشهر الأولى من العلاج،

بهدف المتابعة. قد يؤدي أولانزابين ODT تيفع إلى

انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء. يجب التفكير

في إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تيفع عند حدوث

العارض الأول لهذه الحالة. يجب على المعالجين الذين

يعانون من انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء أن

يضعوا لمتابعة الحفاضة أو الأعراض الأخرى التي تشهد

على حدوث عوى. في حال وجود مثل هذه الأعراض

يجب إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تيفع حالاً.

لا يؤمى تناول أولانزابين ODT تيفع لمرضى البالغين

أعراض يعانون من الخرف بسبب إمكانية حدوث أعراض

جانبية خطيرة؛ قد تؤدي نغاص، ونمة مضطربة، شتى غريب،

لسلس البول، تعب، ارتفاع الوزن، خنيفة، حسي، التهاب

الترتيت، جفاف الفم، هلوبية بصرية، سكتة ماعية ووقاف.

المرضى الصغار والأطفال باضطراب ثنائي القطب،

معرضون لخطر عال للغاص بمحاولات انتحارية. لهذا،

علاج ب أولانزابين ODT تيفع يجب إجراء

متابعة مكثفة ليهولاء المرضى.

يجب توخي الحذر لدى معالجين اعوان في الماضي أو

يعانون الآن من احتباس البول، تضخم غدة البروستات،

إسباك أو الذين لديهم مشاكل من انسداد الأمعاء، لأن

استعمال أولانزابين ODT تيفع لدى هؤلاء المعالجين

قد يسبب أعراضاً مثل الإسباك، جفاف الفم، وتسرع

نبضات القلب (tachycardia). تبين أن خطر التجربة

التي تراكمت بعد تسويق أولانزابين ODT تيفع قد

أعراض إضافية خطيرة (بما في ذلك حالات الوفاة) قد

ارتفع عند مزيج أولانزابين مع أدوية مضادات الكولي.

قبل بدء العلاج بأولانزابين ODT تيفع أخطرب الكولي.

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

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة ماعية أو أ

"سكتة ماعية مصغرة" (أعراض غيرة للسكتة الدماغية).

كنت تعاني من مشاكل في الكبد، في النشأة الهضمية

(مثل انسداد الأمعاء).

عانت من التقيؤ، سرطان الثدي.

تنتابك أفكار انتحارية أو أفكار للإساءة الذاتية في هذه

الحال، أفكر التوجه حلالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم غدة البروستات.

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التشنجات،

السكري أو مستويات سكر مرتفعة في الدم، مضغط دم

مرتفع أو غير مستقر، مستويات عالية من الكوليسترول أو

التريليبيروبيدات في الدم.

إذا كنت تكثر من النشاط الجسماني أو أنك تمكث في

الأمكان الحارة في أحيان قريبة.

كان لديك ماض من سوء استعمال الأدوية

(Phenylketonuria) - يحتوي أولانزابين ODT تيفع على فينيل ألانين (أسيرتام).

كنت حساساً لللاكتوز - يحتوي أولانزابين ODT تيفع

على اللاكتوز وقد يسبب حساسية لدى الأشخاص الذي

يعانون من حساسية لللاكتوز.

كنت تعاني من مشكلة طبية أخرى أيا كانت.

التدخين:

إذا كنت مدخناً - عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء العلاج

بهذا الدواء.

الأطفال والمراهقون:

أولانزابين ODT تيفع معد للبالغين فوق سن 18 عاماً.

الحفوصات والمتابعة:

يجب متابعة مستويات السكر في الدم عند بدء العلاج

وخلاله، لا سيما إذا كنت تعاني من السكري أو في مستويات

بأولانزابين ODT تيفع. يجب أخذ ذلك بالحسبان قبل

بدء العلاج، وإجراء حفوصات متابعرة 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 تيفع عند ظهور العارض

الأول الهام، الذي يشير إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها

أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو

الصيدلي بذلك، لا سيما إذا كنت تتناول:

ديازيبام؛ قد يؤدي الإرعاض المترافق مع أولانزابين ODT

تيفع وتداييم إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من

وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس (orthostatic hypotension).

أدوية تؤثر في انزيم CYP1A2، مثل: كاربامازيبين،

فلوروكسامين، وأميرولول، وريفامبين - 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

مشاكل، المدمن، والأدوية المضادة للصرع - يجب توخي

الحذر من الإرعاض المترافق مع هذه الأدوية وأولانزابين

أدوية لخفض ضغط الدم - يمكن أن يرفع أولانزابين من

تأثير خفض ضغط الدم عند الإرعاض المجمع مع هذه الأدوية.

أدوية تحاكي عمل دواميم (مثل الدواء لعلاج

الباركنسون - ليفودوبا) - يمكن أن يعيق أولانزابين

عمل هذه الأدوية.

الأدوية مضادات الكوليغ - قد يؤدي مزجها مع

أولانزابين ODT تيفع إلى زيادة خطر حدوث

أعراض جانبية حادة في الجهاز العصبي تكون ناتجة

عن انخفاض الحركة في هذا الجهاز.

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول أولانزابين ODT تيفع مع أو دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

تجنب استهلاك الكحول أثناء استعمال أولانزابين ODT

تيفع. قد يؤدي استهلاك الكحول أثناء تناول أولانزابين

ODT تيفع إلى أن تسرع بالتألمس أكثر مقارنة بتناول

أولانزابين ODT تيفع دون استهلاك الكحول.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

الحمل

استقريري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

استقريري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخطين للحمل. ليس

معروفاً فيما إذا كان أولانزابين ODT تيفع يقلح ضرراً

بالجنين. قد يطور المولود حديثاً متلماً الفطام، إذا تناولت

الدواء في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل.

تشتمل متلماً الفطام الأعراض التالية على: نقص الوزن،

رجحان، تصلب باضع العنصلت، غناص، صعية، مشاكل في

التفصص، ومشاكل في الإطعام. إذا طُور تلك أعراضاً وحاداً أو

أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه اتصلي بالطبيب.

الإرضاع

ينقل الدواء إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب حول الطريقة

الأفضل لإطعام طفلك إذا كنت تتناولين أولانزابين ODT تيفع.

الإصباح

قد يسبب العلاج بأولانزابين ODT تيفع ارتفاع مستوى

اللاكتوزين في الدم، ما قد يؤدي إلى ضرر في الإصباح

قائل للاكتعاس لدى النساء في سن الإصباح.

السيفاقية واستعمال الماكينات:

قد يسبب استعمال هذا الدواء إلى النعاس، وقد يؤثر في القدرة

على اتخاذ القرارات، التفكير الحاد أو رد الفعل السريع، لهذا

يجب توخي الحذر أثناء سيقاة مركبة، تشغيل الآلات الخطيرة

وممارسة أي نشاطات تتطلب اليقظة. تجنب القيام بآية نشاطات

كثيرة حتى تعرف كيف يؤثر أولانزابين ODT تيفع فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي أولانزابين ODT تيفع على اللاكتوز وسكرزول. إذا

أخترت طبيبك في الماضي أن تعاني من عدم القدرة على

الحمل (حساسية) سكريات معينة، عليك استشارة قبل بدء

العلاج بالدواء.

قد يلحق السكرزول ضرراً بالأمتان.

يحتوي أولانزابين ODT تيفع 5 ملغ على 2.25 ملغ من

الأسيراتام في القرص.

يحتوي أولانزابين ODT تيفع 10 ملغ على 4.5 ملغ من

الأسيراتام في القرص.

الأسيراتام هو مصدر للفينيل ألانين. قد يسبب لك الأسيراتام

ضرراً إذا كنت تعاني من فينيل كيتون بوريا (PKU)،

تكملة

اضطراب جنيني نادر يترافق فيه الفينيل الالانين، لأن الجسم قادر غالباً على التخلص منه بشكل سليم.

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 وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يتحدداهما الطبيب فقط. يحتتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة لك.

• يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.
• يمنع إخراج القرص بيدين جافتين ويحذر (لتجنب كسره) ووضعه في الفم مباشرة. ينوب القرص في اللعاب، بسره، لهذا يمكن ابتلاعه بسهولة مع ما من دون شرب. لا تتوفر معلومات عن المستحضر عند مكن مراهق، مستطورا أو مسوقا لذلك، يُمنع شرح القرص، شرطه أو وضعه. لا تتوفر معلومات حول استعمال الدواء عبر أنبوب إبرة معدي. إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ فقد تشعر بالنعاس، باضطراب في الكلام، عوانية أو نقص الهدهو، وتيرة نظم قلب سريعة، وانخفاض مستوى الوعي. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى طبيب طفلي أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تهرولة فور تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة القادمة، تحطّ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. لمنع حدوث أعراض جانبية خطيرة، لا يجوز التوقف عن تناول أولانزابين ODT تيفع فجأة. إذا بدأ يتعبن عليك التوقف عن تناول أولانزابين ODT تيفع، سوف يرشدك الطبيب كيف عليك القيام بذلك. • يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كيميعة الأدوية، قد يسبب استعمال أولانزابين ODT تيفع أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتعزّد هذه قائمة الأعراض الجانبية، فهي المحتمّل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب أولانزابين ODT تيفع أعراضاً جانبية خطيرة: 1. ارتفاع احتمال حدوث الوفاة لدى المعالجين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان العلاقة بالواقع (ذهان متعلق بالخرف). إذا مقلق بالخرف) أولانزابين ODT تيفع ليس معاداً لاستعماله لدى المعالجين المميزين 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 كبت الكيتونات • سبات (coma) • وفاة

• يجب على الطبيب أن يجري فحوصات دم مستويات السكر في الدم قبل بدء العلاج بأولانزابين ODT تيفع وخلالها. المعالجون الذين لا يعانون من السكري، يمكن أن يحدث لديهم ارتفاع مستويات السكر في الدم عند إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تيفع. المعالجون الذين يعانون من السكري وبعض المعالجين الذين لم يعالوا من السكري عند بدء العلاج بأولانزابين ODT تيفع مزمعون بتناول دواء لخفض مستويات السكر في الدم بعد إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تيفع. إذا كنت تعاني من السكري، على الطبيب أن يرشدك حول التغيرات التي عليك فيها إجراء فحوصات دم لمستويات السكر في الدم خلال تناول أولانزابين ODT تيفع. عليك التوجّه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أعراض

مستويات السكر المرتفعة في الدم: • عطش شديد • زيادة التبول • شعور متزايد بالوجع • ضعف وتعب • غثيان • ارتباك أو راحة فائكة من الفم

3. قد يحدث ارتفاع مستويات الدهون (الكوليسترول والتريجليسيدات) في الدم لدى المعالجين الذين يتناولون أولانزابين ODT تيفع. يجب على الطبيب أن يجري فحوصات دم لخفض مستويات الكوليسترول والدهنيات

في الدم وذلك عند بدء العلاج وخلاله، حتى إذا كنت لا تعاني أيضاً من أية أعراض.

4. ارتفاع الوزن شائع جداً لدى المعالجين الذين يتلقون أولانزابين ODT تيفع. بطراً لدى بعض المعالجين ارتفاع استثنائي في الوزن، لهذا على الطبيب أن يتركز خلال العلاج بأولانزابين ODT تيفع. يجب استشارة الطبيب وبمشاركة نشاط جسماني.

5. ارتفاع وتيرة حدوث سكتة دماغية أو "سكتة دماغية مصفرة" - نوبة نقص التروية العابرة (TIA) لدى المميزين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالمرض (السكري) الذين يعانون من فقدان العلاقة بالواقع نتيجة ارتباطك وفقدان الذاكرة). لم تتم المصادقة على أولانزابين ODT تيفع ليولاء المعالجين.

6. متلازمة مصادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome) - حالة نادرة لكنها خطيرة جداً، قد تحدث لدى معالجين يتلقون أدوية مضادة للذهان، بما فيها أولانزابين ODT تيفع. يمكن أن تؤدي متلازمة مصادات الذهان الخبيثة إلى الوفاة، وأن تتطلب المكوث في المستشفى. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من:

• حرارة مرتفعة • تعرّق مفرط • تصلب العضلات • ارتباك • تغيرات في التنفس، وضغط الدم • أعراض جانبية يشتمل على كثرة الزونيات وأعراض جرابية (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). يمكن أن يشتمل هذا العرض على: طفح، حمى، تضخم الغدّة، ومشاركة أعضاء داخلية إضافية أخرى مثل: الكبد، الكلى، الرئتين والقلب. قد يؤدي هذا العرض إلى الوفاة أحياناً، لهذا يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى هذه العلامات.

8. خلل الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia) - وتيرة هذه الحالة حركات لا إرادية، لا سيما في الوجه أو اللسان. يمكن أن تستمر هذه الحالة حتى بعد إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تيفع. ويمكن أن تبدأ هذه الحالة حتى بعد إيقاف العلاج بأولانزابين ODT تيفع. عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك حركات جسم لا إرادية. انخفاض ضغط الدم، نبض غير الوضعية التي يشتمل على: أعراض مثل دوام، نبض سريع واطيء أو إعطاء. تحدث هذه الحالة تحديداً عند بدء تناول الدواء.

10. صعوبة في الإبتلاع يمكن أن تؤدي إلى وصول الطعام إلى الشراب إلى الرئتين. 11. شذجات - أخير الطبيب إذا اخترت تشنجا أثناء العلاج بأولانزابين ODT تيفع. 12. مشاكل في ضبط حرارة الجسم - قد تعاني من ارتفاع حرارة جسمك، ارتفاع وتيرة اضطراب وتكون في مقلق حرارة جداً. من المهم أن تتركب الماء معاً لحثد الجفاف. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت مريضاً جداً، وعانيت من أعراض الجفاف: • تعرّق مفرط أو نقص التعرّق • جفاف الفم • شعرت بحرارة كبيرة • عطش متزايد • احتباس البول

أعراض جانبية إضافية: عرض جانبية تظهر في أحيان قريبة جداً: ضعف (نقص الطاقة)، جفاف في الفم، إمساك، اضطرابات في الهضم، نعاس، دوام، إصابة عروضية، آرق، وباركينسونية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات مقاربة: • حمى، رجفان، ألم في الظهر، ألم في الصدر، الألم الأطراف، ألم في المفاصل، ارتفاع وتيرة تضيق القلب، ضغط دم مرتفع، تقيؤ، عدم هوء جسدي، فرط الشهية، تغيرات في السوك، ارتفاع مستويات التريجليسيدات في الدم، ارتفاع الوزن، انخفاض ضغط الدم لدى الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس، زفير تحت الجلد يظهر على شكل بقع على الجلد، ودمّة محيطية، شثني غير طبيعي، تصلب العضلات، خلل في اللفظ (الكلام)، نزلة، سعال، كسل العين، التهاب في اللوزم، نعاس، سلس البول، عدوى في المسالك البولية، ارتفاع مستويات التروياتين، ارتفاع مستويات الفوسفاتز اللوئي في الدم، إفراز حليب من الثدي، نمو الثدي لدى الرجال، ضرر في الذاكرة، خدران، مزاج مرتفع (euphoria) ضيق في التنفس، جفاف حلق، التهاب، ضرر في الرؤية، آثار الدورة الشهرية، والتهاب في المهبل لدى النساء، براز صلب أو تبرز في أحوال بعيدة.

أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة: • تشنجرية، ودمّة في الوجه، حساسية للضوء، محالولة انتحارية. سكتة دماغية، توسع الأوعية الدموية، غثيان، تقيؤ، ودمّة في اللسان، انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء، انخفاض

مستويات الصفائح الدموية، مستويات مرتفعة من البيليروبين في الدم، مستويات منخفضة من الزونيات في الدم، مشاكل في التماسق، اضطراب في الكلام، انخفاض الرغبة الجنسية، بلاذة الإحساس، زريف من الألف، تساقط الشعر، جفاف في العينين، تغيرات في القدرة على تركيز الزريف (accommodation)، عجز جنسي، تغيرات في الدورة الشهرية (مثل عدم حدوث دورة شهرية، انخفاض/ارتفاع الزريف أثناء الدورة الشهرية، زريف غير أثناء الدورة الشهرية)، احتباس البول، توأرت والحاح التبول، حجم بول كبير، ألم في الثدي، خلل التبول العصلي (تشنج عضلات الرقبية، صعوبات في الارتفاع، صعوبات في التنفس، وإخراج اللسان)، انتفاخ البطن والوفاة بسبب السكري.

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة: • تأثير تحفلات الكوكو (hangover effect)، انسداد الأعماء، ثآليل دهني، هشاشة العظام، عيوبوه، ودمّة نرؤية، توسع البؤبؤ، موت قفجي.

أعراض جانبية تظهر أثناء استعمالها غير معروفة: • رد فعل تحسسي متألّم: رد فعل تآقي، تورم الوجه أو الحنجرة (angioedema)، حكة، طفح، عيوبوه غير مرتبطة بالسكري، حمض ضيق، أعراض جانبية قد تظهر عند إيقاف العلاج (غثيان، تقيؤ، وتعرق) • برقان، التهاب، التهاب الكبد، ضرر في الكبد، فرط إفراز الغلّاب، متلازمة عدلات المساقين (restless legs syndrome)، قلة الحمل (انخفاض نوع معين من خلايا الدم البيضاء)، انتصاب مؤلم ومستمر (priapism)، ضرر في العضلات بسبب الأما (rhabdomyolysis)، خنجر وريدي، ثآئة.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية يمكن الإبلاغ ورابة الصلحة 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 يُخزّن الدواء؟ • تحبّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكذلك آخره، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وإل الأطفال، وهكذا تحبّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يمنع 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. يحفظ بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

6. معلومات إضافية: إضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي أقراص أولانزابين ODT تيفع أيضاً على: Mannitol, lactose monohydrate, croscopolidone (Type B), hydroxypropyl cellulose (low-substituted), magnesium stearate (vegetable), aspartame (E 951), lemon flavor (contains sacrose).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: أولانزابين ODT تيفع 5 ملغ - قرص أصفر ومستدير قطرُه 8 ملم، محدد وملصق من كلا الجانبين. أولانزابين ODT تيفع 10 ملغ - قرص أصفر ومستدير قطرُه 10 ملم، محدد وملصق من كلا الجانبين. تتوفر علب تتضمن 28 و 30 قرصاً، قد لا تسوّق كل أحجام العلوات.

معلومات التسجيل وعنوانه: أريك للتسويق م.ض. ص. ب. 8077، نتانيا. مجموعة تيفع، ص. ب. 3190، ينيح عكا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2020 رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية 157.15.34598 أولانزابين ODT تيفع 5 ملغ • 157.15.34598 أولانزابين ODT تيفع 10 ملغ • 157.15.34598 لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، وقد الرصن بصيغة المتكسر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.