

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

زيبركسا فيلوتاب

10 ملغ

أقراص تذوب في الفم

التركيب:

يحتوي كل قرص يذوب في الفم على:

olanzapine 10 mg

أولانزابين 10 ملغ

زيبركسا فيلوتاب

5 ملغ

أقراص تذوب في الفم

التركيب:

يحتوي كل قرص يذوب في الفم على:

olanzapine 5 mg

أولانزابين 5 ملغ

المواد غير الفعّالة ومسيبات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" في الفصل 2.

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

معلومات ضروريّة عن المستحضر:

قد تزيد المستحضرات المضادّة للذهان (مثل زيبركسا فيلوتاب) من خطر الوفاة لدى البالغين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة والعلاقة بالواقع (خرف متعلق بالذهان). هذا المستحضر ليس معدّاً لعلاج الذهان لدى البالغين الذين يعانون من الخرف.

زيبركسا فيلوتاب معدّ للبالغين فوق جيل 18 عاما

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

للعلاج الطارئ وعلاج الصيانة بالقصام.

زيبركسا فيلوتاب معدّ لعلاج أعراض الاضطرابات الذهانية.

زيبركسا فيلوتاب معدّ لعلاج قصير الأمد لنوبات الهوس الحادة المتعلقة باضطراب ثنائي القطب ا.

منع الانتكاس في الاضطراب ثنائي القطب:

لدى المرضى الذين استجابت نوبة الهوس لديهم للعلاج بأولانزابين، فإن زيبركسا فيلوتاب معدّ لمنع الانتكاس لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب.

علاج مدمج لعلاج اضطراب ثنائي القطب ا:

إن الدمج بين **زيبركسا فيلوتاب** والليثيوم أو الفالبروات معد للعلاج قصير الأمد لعلاج نوبات الهوس الخطيرة المرتبطة بالاضطراب ثنائي القطب ا.

الفصيلة العلاجية:

أدوية مضادة للذهان غير نمطية.

تشتمل أعراض الفصام على سماع الأصوات، رؤية أمور غير حقيقية، اعتقاد أمور خاطئة، شكوك، وانفصال. تشتمل أعراض الاضطراب ثنائي القطب من النوع ا بالتناوب على فترات من الاكتئاب والمزاج المرتفع أو العصبية، ارتفاع النشاط ونقص الراحة، أفكار سريعة، كلام سريع، تغييرات في الشهية، سلوك اندفاعي، وانخفاض الحاجة إلى النوم. تشتمل أعراض الاكتئاب المقاوم 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 أرجية) لأولانزابين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- للحصول على معلومات خاصة عن موانع الاستعمال المتعلقة بالليثيوم أو بالفالبروات، 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 بـ **زيبركسا فيلوتاب** حالا.

- لا يُوصى بتناول **زيبركسا فيلوتاب** للمرضى البالغين 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 واضطراب 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.

قبل العلاج بزيبركسا فيلوتاب، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو من "سكتة دماغية مصغرة" (أعراض عابرة للسكتة الدماغية).
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد، في جهاز الهضمي (مثل انسداد الأمعاء).
- تعاني من الزهايمر، من سرطان الثدي.
- تتناكب أفكار انتحارية أو إساءة ذاتية. في هذه الحال، عليك التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم غدة البروستات.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الاختلاجات، السكري أو من مستويات سكر مرتفعة في الدم، من ضغط دم مرتفع أو منخفض، مستويات عالية من الكوليسترول أو التريجليسيريدات في الدم.
- كنت تكثر من النشاط الجسماني أو أنك تمكث في الأماكن الحارة في أحيان قريبة.
- لديك تاريخ طبي من إساءة استعمال الأدوية. كنت حساساً لطعام أو دواءً أيًا كان.
- تعاني من بيلة الفينيل كيتون Phenylketonuria - يحتوي **زيبركسا فيلوتاب** على فينيل ألانين (أسبرتام)
- كنت تعاني من مشكلة طبية أخرى أياً كانت.

التدخين:

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

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 لتطور هذه الاضطرابات. يجب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات الدهون في الدم وذلك عند بدء العلاج وخلالها، حتى إذا كنت لا تعاني أيضاً من أية أعراض.
- ارتفاع الوزن هو عارض 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 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 الإعطاء المتزامن لزيبركسا فيلوتاب وديازيبام إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس (Orthostatic).
 - أدوية تؤثر في إنزيم CYP1A2، مثل: كاربامازيبين، فلوثوكسامين، أوميرازول، 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) - 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.

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 حاملاً أو تخططين للحمل. ليس معروفاً إذا كان زيبركسا فيلوتاب يلحق ضرراً بالجنين. قد يطور المولودون حديثاً 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 طور طفلكِ عارضا واحداً أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه اتصلي بالطبيب.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ إذا كنت تتاولين زيبركسا.

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.

السياقة 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 سياقة المركبة، تشغيل الآلات الخطيرة وممارسة أية نشاطات تتطلب اليقظة. تجنب 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 وبطريقة العلاج بالدواء.
- الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. يُحتمل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة لك.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب التأكد من أن اليدين جافتين. يجب فصل 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.
- لا تتوفر معلومات عن المستحضر حين يكون مطحوناً، مشطوراً أو مسحوقاً. لذلك، يُمنع طحن القرص، 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، وانخفاض مستوى الوعي.
- 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 نسيته 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 فجأة. إذا كان يتعين عليك التوقف عن تناول زيبركسا، 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 تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب زيبركسا فيلوتاب أعراضاً جانبية حادة:

1. ارتفاع احتمال حدوث الوفاة لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان العلاقة بالواقع (ذهان متعلق بالخرف). زيبركسا فيلوتاب ليس معداً للاستعمال لدى المعالجين المسنين الذين يعانون من الخرف.
2. يمكن أن يحدث ارتفاع مستويات السكر في الدم (Hyperglycemia) لدى معالجين يعانون من السكريّ ولدى معالجين لا يعانون من السكريّ. قد يؤدي ارتفاع مستويات السكر في الدم إلى:
 - حماض 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 بـ زيبركسا فيلوتاب وخلالها. المعالجون الذين لا يعانون من السكريّ، يمكن أن يحدث لديهم ارتفاع مستويات السكر في الدم عند إيقاف العلاج بـ زيبركسا فيلوتاب. المعالجون الذين يعانون من السكريّ وبعض المعالجين 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، على طبيبك أن يرشدك حول الوتيرة التي عليك فيها إجراء فحوصات دم لمستويات السكر في الدم خلال تناول زيبركسا فيلوتاب.
- عليك التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أعراض مستويات السكر المرتفعة في الدم:
 - عطش متزايد
 - ارتفاع وتيرة التبول
 - شعور متزايد بالجوع
 - ضعف وتعب
 - غثيان
 - ارتباك أو رائحة فاكهة من الفم.
3. قد يحدث ارتفاع مستويات الدهون (الكوليسترول والتريجليسيدات) في الدم لدى المعالجين الذين يتلقون زيبركسا فيلوتاب. يجب على طبيبك أن يجري فحوصات دم لفحص مستويات الكوليسترول والدهنيات في الدم وذلك عند بدء العلاج وخلالها، حتى إذا كنت لا تعاني أيضاً من أية أعراض.
4. ارتفاع الوزن شائع جداً لدى المعالجين الذين يتلقون زيبركسا فيلوتاب. يطرأ لدى بعض المعالجين ارتفاع الوزن بشكل متطرف. يجب استشارة الطبيب بهدف الحفاظ على الوزن مثل تناول تغذية صحية وممارسة نشاط جسماني.
5. 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.
6. 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 عانيت من:
 - حرارة مرتفعة
 - تعرق مفرط
 - تصلب العضلات
 - ارتباك
 - تغييرات في التنفس، النبض وضغط الدم.
7. عارض جانبي يشتمل على كثرة اليوزينيات وأعراض 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)** - تُسبب هذه الحالة حركات لا إرادية، لا سيما في الوجه أو اللسان. يمكن أن تستمر هذه الحالة حتى بعد إيقاف العلاج بـ **زيبيركسا فيلوتاب**. يمكن أن تبدأ هذه الحالة أيضاً بعد إيقاف العلاج بـ **زيبيركسا فيلوتاب**. عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك حركات جسم لا إرادية.
9. **انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية** الذي يشتمل على أعراض مثل دوار، نبض سريع أو بطيء أو إغماء. تحدث هذه الحالة تحديداً عند بدء تناول الدواء.
10. **صعوبة في الابتلاع** يمكن أن تؤدي إلى وصول الغذاء أو الشراب إلى الرئتين.
11. **اختلاجات** - أخبر طبيبك إذا اختبرت اختلاجات أثناء العلاج بـ **زيبيركسا فيلوتاب**.
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:
- تعرّق مفرط أو نقص التعرّق
 - جفاف الفم
 - شعرت بالحرارة بدرجة كبيرة
 - بعطش متزايد
 - احتباس البول

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة جداً:
ضعف (نقص الطاقة)، جفاف في الفم، إمساك، اضطرابات في الهضم، نعاس، دوار، إصابة نتيجة حادثة، أرق، وباركنسونية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة:

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، تغييرات في السلوك، ارتفاع مستويات التريجليسيريدات في الدم، ارتفاع الوزن، انخفاض ضغط الدم لدى الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس، 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 البرولاكتين، 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.

أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة:

قشعريرة، وذمة في الوجه، حساسية للضوء، محاولة انتحارية، سكتة دماغية، توسع الأوعية الدموية، غثيان، تقيؤ، وذمة في اللسان، انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء، انخفاض مستويات الصفائح الدموية، مستويات مرتفعة من البييروين 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)، احتباس البول، تواتر وإلحاح التبول،

حجم بول كبير، ألم في الثدي، خلل التوتر العضليّ (تشنج عضلات الرقبة، صعوبة في الابتلاع، صعوبة في التنفس، إخراج اللسان)، انتفاخ البطن والوفاة بسبب السكري.

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة:

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

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

رد فعل تحسسيّ [مثلاً: رد فعل تأقي، تورم الوجه أو الحنجرة (Angioedema)، حكة، طفح]، غيبوبة مرتبطة بالسكريّ، حمض كيتونيّ سكري، أعراض جانبية قد تظهر عند إيقاف العلاج (غثيان، تقيؤ، وتعرّق)، يرقان، التهاب في البنكرياس والكبد، ضرر في الكبد، فرط إفراز اللعاب، متلازمة تلملم الساقين (Restless legs syndrome)، قلة العدلات (انخفاض نوع معين من خلايا الدم البيضاء)، انتصاب مؤلم ومستمر (Priapism)، ضرر في العضلات بسبب آلاما (Rhabdomyolysis)، خثار وريدي، تأنأة.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ 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) الذي يحوّلك 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 تسبّب 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 أيضاً على:

Gelatin, mannitol, aspartame, sodium methyl parahydroxybenzoate, sodium propyl parahydroxybenzoate and purified water.

أقراص زيبركسا فيلوتاب 5 ملغ: تحتوي على أسبرتام 0.60 ملغ/في القرص.

أقراص زيبركسا فيلوتاب 10 ملغ: تحتوي على أسبرتام 0.80 ملغ/في القرص.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

عبوات فيها 14، 28 قرصا مستديرا أصفر.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه: ليلي م.ض.، ألكوينداس (مدريد)، إسبانيا.

تم تحديثها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

زيركسا فيلوتاب 5 ملغ: 130-75-30740-00

زيركسا 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.