

Olanole 10 mg tablets

Olanzapine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Olanole is and what it is used for
2. What you need to know before you take Olanole
3. How to take Olanole
4. Possible side effects
5. How to store Olanole
6. Contents of the pack and other information

1. What Olanole is and what it is used for

Olanole contains the active substance olanzapine. Olanole belongs to a group of medicines called antipsychotics and is used to treat the following conditions:

- Schizophrenia, a disease with symptoms such as hearing, seeing or sensing things which are not there, mistaken beliefs, unusual suspiciousness, and becoming withdrawn. People with this disease may also feel depressed, anxious or tense.
- Moderate to severe manic episodes, a condition with symptoms of excitement or euphoria.

Olanole has been shown to prevent recurrence of these symptoms in patients with bipolar disorder whose manic episode has responded to olanzapine treatment.

2. What you need to know before you take Olanole

Do not take Olanole

- If you are allergic (hypersensitive) to olanzapine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). An allergic reaction may be recognised as a rash, itching, a swollen face, swollen lips or shortness of breath. If this has happened to you, tell your doctor.
- If you have been previously diagnosed with eye problems such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before you take Olanole.

- The use of Olanole in elderly patients with dementia is not recommended as it may have serious side effects.
- Medicines of this type may cause unusual movements mainly of the face or tongue. If this happens after you have been given Olanole tell your doctor.
- Very rarely, medicines of this type cause a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness. If this happens, contact your doctor at once.
- Weight gain has been seen in patients taking Olanole. You and your doctor should check your weight regularly. Consider referral to a dietician or help with a diet plan if necessary.
- High blood sugar and high levels of fat (triglycerides and cholesterol) have been seen in patients taking Olanole. Your doctor should do blood tests to check blood sugar and certain fat levels before you start taking Olanole and regularly during treatment.
- Tell the doctor if you or someone else in your family has a history of blood clots, as medicines like these have been associated with the formation of blood clots.

If you suffer from any of the following illnesses tell your doctor as soon as possible:

- Stroke or "mini" stroke (temporary symptoms of stroke).
- Parkinson's disease.
- Prostate problems.
- A blocked intestine (Paralytic ileus).
- Liver or kidney disease.
- Blood disorders.
- Heart disease.
- Diabetes.
- Seizures.
- If you know that you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarrhoea and vomiting (being sick) or usage of diuretics (water tablets).

If you suffer from dementia, you or your carer/relative should tell your doctor if you have ever had a stroke or "mini" stroke.

As a routine precaution, if you are over 65 years your blood pressure may be monitored by your doctor.

Children and adolescents

Olanole is not for patients who are under 18 years.

Other medicines and Olanole

Only take other medicines while you are on Olanole if your doctor tells you that you can. You might feel drowsy if Olanole is taken in combination with antidepressants or medicines taken for anxiety or to help you sleep (tranquillisers).

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, tell your doctor if you are taking:

- Medicines for Parkinson's disease.
- Carbamazepine (an anti-epileptic and mood stabiliser), fluvoxamine (an antidepressant) or ciprofloxacin (an antibiotic) - it may be necessary to change your Olanole dose.

Olanole with alcohol

Do not drink any alcohol if you have been given Olanole as together with alcohol it may make you feel drowsy.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. You should not be given this medicine when breast-feeding, as small amounts of Olanole can pass into breast milk.

The following symptoms may occur in newborn babies, of mothers that have used Olanole in the last trimester (last three months of their pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty in feeding. If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.

Driving and using machines

There is a risk of feeling drowsy when you are given Olanole. If this happens do not drive or operate any tools or machines. Tell your doctor.

Olanole contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Olanole

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will tell you how many Olanole tablets to take and how long you should continue to take them. The daily dose of Olanole is between 5 mg and 20 mg. Consult your doctor if your symptoms return but do not stop taking Olanole unless your doctor tells you to.

You should take your Olanole tablets once a day following the advice of your doctor. Try to take your tablets at the same time each day. It does not matter whether you take them with or without food. Olanole coated tablets are for oral use. You should swallow the Olanole tablets whole with water.

If you take more Olanole than you should

Patients who have taken more Olanole than they should have experienced the following symptoms: rapid beating of the heart, agitation/aggressiveness, problems with speech, unusual movements (especially of the face or tongue) and reduced level of consciousness. Other symptoms may be: acute confusion, seizures (epilepsy), coma, a combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness, slowing of the breathing rate, aspiration, high blood pressure or low blood pressure, abnormal rhythms of the heart. Contact your doctor or hospital straight away if you experience any of the above symptoms. Show the doctor your pack of tablets.

If you forget to take Olanole

Take your tablets as soon as you remember. Do not take two doses in one day.

If you stop taking Olanole

Do not stop taking your tablets just because you feel better. It is important that you carry on taking Olanole for as long as your doctor tells you.

If you suddenly stop taking Olanole, symptoms such as sweating, unable to sleep, tremor, anxiety or nausea and vomiting might occur. Your doctor may suggest you to reduce the dose gradually before stopping treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor immediately if you have:

- Unusual movement (a common side effect that may affect up to 1 in 10 people) mainly of the face or tongue.
- Blood clots in the veins (an uncommon side effect that may affect up to 1 in 100 people) especially in the legs (symptoms include swelling, pain, and redness in the leg), which may travel through blood vessels to the lungs causing chest pain and difficulty in breathing. If you notice any of these symptoms seek medical advice immediately.
- A combination of fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness and drowsiness or sleepiness (the frequency of this side effect cannot be estimated from the available data).

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people) include weight gain; sleepiness; and increases in levels of prolactin in the blood. In the early stages of treatment, some people may feel dizzy or faint (with a slow heart rate), especially when getting up from a lying or sitting position. This will usually pass on its own but if it does not, tell your doctor.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include changes in the levels of some blood cells, circulating fats and early in treatment, temporary increases in liver enzymes; increases in the level of sugars in the blood and urine; increases in levels of uric acid and creatine phosphokinase in the blood; feeling more hungry; dizziness; restlessness; tremor; unusual movements(dyskinesias); constipation; dry mouth; rash; loss of strength; extreme tiredness; water retention leading to swelling of the hands, ankles or feet; fever; joint pain; and sexual dysfunctions such as decreased libido in males and females or erectile dysfunction in males.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) include hypersensitivity (e.g. swelling in the mouth and throat, itching, rash); diabetes or the worsening of diabetes, occasionally associated with ketoacidosis (ketones in the blood and urine) or coma; seizures, usually associated with a history of seizures (epilepsy); muscle stiffness or spasms (including eye movements); restless legs syndrome; problems with speech; stuttering; slow heart rate; sensitivity to sunlight; bleeding from the nose; abdominal distension; drooling; memory loss or forgetfulness; urinary incontinence; lack of ability to urinate; hair loss; absence or decrease in menstrual periods; and changes in breasts in males and females such as an abnormal production of breast milk or abnormal growth.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people) include lowering of normal body temperature; abnormal rhythms of the heart; sudden unexplained death; inflammation of the pancreas causing severe stomach pain, fever and sickness; liver disease appearing as yellowing of the skin and white parts of the eyes; muscle disease presenting as unexplained aches and pains; and prolonged and/or painful erection.

Very rare side effects include serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature, enlarged lymph nodes, increased levels of liver enzymes seen on blood tests and an increase in a type of white blood cells (eosinophilia).

While taking olanzapine, elderly patients with dementia may suffer from stroke, pneumonia, urinary incontinence, falls, extreme tiredness, visual hallucinations, a rise in body temperature, redness of the skin and have trouble walking. Some fatal cases have been reported in this particular group of patients.

In patients with Parkinson's disease Olanole may worsen the symptoms.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Olanole

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not store at temperatures above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton.

Olanole should be stored in its original pack in order to protect from light and moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Olanole contains

- The active substance is olanzapine. Each Olanole tablet contains 10 mg of the active substance. The exact amount is shown on your Olanole tablet pack.
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose (E-460), lactose monohydrate, crospovidone and magnesium stearate.

What Olanole looks like and contents of the pack

Olanole 10 mg tablets are cylindrical, biconvex, yellow coloured and engraved with code Y10.

Olanole is supplied in packages containing 28 tablets (in 7 tablets blister x 4 packs) or **56 tablets** (in 7 tablets blister x 8 packs).

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder

Laboratorios Cinfa S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in February 2020.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أولانول ١٠ ملجم أقراص أولانزابين

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى– فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه للآخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١- ما هو أولانول؟ وما هي دواعي استعماله؟

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولانول

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولانول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- حفظ الدواء

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو أولانول؟ وما هي دواعي استعماله؟

يحتوي أولانول على المادة الفعالة أولانزابين. ينتمي أولانول إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات الأذهان وتُستخدم لعلاج الحالات التالية:

- الْقُصَام: وهو مرض مصحوب بأعراض مثل رؤية أو احساس بأشياء غير موجودة والاعتقادات الخاطئة والشكوك غير طبيعية والانطواء. قد يشعر الأشخاص المصابون بهذا المرض بالاكئاب أو القلق أو التوتر.
- نوبات الجنون المتوسطة الشدة في الشديدة، وهي حالة قُصَية مصحوبة بأعراض مثل اللاهتياج أو الهيجة المفُرطة.
- لقد أثبت أولانول فاعليته في الوقاية من تكرار حدوث هذه الأعراض في المرضى المصابين بالاضطراب الوجداني الثنائي القطب و الذين استجابت نوباتهم الجنونية للعلاج بأولانزابين.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولانول

لا تتناول أولانول إذا ما:

- كنت تعاني حساسية (حساسية مفرطة) للأولانزابين أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦). قد تظهر تفاعلات الحساسية في صورة طفح جلدي أو حكة أو تورم في الوجه أو تورم في الشفتين أو صعوبة في التنفس. في حال حدوث ذلك، استشر طبيبك.
- تم تشخيص حالتك سابقاً بأنك مصاب بمشكلات في العين مثل أنواع معينة من مرض المياه الزرقاء (ارتفاع الضغط بالعين).

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولانول.

- لا تُستخدم باستخدام أولانول من قبل المرضى الكبار في السن المصابين بالخرف فقد يؤدي ذلك إلى حدوث آثار جانبية خطيرة.
- قد تتسبب الأدوية من مثل هذا النوع في حدوث حركات غير طبيعية وخاصة في الوجه أو اللسان. أخبر طبيبك في حال حدوث ذلك بعد تناولك دواء أولانول.
- نادرًا ما تتسبب الأدوية من مثل هذا النوع في حدوث ارتفاع في درجة الحرارة مصحوب بمعدل تنفس أسرع من المعتاد وتعرق وتصلب في العضلات مع الشعور بالدوار أو النعاس. اتصل بطبيبك على الفور في حال حدوث ذلك.
- لوحظ زيادة في الوزن لدى المرضى الذين يتناولون أولانول. يجب عليك أنت وطبيبك مراجعة وزنك بانتظام. يمكنك الرجوع إلى أخصائي تغذية أو الاستعانة ببرنامج غذائي إذا لزم الأمر.
- لوحظ ارتفاع مستوى السكر في الدم ومستويات مرتفعة من الدهون (ثلاثي الغليسريدات والكوليسترول) لدى المرضى الذين يتناولون أولانول. يجب على طبيبك إجراء اختبارات دم لفحص مستوى السكر بالدم ومستويات بعض أنواع الدهون قبل البدء في تناول أولانول، ويجب إجراؤها بانتظام خلال فترة العلاج.
- أخير طبيبك إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد شركت تاريخ من الإصابة بجلطات في الدم. فقد ترتبط استخدام مثل هذه الأدوية بتكون جلطات في الدم.
- أخير طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعاني آيا من الأمراض التالية:
- السكتة الدماغية أو السكتة الدماغية "الصغرى" (وهي أعراض وقتية للسكتة الدماغية)
- مرض بركنسن (الشلل الرعاش)
- مشكلات في البروستاتا
- انسداد في الأمعاء (العطوس الشللي)
- أمراض الكبد أو الكلى
- اضطرابات في الدم
- أمراض القلب
- داء السكري
- الصرع

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من نقص مستوى الأملاح نتيجة تعرضك لفترة طويلة لحالة شديدة من الإسهال والقيء (توعدك) أو نتيجة استخدام مدرات البول (أقراص المياه).

إذا كنت تعاني الخرف، يجب عليك أو على القائم على رعايتك/ قريبك إخبار الطبيب إذا كنت قد تعرضت من قبل للإصابة بسكتة دماغية أو سكتة دماغية "صغرى".

كإجراء وقائي روتيني، يجب خفض ضغط دمك للمراقبة من قبل الطبيب إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عاماً.

الأطفال والمراهقون

يجب عدم تناول أولانول من قبل المرضى الذين >١٨ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

يمكن تناول أدوية أخرى مع أولانول فقط إذا سمح لك الطبيب بذلك. قد تشعر بالنعاس عند تناول أولانول مع مضادات الاكتئاب أو الأدوية الأخرى التي تؤثر لعلاج القلق أو تساعد على النوم (المهدئات).

أخير الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها. أخبر طبيبك خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية المعالجة لمرض بركنسن (الشلل الرعاش)
- كاربامازيبين (يعالج الصرع ويمنع التقلبات المزاجية) أو فلوغوكسامين (مضاد للاكتئاب) أو سيبروفلوكسامين (مضاد حيوي)، فقد تحتاج إلى تغيير جرعة أولانول.

التفاعلات الدوائية مع الكحول

لا تتناول المشروبات الكحولية مع أولانول؛ إذ قد يشعرك ذلك بالنعاس.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو في فترة الإرضاع أو تشعرين بأنك حامل أو تتخططين لذلك فاستشري طبيبك قبل تناول الدواء. يجب عدم تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع ، حيث قد تُفرز كمية قليلة من أولانول في لبن الأم.

وقد تظهر الأعراض التالية مع الأطفال حديثي الولادة خلال تناول الأم هذا الدواء في الفترة الأخيرة من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): لتعاض وتصلب و/أو ضعف في العضلات، والنعاس وقلق واضطرابات في التنفس وصعوبة في الإرضاع. في حال ظهور أي من هذه الأعراض على طفلك، يجب الاتصال بالطبيب على الفور.

القيادة وتشغيل الآلات

قد تشعر بالنعاس نتيجة تناول أولانول، وإذا حدث ذلك فلا تقم بقيادة السيارة أو استخدام أي من الآلات أو الأدوات. وأخير طبيبك على الفور.

يحتوي أولانول على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني حساسية لبعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولانول

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. سوف يغيرك طبيبك بعدد أقراص أولانول التي يجب تناولها ومدة تناول الدواء. تتراوح الجرعة اليومية بين ٥ ملجم و ٢٠ ملجم. استشر طبيبك إذا ظهرت عليك الأعراض من جديد ولا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا أخبرك الطبيب. يجب تناول الأقراص مرة واحدة يومياً اتباعاً لإرشادات الطبيب. حاول تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم. يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه. تؤخذ أقراص أولانول عن طريق الفم. ابتلع قرص أولانول كاملاً مع كوب من الماء.

إذا تناولت جرعة زائدة من أولانول

ظهرت الأعراض التالية مع المرضى الذين تناولوا جرعة زائدة من أولانول: زيادة معدل ضربات القلب وتهيج وسلوك عدائي وصعوبة في الكلام وحدوث حركات غير طبيعية (وبخاصة في الوجه واللسان) وانخفاض مستوى الوعي. من الأعراض الأخرى: الإرتباك أو نوبات قُصَية (صرع) أو الدوخا في غيوبة أو ارتفاع في درجة الحرارة مصحوب بمعدل تنفس أسرع أو تعرق أو تصلب في العضلات أو شعور بالنعاس أو الدوار أو تباطؤ معدل التنفس أو ارتفاع ضغط الدم أو انخفاضه أو عدم انتظام معدل ضربات القلب. استشر طبيبك أو المستشفى على الفور حال ظهور أي من هذه الأعراض. أطلع الطبيب على عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول أولانول

تناول الأقراص بمجرد تذكرك. لا تتناول جرعتين في يوم واحد.

إذا توقفت عن تناول أولانول

لا تتوقف عن تناول الأقراص بمجرد أن تشعر بتحسن. إذ يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب وصف الطبيب.

إذا توقفت فجأة عن تناول الدواء فقد تظهر عليك أعراض مثل التعرق أو عدم القدرة على النوم أو الارتعاش أو الشعور بالقلق أو الغثيان أو القيء. وقد ينصحك الطبيب بتقليل الجرعة تدريجياً قبل التوقف عن تناولها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

أخير طبيبك على الفور إذا كان لديك:

- حركة غير طبيعية (أثر جانبي شائع قد يؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) وخاصة في الوجه أو اللسان.
- جلطات دموية في الأوردة (أثر جانبي غير شائع قد يؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص) وبخاصة في الساقين (وتتضمن الأعراض حدوث تورم وألم واحمرار في الساق). قد تنتقل خلال الأوعية الدموية لتصل إلى الرئتين مسببةً أماً في الصدر وصعوبة في التنفس. في حال ملاحظة أي من هذه الأعراض اطلب الاستشارة الطبية على الفور.
- ارتفاع في درجة الحرارة مصحوب بمعدل تنفس أسرع من المعتاد وتعرق وتصلب في العضلات مع الشعور بالدوار أو النعاس (لا يمكن تقدير عدد مرات حدوث هذا الأثر الجانبي من البيانات المتاحة).

تتضمن الآثار الجانبية الشديدة الشيع (قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) زيادة الوزن؛ والنعاس ؛ وارتفاعاً في مستويات البرولاكتين في الدم. في المراحل الأولى من العلاج، قد يشعر البعض بالدوار أو الإغماء (مع انخفاض في معدل ضربات القلب)، وبخاصة عند النهوض من وضع الجلوس أو الشعور بالدوار أو النعاس (لا يمكن تقدير عدد مرات حدوث هذا الأثر استمرارها أخبر طبيبك.

تتضمن الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) تغيرات في مستويات بعض خلايا الدم والدهون، في بداية العلاج قد تحدث زيادة مؤقتة في إنزيمات الكبد؛ زيادة مستويات السكر في الدم والبول؛ زيادة مستويات حمض اليوريك وكرياتينين فوسفوكاينيز في الدم؛ زيادة الشعور بالغث؛ الدوار؛ القلق؛ الارتعاش؛ حركات غير طبيعية (اضطرابات في الحركة)؛ الإمساك؛ جفاف الفم؛ الطغخ الجلدي؛ الوهن؛ الإجهاد الشديد؛ احتباس السوائل الذي يؤدي إلى تورم اليدين أو الكاحلين أو القدمين؛ آلام المفاصل؛ اختلال الأداء الجنسي مثل فقدان الرغبة الجنسية لدى الذكور والإناث أو العتة لدى الذكور.

تتضمن الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص) الحساسية المفرطة (مثل تورم الفم والحنك، الحكة، الطفح الجلدي)، الإصابة بداء السكري أو تطور المرض إلى الأسوأ، وأحياناً ما يرتبط بحدوث الحمض الكيتوني السكري (وجود الكيتونات في الدم والبول) أو الغيبوبة؛ النوبات المرضية؛ وعادة ما ترتبط بوجود تاريخ من الإصابات المتكررة بالنوبات المرضية (داء الصرع) تيسس أو تشنج العضلات (تشتمل حركات العين)؛ متلازمة غلملر السابق، اضطرابات في الكلام؛ الثآنية والتلعثم؛ انخفاض معدل ضربات القلب؛ الحساسية للضوء؛ الزيف من الأنف؛ انتفاخ في البطن؛ سيلان اللعاب؛ فقدان الذاكرة أو النسيان؛ سلس البول؛ فقدان القدرة على التبول؛ سقوط الشعر؛ غياب أو تباعد أوقات حدوث الدورة الشهرية؛ تغيرات في الثدي لدى الذكور والإناث مثل إفراز لبن الثدي أو كبر الحجم على نحو غير طبيعي.

تتضمن الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص) انخفاض درجة حرارة الجسم الطبيعية، ضربات قلب غير منتظمة؛ الموت المفاجئ غير المبرر؛ التهاب البنكرياس الذي يصحبه آلام شديدة في المعدة؛ حمى وإعياء؛ المرض الكبدى، والذي يترافق مع حدوث اصفرار في الجلد والأجزاء البيضاء من العين؛ اضطرابات في العضلات، وتظهر على شكل ألم ووجع غير معروف السبب؛ انتصاب مطول و/أو مؤلم.

تتضمن الآثار الجانبية النادرة جداً تفاعلات حساسية خطيرة مثل رد فعل تحسسي مصحوب بزيادة عدد كرات الدم البيضاء (اليوزينيات) و أعراض جسمية عامة (DRESS).رد الفعل التحسسي المصحوب بزيادة عدد كرات الدم البيضاء (اليوزينيات) و أعراض جسمية حادة، يظهر في البداية على هيئة أعراض تشبه نزلات البرد مع طفح جلدي على الوجه، ثم ينتشر الطفح الجلدي بالإضافة إلى ارتفاع درجة حرارة الجسم و تضخم الغدد الليمفاوية و ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في اختبارات الدم و زيادة عدد نوع معين من كرات الدم البيضاء (اليوزينيات).

أثناء العلاج بالأولانزابين، قد يعاني المرضى المسمنون المصابون بالخرف حدوث السكتة، الالتهاب الرئوي، سلس البول، السقوط، التعب الشديد، الهلوس البصرية، ارتفاعاً في درجة حرارة الجسم، احمرار الجلد واضطرابات المشي. لتجنب بعض حالات الوفاة في هذه الفئة الخاصة من المرضى قد يُتَاقَم أولانول الأعراض لدى المرضى المصابين بمرض بركنسن.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنكهم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

٥- حفظ الدواء

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م

لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة.

يُحفظ أولانول في علبته الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

ينبغي عدم التخلص من أي أدوية عن طريق صرف المياه أو النفايات المنزلية. سل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

مكونات أولانول

المادة الفعالة هي الأولانزابين. يحتوي كل قرص على ١٠ ملجم من المادة الفعالة. الكمية المحددة موضحة على علبة الدواء الخاصة بك.
أما المكونات الأخرى فهي: سليلوز دقيق البلورات (E-460)، أحادي هيدرات اللاكتوز، كروسوفيدون وستيرات الماغسيوم.

الشكل الصيدلي لدواء أولانول ومحتويات العلبة

أقراص أولانول ١٠ مجم هي أقراص أسطوانية صفراء، محدبة الوجهين و محفور عليها رمز Y10.
يتوفر أولانول في عبوة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط ٧ x أقراص) أو عبوة تحتوي على ٥٦ قرصاً (٨ شرائط ٧ x أقراص).

الشركة المصنعة والمالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شبيب، ١٠ منطقة بوليغينو

٢١٦٢٠ أوارتي-بامبلونا (نافارا) -إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٠.

| |
|---|
| هذا دواء |
| - الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر. |
| - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. |
| - إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. |
| - لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. |
| - لا تذكر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. |
| - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال |
| مجلس وزراء الصحة العرب |
| اتحاد الصيدالة العرب |