اولنزا اورو

اولنزابين

قرص سريع الذوبان في الفم

1 . الشكل و التقديم:

اولنزا اورو 10 مغ : أقراص سريعة الذوبان في الفم. علبة من 28 قرص.

2 . التركيب:

اولنزابين:...10 مغ.

-**السوغة**:

المانيتول, المالتيتول, السوربيتول ,الكوبوفيدون, أسبارتام, عطر النعناع , غليكول متعدد الايثيلان , ستيارات المغنزيوم , كروسبوفيدون, ثاني اكسيد السيليكون.

- **السوغة مع الاثار المعروفة** : المانيتول, المالتيتول, أسبارتام, السوربيتول.

3 . الصف العلاجي:

اولنزا اورو ينتمي الى صنف الادوية المضادة للذهان .

4 . -دواعي الاستعمال:

-علاج الفصام ,عند المرضى الذين استجابوا في البداية للعلاج, اظهرت اولنزابين فعاليتها للحفاظ على التحسن العلاجي على المدى الطويل.

- علاج النوبات الهوسية من المتوسطة إلى الشديدة.

-الوقاية من الانتكاس عند المرضى الذين يعانون من اضطراب ثنائية القطب, والذين استجابوا من قبل للعلاج بالاولنزابين اثر نوبة هوسية.

-علاج اضطراب المزاج الذي يمكن ان يكون احد مميزاته الشعور بالغبطة, النشاط والطاقة المفرطة, انخفاض في الحاجة الى النوم, التكلم بسرعة كبيرة مع تسارع في الافكار وأحيانا تأثرية حادّة.

اولنزا اورو هو أيضا معدل للحالة النفسية, كما انه يقي من التعرض إلى حالة العجز النشوي او الانهيار العصبي .

5 . المقادير و طريقة الاستعمال:

هذا الدواء خاص_للكبار الذين يفوق سنّهم 18سنة

مقدار الجرعة

تتراوح الجرعة اليومية **لاولنزا اورو** ما بين 5 الى 20 مغ.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم

يؤخذ **اولنزا اورو** مرة واحدة في اليوم وفي نفس الوقت , مع, قبل أو بعد الوجبة. لا تلمسوا الأقراص بيدين رطبتين.

عوض ان تضع القرص داخل فمك, يمكنك كذلك ان تضيفه الى كاس كبير من الماء, عصير البرتقال او التفاح,الحليب او القهوة ثم حرّكه. مع بعض المشروبات, قد يتغير لون الخليط وبالتالي يصبح عكرا. يجب شربه فورا.

لا يجب التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6 . موانع لستعمال:

يمنع استخدام **اولنزا اورو** في الحالات التالية:

- حساسية معروفة اتجاه الاولنزابين او احد مكونات هذا الدواء

(طفح ,حكة, انتفاخ في منطقة الوجه والشفاه , صعوبة في التنفس) .

-تمّ تشخيص مشاكل بصرية لديكم كزرق العين (ارتفاع الضغط البصري).

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7 - تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

كما هو الحال مع كل الادوية من هذا الصف, **اولونزا اورو** قد يسبب حركات غير طبيعية خاصة في الوجه و اللسان, في حالة ظهور هذه الأعراض استشر طبيبك.

- في حالات جد نادرة, قد تشعر في آن واحد بالحمى, تسارع في التنفس, تعرق, صلابة في العضلات و رغبة في النوم.

اعلم طبيبك ان حدث ذلك.

نفس الشيء ان كنت تعاني من الأمراض التالية:

- السكري.
- أمراض القلب.
-أمراض الكبد او الكلى .
- مرض باركنسن .
- الصرع.
- مشاكل في البروستات.
- إمساك حاد.
- أضطرابات دموية .
- سكتة دماغية او حادثة اقفارية عابرة.

يمنع **اولنزا اورو** للأشخاص دون سن18سنة. ابتداءا من سن 65سنة, ينصح بمراقبة طبية مشددة (مراقبة الضغط الدموي).

- نظرا لاحتوائه على المالتيتول و السوربيتول, يمنع استعمال هذا الدواء في حالة وجود حساسية للفروكتوز (مرض ايضي نادر).
- نظرا لاحتوائه على الاسبارتام, يمنع استعمال هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من بيلة الفينيل كيتون (مرض يكتشف عند الولادة).
- نظرا لاحتوائه على المانيتول, قد يسبب هذا الدواء اضطرابات هضمية و اسهال.

في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

8- التفاعلات مع أدوية أخرى

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية ، يجب اعلام الطبيب او الصيدلي عن كل علاج اخر قيد الاستعمال.

- أثناء العلاج **باولنزا اورو** , لا يجب تناول أدوية أخرى إلا إذا سمح لكم الطبيب بذلك. تناول **اولنزا اورو** قد يسبب النعاس إذا اخذ مع أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للقلق أو الأرق (مهدئة) .
- ابلغ طبيبك إذا كنت تتناول فلوفوكسامين (مضاد للاكتئاب) او سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي) لأن ذلك قد يستلزم ضبط جرعتك.

-ابلغ طبيبك عن أي علاج أخر قيد الاستعمال, وخاصة في حالة العلاج بدواء مضاد لداء باركنسن.

النعاس قد يزيد بشرب الكحول

9 . الحمل و الرضاعة:

الحمل

لا يجب اخذ هذا الدواء ان كنت حامل ، او تريدين الحمل او تظنين انك حامل إلا برأي من الطبيب.

الرضاعة:

لا ينصح بهذا الدواء خلال الرضاعة لان جرعات ضئيلة من اولنزابين قد تتسرب الى حليب الام .

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطّبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء أثناء الحمل و الرضاعة

10 . السائقين ومستعملين الالات

العلاج **باولونزا اورو** يتضمّن خطر الاصابة بنعاس و دوار لذا لا ينصح بالقيادة او استعمال الالات.

11 - الآثار غير المرغوبة

مثل كل الادوية ؛ **اولونزا اورو** من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة عند بعض الاشخاص، من بينها:

الآثار غير المرغوبة الاكثر شيوعاً

- زيادة الوزن
- نعاس
- زيادة نسبة البرولاكتين في الدم.

الآثار غير المرغوبة المتوسطة الشيّوع:

- زيادة الشهية.
- دوار، ارتعاشات (ارتعاش باركنسوني)، مشاكل في التكلم، حركات غير طبيعية للوجه واللسان.
- إمساك
- عصبية
-طفح جلدي
-تشنج عضلي او تصلب العضلات (تعذر الجلوس ، خلل الحركة).
- اضطرابات هضمية و اسهال (انظر فقرة 7)
- تعب شديد، جفاف الفم

- وذمة اليد, الكاحلين أو الأرجل
- هبوط ضغط الدم الانتصابي

- ارتفاع نسبة الخلايا اليوزينية.
- زيادة الكولسترول في الدم ، ثلاثي الغليسريد في الدم ، الجلوكوز في الدم و الجلوكوز في البول.

الآثار غير المرغوبة القليلة الشيّوع:

- نقص الكريات البيضاء و العدلات .
- بطء ضربات القلب ،استطالة لTQc.
- حساسية للضوء، تساقط الشعر.
-سلس البول.
- زيادة الكرياتين فسفوكيناز و البيليروبين التام.

الآثار غير مرغوبة النادرة:

- حساسية (مثل انتفاخ الشفتين و الحنجرة ، الحكة،طفح جلدي).
- تباطؤ دقّات القلب و حساسية مفرطة للشمس.
- امراض الكبد.
-فقدان الشعر.
-فترة انتصاب طويلة و/او مؤلمة او صعوبة في التبول.
- انخفاض حرارة الجسم.
- اصابات انصمامية خثارية (جلطة دموية قد تؤدي الى خثار وريدي عميق في الساقين).
- زيادة نسبة السكر في الدم وتفاقم داء السكري، وفي بعض الحالات يترافق مع الحماض الكيتوني (كيتون في الدم والبول) او غيبوبة.
- حدوث اختلاجات، في اغلب الحالات تكون لها سوابق (الصرع)
- قد يحدث عند النساء افراز الحليب، تغير او انقطاع العادة الشهرية.

الآثار غير المرغوبة النادرة جدا:

- التهاب البنكرياس مسببا آلام حادة في المعدة ، حمى و انزعاج عام.
- اضطراب نبضات القلب قد يكون خطيرا.
- المولودون حديثا من امهات عولجن **باولونزا اورو** في نهاية الحمل قد يظهر لديهم ارتعاش او نعاس شديد او فرط في النوم.
- المرضى الذين يعانون من الخرف قد يتعرضون لاصابة دماغية وعائية (نوبة) ، مرض رئوي،سلس البول، سقوط ، تعب شديد ، الهلوسة البصرية ، ارتفاع حرارة الجسم، احمرار الجسم و خلل في المشي.

عند هذه الفئة من المرضى،سجلّت حالات وفاة.

- عند الأشخاص المصابين بداء باركنسن ، تناول **اولنزا اورو** قد يؤدي الى تفاقم الأعراض.
- ان توقفت فجأة عن اخذ **اولنزا اورو**، ستظهر لديك اعراض مثل التعرق ، صعوبة في النوم ، ارتعاش ، قلق ، او لعيان وتقيؤ. في هذه الحالة قد يأمرك طبيبك بتخفيض الجرعة تدريجيا قبل وقف العلاج.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

12 - الجرعة الزائدة:

يجب اعلام الطبيب او التوجه الى المستشفى فورا. خذ معك علبة **اولنزااورو.**

13 – نسيان جرعة او عدة جرعات :

ان نسيت اخذ الجرعة ، عليك بتناولها حالما تنتبه لذلك ، لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية .

14- الحفظ:

يحفظ في العلبة الخارجية الاصلية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25 ºم ، بعيدا عن الضوء والرّطوبة.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

القائمة ا.

دواء مرخص به تحت الرقم :

الصانع /المعلب/المستثمر:

BEKER LABORATOIRES

مخابر بيكر الجزائر
م.ن. إضافة للدار البيضاء 16100 الجزائر

OLO10/N-01 تاريخ النبذة : نوفمبر 2012

OLANZA®

Olanzapine

Comprimé pelliculé

1- PRESENTATION

Boîtes de 7 ou 28 comprimés pelliculés dosés à 5mg ou 10 mg .

2- COMPOSITION

- Substance active

Olanzapine..5 mg
Olanzapine ....10 mg

- Excipients :

Lactose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, Opadry (talc, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, polyvinyle alcool).

Excipient à effet notoire : lactose.

3- CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

OLANZA® appartient à la famille des antipsychotiques.

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de la schizophrénie, chez les patients ayant initialement répondu au traitement, l'olanzapine a démontré son efficacité à maintenir cette amélioration clinique au long cours.

Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères.

Prévention des récidives chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par l'olanzapine lors d'un épisode maniaque.

OLANZA® est également un régulateur de l'humeur qui prévient la survenue d'états invalidants d'euphorie ou de dépression.

5- CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais OLANZA® si :

- vous êtes allergique à l'olanzapine ou à l'un des autres constituants contenus dans le produit (éruption, démangeaisons, gonflement de la face ou des lèvres, difficultés à respirer).
- on vous a diagnostiqué des problèmes oculaires tels que glaucome (augmentation de la pression intraoculaire).

6- PRECAUTIONS D'EMPLOI-MISES EN GARDE SPECIALES

Comme pour tous les médicaments de ce type, OLANZA® peut provoquer des mouvements anormaux surtout de la face et de la langue.

-Très rarement, vous pourrez ressentir simultanément de la fièvre, une accélération de la respiration, une sudation, une rigidité musculaire et une envie de dormir ;

Vous devez en informer votre médecin.

De même si vous souffrez des maladies suivantes :

- Diabète.
- Maladie cardiaque.
- Maladie du foie ou des reins.
- Maladie de Parkinson.
- Epilepsie.
- Problèmes de prostate.
- Constipation importante.
- Troubles hématologiques.
- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire.

OLANZA® n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

A partir de 65 ans, une surveillance médicale rigoureuse est conseillée (contrôle de la pression artérielle).

7- GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne prenez ce médicament si vous êtes enceinte que sur avis médical. Il n'est pas conseillé en cas d'allaitement car de faibles doses d'olanzapine peuvent passer dans le lait maternel.

8- EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

Le traitement par OLANZA® comportant un risque de somnolence, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines.

9- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

- Pendant le traitement par OLANZA®, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise. La prise d'OLANZA® peut entrainer une somnolence s'il est pris avec des antidépresseurs ou des médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants).

- Informez votre médecin si vous prenez de la fluvoxamine (antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (antibiotique) car il peut être nécessaire d'ajuster votre posologie.

- Informez votre médecin de tout traitement en cours, et en particulier si vous prenez un traitement contre la maladie de Parkinson.

La somnolence peut-être majorée par la prise d'alcool.

10- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose quotidienne d'OLANZA® est comprise entre 5 et 20 mg.

Prenez OLANZA® une fois par jour à la même heure avec un peu d'eau, avant ou après les repas.

Respectez toujours la posologie prescrite.

11- SURDOSAGE OU OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Informez immédiatement votre médecin en cas de surdosage.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez le comprimé oublié dès que possible. Ne prenez jamais de dose double.

Les symptômes du surdosage : accélération du rythme cardiaque, agitation/ agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue),diminution du niveau de conscience.

N 'arrêtez jamais brutalement votre traitement avec OLANZA®, votre médecin vous prescrira une diminution progressive des doses.

12- EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- prise de poids.
- somnolence.
- augmentation des taux de prolactine dans le sang.

D'autres effets fréquents :

- augmentation du taux de sucre dans le sang et l'urine.
- augmentation de la sensation de faim.
- vertiges, tremblements, problèmes d'élocution, mouvements anormaux du visage et de la langue.
- constipation.
- éruption cutanée.
- spasme musculaire ou raideur des muscles.
- fatigue intense, bouche sèche.
- œdèmes des mains, des chevilles ou des pieds.
- vertiges ou ralentissement du pouls en position orthostatique.
- Modification du taux de certaines lignées cellulaires sanguine et de lipides circulants.

Veuillez informer votre médecin de tout effet indésirable même s'il n'est pas mentionné dans cette notice.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, OLANZA® peut aggraver les symptômes.

13- COMMENT CONSERVER OLANZA®

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température comprise entre 15° et 30°C.

Ne pas utiliser OLANZA® après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Liste 1
Médicament autorisé n° :**09/ 16D099 /447**
10/ 16D100 /447

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :

BEKER LABORATOIRES

Laboratoires BEKER, Algérie

OLA 10/N-01 et OLA 5/N-01 Date de la notice novembre 2009