

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אולנזפין טבע 5 מ"ג**

**טבליות מצופות**

**הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה:

אולנזפין 5 מ"ג

Olanzapine 5 mg

**אולנזפין טבע 7.5 מ"ג**

**טבליות מצופות**

**הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה:

אולנזפין 7.5 מ"ג

Olanzapine 7.5 mg

**אולנזפין טבע 10 מ"ג**

**טבליות מצופות**

**הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה:

אולנזפין 10 מ"ג

Olanzapine 10 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
 תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**מידע חיוני אודות התרופה:**

אזהרה: עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.

אנשים מבוגרים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזה, המטופלים בתכשירים אנטי פסיכטיים הינם בסיכון גבוה לתמותה.

בדומה לתכשירים אנטיפסיכטיים אטיפיים, טיפול בתכשירים אנטי פסיכטיים קונבנציונליים עלול להעלות את הסיכון לתמותה. אולנזפין טבע עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). אולנזפין טבע אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה.

## אולנזפין טבע מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה. אולנזפין טבע מותווה לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות. אולנזפין טבע מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית א. מניעה של הישנות בהפרעה דו-קוטבית: בחולים שהתקף המאניה שלהם הגיב לטיפול באולנזפין, אולנזפין טבע מותווה למניעה של הישנות בחולים עם הפרעה דו-קוטבית. טיפול משולב בהפרעה דו-קוטבית א: השילוב של אולנזפין טבע עם ליתיום או ואלפרואט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית א.

#### קבוצה תרפויטית:

תרופות אנטי-פסיכוטיות א-טיפיות.

התסמינים של סכיזופרניה כוללים שמיעת קולות, ראיית דברים שאינם קיימים, אמונה בדברים שאינם נכונים, חשדנות וניתוק. התסמינים של הפרעה דו קוטבית מסוג א כוללים לסירוגין תקופות של דיכאון ושל מצב רוח מרומם או עצבנות, עלייה בפעילות וחוסר מנוחה, מחשבות דוהרות, דיבור מהיר, התנהגות אימפולסיבית וירידה בצורך לישון. התסמינים של דיכאון עמיד לטיפול כוללים ירידה במצב הרוח, התעניינות נמוכה, עלייה בתחושות אשמה, ירידה באנרגיה, ירידה בריכוז, שינויים בתיאבון ומחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאולנזפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- למידע ספציפי על התוויות נגד של ליתיום או ולפרואט יש לעיין בסעיף התוויות נגד של העלונים המצורפים לאריזה של תכשירים אלה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **אולנזפין טבע** גורמת להפרעה ביכולת הגוף להפחית טמפרטורה. יש להימנע ממצבים בהם תיתכן עליית יתר בחום הגוף והתייבשות, כגון פעילות גופנית מוגברת או שהייה תכופה במקומות חמים. יש להקפיד על שתיית נוזלים כדי למנוע התייבשות.
- **אולנזפין טבע** עלולה לגרום לתת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה. התסמינים כוללים: סחרחורת, קצב לב מהיר או איטי, ובחלק מהחולים אף התעלפות. תופעה זו מתרחשת לרוב בתחילת הטיפול.
- **אולנזפין טבע עלולה לגרום לישנוניות, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה ואי יציבות מוטורית ותחושתית שעלולים לגרום לנפילות וכתוצאה מכך לשברים ופציעות נוספות.** יש להשתמש בזהירות ולשקול סיכון/תועלת במטופלים עם רקע רפואי או תרופות העלולים להגביר את הסיכון לנפילות.
- נצפתה עלייה במשקל בחולים שנטלו **אולנזפין טבע**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.
- יש לעקוב אחר רמות סוכר ושומנים בדם כיוון שאולנזפין טבע עלולה לגרום לעליית מדדים אלו.
- במטופלים בעלי היסטוריה רפואית של רמות נמוכות של תאי דם לבנים, יש לבצע ספירות דם באופן קבוע בחודשים הראשונים לטיפול לצורך מעקב. **אולנזפין טבע** עלולה לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול באולנזפין טבע במציאת התסמין הראשון למצב זה. על מטופלים הסובלים מירידה ברמות תאי דם לבנים להיות תחת מעקב אחר הופעת חום או תסמינים אחרים המעידים על זיהום. אם ישנם תסמינים כאלו יש להפסיק את הטיפול באולנזפין טבע באופן מיידי.
- לא מומלץ ליטול **אולנזפין טבע** בחולים מבוגרים הסובלים מדמנציה עקב היתכנות תופעות לוואי חמורות: נפילות, ישנוניות, בצקת היקפית, הליכה משונה, בריחת שתן, לאות, עלייה במשקל, חולשה, חום, דלקת ריאות, יובש בפה, הזיות ויזואליות, שבץ ומוות.

- חולים סכיזופרניים וביפולריים הינם בסיכון גבוה לביצוע ניסיונות התאבדות. לכן, בזמן הטיפול **באולנזפין טבע** יש לבצע מעקב צמוד אחר חולים אלו.
- יש להיזהר במטופלים שסבלו בעבר או הסובלים כעת מאצירת שתן, הגדלה של בלוטת הערמונית, עצירות או היסטוריה של חסימת מעיים, היות ששימוש **באולנזפין טבע** במטופלים אלה עלול לגרום לתופעות כגון עצירות, יובש בפה ודופק מהיר (טכיקרדיה). מניסיון שהצטבר לאחר שיווק התרופה נמצא כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות (כולל מקרי תמותה) עלה בעת שילוב של אולנזפין עם תרופות אנטי כולינרגיות.

#### **לפני הטיפול באולנזפין טבע ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב.
- אתה סובל או סבלת בעבר משבץ או "מיני שבץ" (תסמינים זמניים של שבץ).
- אתה סובל או סבלת בעבר מפרקוסים, סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- אתה סובל מבעיות בכבד, במערכת העיכול (כגון חסימה במעיים).
- את/ה סובל/ת מאלצהיימר, מסרטן שד.
- סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה צרת זווית
- אתה חווה מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך. במקרה כזה עליך לפנות מיידית לרופא או לחדר מיון.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכופות.
- יש לך היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אתה רגיש ללקטוז - **אולנזפין טבע** מכילה לקטוז ועלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
- אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

#### **עישון:**

אם אתה מעשן - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

#### **ילדים ומתבגרים:**

**אולנזפין טבע** מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

#### **בדיקות ומעקב:**

- יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או מרמות סוכר גבוליות (100-126 mg/dL בצום).
- יש לעקוב אחר רמות השומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני הדם או מגורמי סיכון לפתח הפרעות אלה. יש לבצע בדיקות דם לרמות שומנים בדם בתחילת הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.
- עלייה במשקל הינה תופעת לוואי נפוצה בטיפול **באולנזפין טבע**. יש לקחת זאת בחשבון טרם תחילת הטיפול ולבצע בדיקות מעקב שגרתיות אחר המשקל.
- במטופלים עם היסטוריה של רמות נמוכות של תאי דם לבנים, יש לעקוב אחר רמות תאי דם לבנים בחודשים הראשונים לטיפול. יש לשקול הפסקת הטיפול **באולנזפין טבע** בהופעת התסמין הראשון המשמעותי המצביע על ירידה בתאי דם לבנים.

#### **תגובות בין-תרופתיות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- דיאזפם: מתן בו זמני של **אולנזפין טבע** ודיאזפם עלול לגרום לתת לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה (תת לחץ דם אורטוסטטי).
- תרופות המשפיעות על האנזים CYP1A2 כגון קרבמזפין, פלווקסמין, אומפרזול וריפמפיצין - עלולות להשפיע על רמות אולנזפין בדם.
- תרופות המכילות פחם פעיל - עלולות להפחית את הספיגה של אולנזפין.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות להרגעה, תרופות

- לדיכאון ותרופות לשינה, תרופות לאפילפסיה - יש להיזהר במתן בו זמני של תרופות אלה ואולנזפין.
- תרופות להורדת לחץ הדם - אולנזפין עלול להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם במתן משולב עם תרופות אלה.
- תרופות המחקות פעילות דופמין (כגון התרופה לטיפול בפרקינסון - לבדופה ואגוניסטים לדופאמין) - אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות - שילובן יחד עם אולנזפין טבע עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול.
- יש להיזהר במתן בו זמני של תרופות אלה ואולנזפין.

### **שימוש בתרופה ומזון:**

ניתן לקחת **אולנזפין טבע** עם או בלי אוכל.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

הימנע מצריכת אלכוהול בזמן שימוש ב**אולנזפין טבע**. שתיית אלכוהול בזמן נטילת **אולנזפין טבע** עלולה לגרום לך להיות יותר ישנוני בהשוואה לנטילת **אולנזפין טבע** ללא אלכוהול.

### **היריון, הנקה ופוריות:**

#### היריון

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

התייעצי עם הרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם **אולנזפין טבע** פוגעת בעובר. ילודים עלולים לפתח תסמונת גמילה אם האם נטלה את התרופה בטרמיסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההיריון. תסמונת הגמילה כוללת את התסמינים הבאים: חוסר שקט, רעד, קשיון/חולשה בשרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בהאכלה. אם הילד שלך מפתח אחד או יותר מהתסמינים הנ"ל, צרי קשר עם הרופא.

#### הנקה

התרופה עוברת לחלב אם. ישנם דיווחים על עודף הרגעה, נרגנות, קושי בהאכלה, רעד והפרעה בתנועות שרירים בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין. יש לבצע מעקב אחר תסמינים אלו בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין.

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת **אולנזפין טבע**.

#### פוריות

טיפול ב**אולנזפין טבע** עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, שיכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריון.

### **נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות ולהשפיע על יכולת קבלת החלטות, חשיבה חדה או תגובה מהירה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. הימנע מכל פעילות שכזו עד שתבין כיצד **אולנזפין טבע** משפיעה עליך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

**אולנזפין טבע** מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון עד למציאת המינון המתאים לך.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- אין מידע על התרופה כשהיא מרוסקת, חצויה או כתושה. אי לכך, לרסק, לחצות או ללעוס את הטבליה! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. למתקשים בבליעה ניתן להשתמש ב**אולנזפין ODT טבע** טבילות מסיסות בפה בהתאם להוראות הרופא.
- לא קיים מידע על התרופה בשימוש בזונדה.
- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוש רדום, לחוות הפרעה בדיבור,

- אגרסיביות או חוסר שקט, קצב לב מהיר וירידה ברמת ההכרה.  
 אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **אם שכחת ליטול את התרופה הזו בזמן המיועד**, קח את התרופה כשתיזכר. אם זה בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה.
  - יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
  - גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
  - **כדי למנוע תופעות לוואי חמורות אין להפסיק נטילת אולנזפין טבע** בפתאומיות. **אם עליך להפסיק ליטול אולנזפין טבע**, הרופא ינחה אותך כיצד יש לעשות זאת.
  - **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באולנזפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

##### אולנזפין טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

1. **עלייה בסיכון למוות** במטופלים קשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר עם המציאות (פסיכזה הקשורה בדמנציה). **אולנזפין טבע** אינה מיועדת לשימוש במטופלים קשישים הסובלים מדמנציה.
  2. **עלייה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה)** עלולה להתרחש במטופלים הסובלים מסוכרת ובמטופלים שאינם סובלים מסוכרת. עלייה ברמות הסוכר בדם עלולה לגרום ל:
    - קטואצידוזיס - עלייה ברמות חומצה בדם בעקבות הצטברות קטונים
    - תרדמת (קומה)
    - מוות
- על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול באולנזפין טבע ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, עלייה ברמות הסוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול באולנזפין טבע.
- מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול באולנזפין טבע צריכים ליטול תרופה להורדת רמות סוכר בדם בעת הפסקת הטיפול באולנזפין טבע.
- אם אתה סובל מסוכרת, על הרופא להנחות אותך באיזו תדירות לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם בזמן נטילת אולנזפין טבע.
- יש לפנות לרופא** אם אתה סובל מאחד מתסמיני רמת סוכר גבוהה בדם:
- צימאון מוגבר
  - עלייה בתכיפות מתן שתן
  - הרגשת רעב מוגברת
  - הרגשת חולשה או עייפות
  - הרגשת בחילה
  - הרגשת בלבול או ריח פירות מהפה
3. **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם** עלולה להתרחש במטופלים באולנזפין טבע. על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.
  4. **עלייה במשקל** נפוצה מאוד במטופלים באולנזפין טבע. בחלק מהמטופלים ישנה עלייה קיצונית במשקל, לכן על הרופא לשקול אותך במהלך הטיפול באולנזפין טבע. יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לדרכים לשמירה על המשקל כגון תזונה בריאה ומאוזנת ופעילות גופנית.
  5. **שכיחות מוגברת של שבץ או "מיני-שבץ" - אירוע איסכמי חולף (TIA) בקרב קשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה בדמנציה** (קשישים הסובלים מאובדן קשר עם המציאות בעקבות בלבול ואובדן זיכרון). **אולנזפין טבע** אינה מאושרת עבור מטופלים אלה.
  6. **תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) - מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין טבע.**

תסמונת נזירולפטית ממאירה עלולה לגרום למוות ומחייבת אשפוז. יש לפנות מיד לרופא אם אתה נהיה חולה וסובל מהתסמינים הבאים:

- חום גבוה
- הזעה מוגברת
- נוקשות שרירים
- בלבול
- שינויים בנשימה, בדופק ובלחץ הדם

7. **תופעת לואי הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).** תופעה זו עלולה לכלול: פריחה, חום, בלוטות נפוחות ומעורבות של איברים פנימיים נוספים כגון כבד, כליות, ריאות ולב. תופעה זו עלולה לגרום לפעמים למוות, לכן יש לספר לרופא מיד אם אתה סובל מאחד מהסימנים הללו.

8. **Tardive dyskinesia** - מצב הגורם לתנועות לא רצויות בגוף שקורות ואין לך שליטה עליהן. התנועות הן בעיקר של הפנים והלשון. התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול באולנזפין טבע.

יש לספר לרופא אם יש לך תנועות גוף לא נשלטות.

9. **ירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה** הכוללת תסמינים כגון סחרחורת, דופק מהיר או איטי או עילפון. התופעה מתרחשת בעיקר בתחילת נטילת התרופה.

10. **קושי בבליעה** העלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות.

11. **פרקוסים** - ספר לרופא אם אתה חווה פרקוס במהלך הטיפול באולנזפין טבע.

12. **בעיות בוויסות חום הגוף** - אתה עלול לסבול מעלייה בחום הגוף, לדוגמה כשאתה מתעמל או נמצא באיזור חם מאוד. חשוב לשתות מים על מנת למנוע התייבשות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה נהייה חולה מאוד וסובל מתסמינים של התייבשות:

- הזעת יתר או חוסר הזעה
- יובש בפה
- מרגיש חם מאוד
- צימאון מוגבר
- אצירת שתן

#### תופעות לואי נוספות:

##### תופעות לואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד:

חולשה (חוסר אנרגיה), יובש בפה, עצירות, הפרעות עיכול, ישנוניות, סחרחורת, פציעות מקריות, נדודי שינה, פרקינסוניזם.

##### תופעות לואי המופיעות לעיתים קרובות:

חום, רעד, כאב גב, כאב חזה, כאבים בגפיים, כאבים במפרקים, עלייה בקצב הלב, יתר לחץ דם, הקאה, אי שקט גופני, תיאבון מוגבר, שינויי התנהגות, עלייה ברמות טריגליצרידים בדם, עלייה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, דימום תת עורי המתבטא בכתמים בעור, בצקת היקפית, הליכה לא רגילה, נוקשות שרירים, ליקויי הגייה (דיבור), נזלת, שיעול, עין עצלה, דלקת הלוע, נמנום, בריחת שתן, זיהום בדרכי השתן, עלייה ברמות פרולקטין, עלייה ברמות של אלקאלין פוספטאז בדם, הפרשת חלב מהשד, גדילה של השד בגברים, פגיעה בזיכרון, נמלול, מצב רוח מרומם (אופוריה), קוצר נשימה, עור יבש, אקנה, פגיעה בראייה, כאבי מחזור ודלקת בנרתיק בנשים, צואה קשה או מתן צואה לעיתים רחוקות.

##### תופעות לואי המופיעות לעיתים רחוקות:

צמרמורת, בצקת בפנים, רגישות לאור, ניסיון התאבדות, שבץ, התרחבות כלי דם, בחילה, הקאה, בצקת בלשון, ירידה ברמות תאי דם לבנים, ירידה ברמות טסיות הדם, רמות גבוהות של בילירובין בדם, רמות נמוכות של חלבונים בדם, בעיות קואורדינציה, הפרעה בדיבור, ירידה בחשק המיני, קהות חושים, דימום מהאף, נשירת שיער, יובש בעיניים, שינויים במיקוד הראייה (אקומודיציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי (כגון אל וסת, ירידה/עלייה בדימום הוויסתי, דימום ויסתי כבד), אצירת שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, נפח שתן גדול, כאב בשד, דיסטוניה (התכווצות שרירי הצוואר, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הוצאה של הלשון), נפיחות בבטן ומוות על רקע סוכרת.

##### תופעות לואי המופיעות לעיתים נדירות:

אפקט הנגאובר, חסימת מעיים, כבד שומני, אוסטאופורוזיס, תרדמת, בצקת בריאות, התרחבות

אישינוים, מוות פתאומי.

### תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

תגובה אלרגית [כגון תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיואדמה), גירוד, פריחה], תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס סוכרתי, תופעות לוואי שעלולות להופיע בעת הפסקת טיפול (בחילה, הקאה והזעה), צהבת, דלקת בלבלב ובכבד, פגיעה בכבד, הפרשת רוק מוגברת, תסמונת הרגליים העצבניות (Restless legs syndrome), נויטרופניה (ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיליזיס), פקקת ורידים, גמגום.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C. יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

### 6. מידע נוסף:

#### נוסף על המרכיב הפעיל, טבליות אולנזפין טבע מכילות גם:

Lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, crospovidone type A, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), polydextrose, glycerol triacetate, macrogol 8000.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אולנזפין טבע 5 מ"ג** - אריזות של 28 טבליות לבנות, מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם הטבעה של "OL 5" מצידן האחד וצידן השני חלק.  
**אולנזפין טבע 7.5 מ"ג** - אריזות של 28 או 56 טבליות לבנות, מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם הטבעה של "OL 7.5" מצידן האחד וצידן השני חלק.  
**אולנזפין טבע 10 מ"ג** - אריזות של 28 טבליות לבנות, מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם הטבעה של "OL 10" מצידן האחד וצידן השני חלק.

ייתכן כי לא כל גודלי האריזות משווקים.

#### שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,  
 רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב.

נערך ביולי 2024

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
אולנזפין טבע 5 מ"ג: 145-70-33096  
אולנזפין טבע 7.5 מ"ג: 145-71-33187  
אולנזפין טבע 10 מ"ג: 145-72-33097

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.