

**הודעה על עדכון עלון לצרכן**

**זאפה ODT 5, 10**

**טבליות מסיסות בפה**

**זאפה 5, 7.5, 10**

**טבליות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **זאפה 5, 7.5, 10**,  
**זאפה ODT 5, 10**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו.  
למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות בצבע **סגול**, החמרות מודגשות ב**צהוב** והסרות  
המידע מופיעות בקו חוצה.

**הרכב:**

כל טבליה של **זאפה 5** מכילה: אולנזפין 5 מ"ג Olanzapine 5 mg

כל טבליה של **זאפה 7.5** מכילה: אולנזפין 7.5 מ"ג Olanzapine 7.5 mg

כל טבליה של **זאפה 10** מכילה: אולנזפין 10 מ"ג Olanzapine 10 mg

כל טבליה **מסיסה בפה** של **זאפה ODT 5** מכילה: אולנזפין 5 מ"ג Olanzapine 5 mg

כל טבליה **מסיסה בפה** של **זאפה ODT 10** מכילה: אולנזפין 10 מ"ג Olanzapine 10 mg

**ההתוויה המאושרת:**

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.

**זאפה וזאפה ODT** מותוות לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.

**זאפה וזאפה ODT** מותוות לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו קוטבית I.

מניעה של הישנות בהפרעה דו קוטבית:

בחולים שהתקף המאניה שלהם הגיב לטיפול באולנזפין, **זאפה וזאפה ODT** מותוות למניעה של

הישנות בחולים עם הפרעה דו קוטבית.

טיפול משולב בהפרעה דו קוטבית I:

השילוב של **זאפה וזאפה ODT** עם ליתיום או ואלפרואט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה

חריפים הקשורים להפרעה דו קוטבית I.

## העדכונים בעלון לצרכן:

מידע חיוני אודות התכשיר:

**אזהרה: עלייה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מפסיכوزה הקשורה בדמנציה. אנשים מבוגרים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזה המטופלים בתכשירים אנטי פסיכטיים הנים בסיכון גבוה לתמותה. בדומה לתכשירים אנטי-פסיכטיים א-טיפיים, טיפול בתכשירים אנטי-פסיכטיים קונבנציונליים עלולים להעלות את הסיכון לתמותה. זאפה וזאפה ODT עלולות לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עלייה בסיכון לתמותה תכשירים אנטי-פסיכטיים (כגון זאפה וזאפה ODT) עלולים להעלות את הסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (דמנציה הקשורה לפסיכוזה פסיכוזה לדמנציה). זאפה וזאפה ODT אינן מאושרות לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה. התכשיר אינו מיועד לטיפול בפסיכוזה במבוגרים הסובלים מדמנציה.**

**זאפה וזאפה ODT מיועדות למבוגרים מעל גיל 18 - שנים.**

[...]

### 1. למה מיועדת התרופה?

#### קבוצה תרופטית

התסמינים של הפרעה דו-קוטבית מסוג I כוללים לסירוגין תקופות של דיכאון ושל מצב רוח מרומם או עצבנות, עלייה בפעילות וחוסר מנוחה, מחשבות דוהרות, דיבור מהיר, שינויים בתיאבון, 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 או התנהגות אובדנית.

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בזאפה וזאפה ODT ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה צרת זיית.

[...]

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- תרופות המחקות פעילות דופמין (כגון התרופה לטיפול בפרקינסון) – לבדופה ואגוניסטים לדופמין) - אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות- שילובן יחד עם זאפה וזאפה ODT עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול. יש להיזהר במתן בו זמני של תרופות אלה ואולנזפין.

[...]

#### היריון, הנקה ופוריות

##### 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.

[...]

### 4. תופעות לוואי

על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול בזאפה וזאפה ODT ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, עלולה להתרחש עלייה ברמות הסוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה ODT.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.