13	Dor Pharmaceutical Services by Novolog		
Description	**Olanzapine FCT**	**Size**	170x825 mm (W) x (H)
Product spec.	Film coated tablets		
Technical reference	170x825 - Leaflet Layout.pdf	**Font (type & min. size / language)**	Arial Narrow 7 p (eng) Arial 7 p (heb) Arial 7 p (arb)
		Color	BLACK
Type	LEAFLET		
Date	16/06/2025		
Artwork operator	Yaen Giller		
Job no.	SO25000368		

Our Expertise. Your Success.

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 טבלייה מצופה מכילה:
אולנזפין 5 מ"ג Olanzapine 5 mg

אולנזפין טבע 7.5 מ"ג טבליות מצופות
הרכב:
כל טבלייה מצופה מכילה:
אולנזפין 7.5 מ"ג Olanzapine 7.5 mg

אולנזפין טבע 10 מ"ג טבליות מצופות
הרכב:
כל טבלייה 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: עלייה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.
אנשים מבוגרים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזה, המטופלים בתכשירים אנטי פסיכוטיים הינם בסיכון גבוה לתמותה.
העלייה בסיכון לתמותה נצפתה במטופלים שטופלו בתרופות אנטי-פסיכוטיות, בין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכוטים טיפיים (טיפוסיים) ובין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכוטים אטיפיים (שאינם טיפוסיים).
אולנזפין טבע עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עלייה 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 I.
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 I:
השילוב של אולנזפין טבע עם ליתיום או ואלפרואט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.
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 I 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 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 ואלפרואט 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 לישיבה. 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 לישיבה 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 הסוכר והשומנים 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 וויזואליות, 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.
- סובל או סבלת בעבר משבץ או "מיני שבץ" (תסמינים זמניים של שבץ).
- סובל או סבלת בעבר מפרכוסים, סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- סובל מבעיות בכבד, במערכת העיכול (כגון חסימה במעיים).
- סובל/ת מאלצהיימר, מסרטן שד.
- סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה צרת זווית.
- חווה מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך. במקרה כזה עליך לפנות מיידית לרופא או לחדר מיון.
- סובל או סבלת בעבר מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכופות.
- בעל היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.
- רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- רגיש ללקטוז - אולנזפין טבע מכילה לקטוז ועלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
- 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 - לבודופה 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 באולנזפין 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 בטרימסטר 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 באולנזפין טבע עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, שיכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריון.
נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות ולהשפיע על יכולת קבלת החלטות, חשיבה חדה או תגובה מהירה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות 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, אין ללעוס, לרסק, לחצות או לכתוש את הטבלייה! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. למתקשים בבליעה ניתן להשתמש באולנזפין ODT טבע טבליות מסיסות בפה בהתאם להוראת 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 הדרוש**, 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 או הרוקח.
- **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 <u>בכל פעם</u> 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 (פסיכוזה 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 שלך 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 גם לאחר 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 שלך 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. יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לשמירה על המשקל כגון תזונה בריאה ומאוזנת ופעילות גופנית.
5. **שכיחות מוגברת של שבץ או "מיני-שבץ" - אירוע איסכמי חולף (TIA) בקרב קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה** (קשישים הסובלים מאובדן קשר עם המציאות בעקבות בלבול ואובדן זיכרון) אולנזפין טבע אינה מאושרת עבור מטופלים אלה.
6. **תסמונת נוירולפטית ממאירה - (Neuroleptic Malignant Syndrome)** מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין טבע. תסמונת נוירולפטית 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 לוואי 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. **טרדיב דיסקינזיה (Tardive dyskinesia) -** מצב הגורם לתנועות לא רצוניות שקורות בגוף ואין לך שליטה עליהן. התנועות הן בדרך-כלל של הפנים והלשון. התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול באולנזפין טבע. התופעה עלולה גם להתחיל 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. **פרכוסים -** ספר לרופא אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול באולנזפין טבע.
12. **בעיות בוויסות חום הגוף -** אתה עלול לסבול מעלייה בחום הגוף, לדוגמה כאשר 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 לוואי נוספות
תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד
חולשה (חוסר אנרגיה), יובש בפה, עצירות, הפרעות עיכול, ישנוניות, סחרחורות, פציעות מקריות, נדודי שינה, פרקינסוניזם.
תופעות לוואי 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 לישיבה, דימום תת עורי המתבטא בכתמים בעור, בצקת היקפית (פריפריאלית), 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 לוואי 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 (אקומודציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי (כגון אל וסת, ירידה/עלייה בדימום הווסתי, דימום וגוסתי 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 לוואי המופיעות לעיתים נדירות
אפקט הנגאובר, חסימת מעיים, כבד שומני, אוסטאופורוזיס, תרדמת, בצקת בריאות, התרחבות אישונים, 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 (רבדומיוליזיס), 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי 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 בפברואר 2025.
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.

teva
DOR-Ola-FCT-PIL-0225-13

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أولانزابين تيڤع 5 ملغ أقراص مطلية
التركيب:
كل قرص مطلي يحتوي على:
أولانزابين 5 ملغ Olanzapine 5 mg

أولانزابين تيڤع 7.5 ملغ أقراص مطلية
التركيب:
كل قرص مطلي يحتوي على:
أولانزابين 7.5 ملغ Olanzapine 7.5 mg

أولانزابين تيڤع 10 ملغ أقراص مطلية
التركيب:
كل قرص مطلي يحتوي على:
أولانزابين 10 ملغ Olanzapine 10 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعّالة ومُسببات الحساسية، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
معلومات ضروريّة عن الدواء

تحذير: زيادة خطر الوفاة لدى الأشخاص المسنين الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف.
الأشخاص المسنين الذين يعانون من الخرف المرتبط بالذهان، والذين يعالجون بأدوية مضادة للذهان، يكونون أكثر عرضة للوفاة.
تمت مشاهدة زيادة خطورة الوفاة لدى متلقي العلاج الذين تم علاجهم بأدوية مضادة للذهان، سواء تم علاجهم بمستحضرات مضادة للذهان تقليدية أو تم علاجهم بمستحضرات مضادة للذهان غير تقليدية.
قد يسبب أولانزابين تيڤع عرضًا جانبيًا خطيرًا يشمل زيادة خطورة الوفاة لدى الأشخاص المسنين الذين يعانون من الارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان الاتصال بالواقع (ذهان مرتبط بالخرف). أولانزابين تيڤع غير مصادق عليه لعلاج المرضى الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف.
أولانزابين تيڤع مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاما.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟
للعلاج الطارئ ولعلاج الصيانة بالفُصام.
أولانزابين تيڤع معد لعلاج أعراض اضطرابات الذهان.
أولانزابين تيڤع معد لعلاج على الأمد القصير نوبات الهوس الخطيرة المرتبطة باضطراب ثنائي القطب من النوع الأول.
منع عودة الاضطراب ثنائي القطب:
لدى المرضى الذين استجابت نوبة الهوس لديهم للعلاج بأولانزابين. أولانزابين تيڤع معد لمنع عودة النوبات لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب.
علاج مدمج لعلاج اضطراب ثنائي القطب من النوع الأول:
إن الدمج بين أولانزابين تيڤع وبين الليثيوم أو ڤالبروات معد للعلاج على الأمد القصير لنوبات الهوس الخطيرة المرتبطة باضطراب ثنائي القطب من النوع الأول.
المجموعة العلاجية:
أدوية مضادة للذهان غير نموذجية.
تشتمل أعراض الفُصام على سماع الأصوات، رؤية أمور غير حقيقية، اعتقاد أمور خاطئة، شكوك وانفصال.
تشتمل أعراض الاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول، بالتناوب، على فترات من الاكتئاب والمزاج المرتفع أو العصبية، ارتفاع النشاط ونقص الراحة، أفكار متسرعة، كلام سريع، سلوك اندفاعي، وانخفاض الحاجة إلى النوم.
تشتمل أعراض الاكتئاب المقاوم للعلاج 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 حساسا (لديك حساسيّة) لأولانزابين أو لكل واحد من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة").
- للحصول على معلومات خاصة عن موانع الاستعمال المتعلقة بالليثيوم أو بالڤالبروات، عليك مراجعة بند موانع الاستعمال الخاص بالنشرات المرفقة بعبوة هذه المستحضَرات.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
- يؤدي أولانزابين تيڤع 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 الجسمانيّ أو المكوث المتكرر في الأماكن الحارّة. يجب الحرص على شرب السوائل لمنع الجفاف.
- قد يؤدّي أولانزابين تيڤع إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس. تشتمل الأعراض على: دوخة، تسارع نبض القلب أو تباطؤه، وحتى الإغماء لدى بعض المرضى. تحدث هذه الظاهرة غالبًا في بداية العلاج.
- **يمكن أن يؤدي أولانزابين تيڤع 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 إضافيّة.** يجب الاستعمال بحذر وفحص الخطر/الفائدة لدى المُعالجين الذين لديهم خلفية طبية أو يتناولون أدوية يمكن أن ترفع خطر السقوط.
- شوهد ارتفاع في الوزن لدى المرضى الذين تناولوا أولانزابين تيڤع. يجب متابعة الوزن بشكل منتظم.
- يجب متابعة مستويات السكر والدهنيات في الدم، لأنّ أولانزابين تيڤع قد يؤدي إلى ارتفاع هذه المستويات.
- المعالَجون 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 أولانزابين تيڤع إلى انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء. يجب التفكير في إيقاف العلاج بأولانزابين تيڤع عند حدوث العارض الأول لهذه الحالة. يجب على المعالَجين 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 بأولانزابين تيڤع حالا.
- لا يُوصى بتناول أولانزابين تيڤع 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 بالفُصام وباضطراب ثنائي القطب معرضون لخطر عالٍ للقيام بمحاولات انتحارية. لهذا، عند العلاج بأولانزابين تيڤع يجب إجراء متابعة مكثّفة لهؤلاء المرضى.
- يجب توخي الحذر لدى معالَجين عانوا في الماضي أو يعانون الآن من احتباس البول، تضخم غدة البروستات، إمساك أو الذين لديهم ماض من انسداد الأمعاء، لأن استعمال أولانزابين تيڤع لدى هؤلاء المعالَجين قد يسبب أعراضا مثل الإمساك، جفاف الفم، وتسرع نبضات القلب (tachycardia). بناء على التجربة التي تراكمت بعد تسويق الدواء، تبين أن خطر التعرض لأعراض جانبية خطيرة (بما في ذلك حالات الوفاة) قد ارتفع عند دمج أولانزابين مع أدوية مضادات الكولين.

قبل بدء العلاج بأولانزابين تيڤع أخبر الطبيب إذا كنت:
- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القلب.
- تعاني أو عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو من "سكتة دماغية مصغّرة" (أعراض عابرة للسكتة الدماغية).
- تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات، السكري أو مستويات سكر مرتفعة في الدم، ضغط دم مرتفع أو منخفض، مستويات عالية من الكولسترول أو التريچليسيريدات في الدم.
- تعاني من مشاكل في الكبد، في الجهاز الهضمي (مثل انسداد الأمعاء).
- تعاني/ين من الزهايمر، سرطان الثدي.
- تعاني أو عانيت في الماضي من جلوكوما ضيقة الزاوية.
- تنتابك أفكار انتحارية أو أفكار للإساءة الذاتية. في هذه الحال، عليك التوجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ.
- تعاني أو عانيت في الماضي من تضخم غدة البروستات.
- تكثر من النشاط الجسماني أو أنك تمكث في الأماكن الحارة في أحيان قريبة.
- ذي ماض من سوء استعمال الأدوية.
- حسّاسًا لأي طعام أو دواء.
- حسّاسًا للاكتوز – يحتوي أولانزابين تيڤع على لاكتوز وقد يسبب حساسية لدى الأشخاص الذين يعانون من حساسية للاكتوز.
- تعاني من مشكلة طبية أخرى أيا كانت.

التدخين
إذا كنت مدخنًا - عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
الأطفال والمراهقون
أولانزابين تيڤع مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة
- يجب متابعة مستويات السكر في الدم عند بدء العلاج وخلاله، لا سيما إذا كنت تعاني من السكري أو من مستويات سكر حدودية (100-126 mg/dL خلال الصوم).
- يجب متابعة مستويات الدهنيات (الكولسترول والتريچليسيريدات) في الدم، لا سيما لدى المرضى الذين لديهم اضطرابات في مستويات الدهنيات في الدم، أو عوامل خطر لتطوير هذه الاضطرابات. يجب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات الدهنيات في الدم عند بدء العلاج وخلاله، حتى إذا كنت لا تعاني من أية أعراض.
- ارتفاع الوزن هو عارض جانبي شائع عند العلاج بأولانزابين تيڤع. 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 بأولانزابين تيڤع عند ظهور العارض الأول الهام، الذي يشير إلى انخفاض خلايا الدم البيضاء.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- ديازيپام: قد يؤدي الإعطاء المتزامن لـ أولانزابين تيڤع وديازيپام إلى انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الجلوس (orthostatic hypotension).
- أدوية تؤثر في إنزيم CYP1A2، مثل كاربامازيبين، فلوڤوكسامين، أوميپرازول وريفامپيسين – يمكن أن تؤثر في مستويات أولانزابين في الدم.
- أدوية تحتوي على الفحم النشط - قد تقلّل امتصاص أولانزابين.
- أدوية تؤثر في الجهاز العصبي المركزي مثل الأدوية المهدئة، الأدوية المضادة للاكتئاب والأدوية لمعالجة مشاكل 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 دوپامين (مثل دواء علاج الپاركنسون – ليڤودوپا وناهضات الدوپامين) – يمكن أن يعيق أولانزابين عمل هذه الأدوية.
- الأدوية مضادات الكولين - قد يؤدي دمجها مع أولانزابين تيڤع إلى زيادة خطر حدوث أعراض جانبية حادة في الجهاز الهضمي تكون ناتجة عن انخفاض الحركة في الجهاز الهضمي. يجب توخي الحذر عند إعطاء هذه الأدوية بنفس الوقت مع أولانزابين.

استعمال الدواء والغذاء
يمكن تناول أولانزابين تيڤع مع أو من دون طعام.
استعمال الدواء واستهلاك الكحول
تجنّب استهلاك الكحول أثناء استعمال أولانزابين تيڤع. قد يؤدي استهلاك الكحول أثناء تناول أولانزابين تيڤع إلى أن تشعر بالنعاس أكثر مقارنة بتناول أولانزابين تيڤع دون استهلاك الكحول.
الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل
استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.
استشيري الطبيب إذا كنتِ حاملا أو تخططين للحمل. ليس معروفًا فيما إذا كان أولانزابين تيڤع يلحق ضررا بالجنين. قد يطوّر المولودون حديثًا متلازمة الفطام، إذا تناولت الأم الدواء في الثلث الأخير (الأشهر الثلاثة الأخيرة) من الحمل. تشتمل متلازمة الفطام على الأعراض التالية: نقص الهدوء، رجفان، تصلب/ضعف العضلات، نعاس، عصبية، مشاكل في التنفس، ومشاكل في التغذية. إذا طوّر طفلكِ عارضا واحدًا أو أكثر من الأعراض المذكورة أعلاه اتصلي بالطبيب.
الإرضاع
ينتقل الدواء إلى حليب الأم. هناك بلاغات عن زيادة في التهدئة، تهيج، صعوبة في التغذية، رعشة واضطراب في حركة العضلات عند الرضع الذين تعرضوا لـ أولانزابين. يجب إجراء متابعة لهذه الأعراض لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أولانزابين.
لا توجد معلومات حول تأثير أولانزابين على إنتاج الحليب.
تحدثي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام طفلكِ إذا كنت تتناولين أولانزابين تيڤع.
الإخصاب
قد يسبب العلاج بأولانزابين تيڤع ارتفاع مستوى البرولاكتين في الدم، ما قد يؤدي إلى ضرر في الإخصاب قابل للانعكاس لدى النساء في سن الإخصاب.
السياقة واستعمال 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. تجنّب القيام بأية نشاطات كهذه حتى تعرف كيف يؤثر أولانزابين تيڤع فيك.

تكملة ◄

معلومات مهمّة عن قسمٍ من مركّبات الدواء
يحتوي أولانزاپين تيڤع على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك في الماضي أنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل (حساسية) سكريات معيّنة، عليك استشارته قبل بدء العلاج بالدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- عليك استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. يُحتمَل أن يحتاج الطبيب إلى تغيير الجرعة حتى العثور على الجرعة الملائمة لك.
- **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**
- لا تتوفر معلومات عن المستحضر حين يكون مهروسا، مشطورا أو مسحوقا. لذلك، يُمنع مضغ، هرس، شطر أو سحق القرص! يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء. مَن يصعب عليه ابتلاعه، يمكنه استعمال أولانزاپين ODT تيڤع أقراص فموية ذوابة، وفق تعليمات الطبيب.
- لا تتوفر معلومات حول استعمال الدواء 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، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوّة الدواء.
- **إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب،** تناوله فور تذكرك. إذا تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة القادمة، تخطَّ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
- يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.
- حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- **لمنع حدوث أعراض جانبية خطيرة، لا يجوز التوقف عن تناول أولانزاپين تيڤع فجأة. إذا كان يتعين عليك التوقف عن تناول أولانزاپين تيڤع، سوف يرشدك الطبيب كيف عليك القيام بذلك.**
- **يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومِن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.**

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أولانزاپين تيڤع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.
قد يسبّب أولانزاپين تيڤع أعراضًا جانبيّة خطيرة:
1. **ارتفاع احتمال حدوث الوفاة** لدى معالَجين المسنين الذين يعانون من ارتباك، فقدان الذاكرة وفقدان العلاقة بالواقع (ذهان متعلق بالخرف). أولانزاپين تيڤع ليس معدًّا للاستعمال لدى المعالَجين المسنين الذين يعانون من الخرف.
2. يمكن أن يحدث **ارتفاع مستويات السكر في الدم (hyperglycemia)** لدى معالَجين يعانون من السكريّ ولدى معالَجين لا يعانون من السكريّ. قد يؤدي ارتفاع مستويات السكر في الدم إلى:
   - حماض كيتوني – ارتفاع مستويات الحموضة في الدم نتيجة تراكم الكيتونات
   - سُبات (coma)
   - وفاة

   يجب على طبيبك أن يجري فحوصات دم لمستويات السكر في الدم قبل بدء العلاج بـ أولانزاپين تيڤع وخلاله. المعالَجون الذين لا يعانون من السكريّ، يزول ارتفاع مستويات السكر في الدم عند إيقاف العلاج بـ ولانزاپين تيڤع.
   المعالَجون الذين يعانون من السكري وبعض المعالَجين الذين لم يعانوا من السكري عند بدء العلاج بـ أولانزاپين تيڤع ملزمون بتناول دواء لخفض مستويات السكر في الدم حتى بعد إيقاف العلاج بـ أولانزاپين تيڤع.
   إذا كنت تعاني من السكريّ، على الطبيب أن يرشدك حول الوتيرة التي عليك فيها إجراء فحوصات دم لمستويات السكر في الدم خلال تناول أولانزاپين تيڤع.
   عليك التوجّه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أعراض مستويات السكر المرتفعة في الدم:
   - عطش متزايد
   - ارتفاع وتيرة التبوّل
   - شعور متزايد بالجوع
   - الشعور بضعف أو تعب
   - الشعور بغثيان
   - الشعور بارتباك أو رائحة فاكهة من الفم
3. قد يحدث **ارتفاع مستويات الدهنيات (الكولسترول والتريجليسيدات) في الدم** لدى المعالَجين الذين يتلقون أولانزاپين تيڤع. يجب على طبيبك أن يجري فحوصات دم لفحص مستويات الكولسترول والدهنيات في الدم وذلك قبل بدء العلاج وخلاله، حتى إذا كنت لا تعاني أيضا من أية أعراض.
4. **ارتفاع الوزن** شائع جدًا لدى المعالَجين الذين يتلقون أولانزاپين تيڤع. يطرأ لدى بعض المعالَجين ارتفاع استثنائي في الوزن. يجب استشارة الطبيب بشأن الحفاظ على الوزن مثل تغذية صحية ومتوازنة وممارسة نشاط جسماني.
5. **ارتفاع وتيرة حدوث سكتة دماغية أو "سكتة دماغية مصغّرة" - 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 أولانزاپين تيڤع لهؤلاء المعالَجين.
6. **متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (Neuroleptic Malignant Syndrome)** – حالة نادرة لكنها خطيرة جدًا، قد تحدث لدى معالَجين يتناولون أدوية مضادة للذهان، بما فيها أولانزاپين تيڤع. يمكن أن تؤدي متلازمة مضادات الذهان الخبيثة إلى الوفاة، وأن تتطلب المكوث في المستشفى. يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا أصبحت مريضًا وتعاني من الأعراض التالية:
   - حرارة مرتفعة
   - تعرّق مفرط
   - تصلّب 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، حمّى، تضخم الغدد، ومشاركة أعضاء داخلية إضافية أخرى مثل الكبد، الكلى، الرئتين والقلب. قد يؤدي هذا العارض إلى الوفاة أحيانا، لهذا يجب إبلاغ الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من إحدى هذه العلامات.
8. **خلل الحركة المتأخر (Tardive dyskinesia) -** تُسبب هذه الحالة حركات لا إرادية تحدث في الجسم ولا يمكنك السيطرة عليها. عادة ما تكون الحركات في الوجه واللسان. يمكن أن تستمرّ هذه الحالة حتّى بعد إيقاف العلاج بـ أولانزاپين تيڤع. ويمكن أن تبدأ هذه الحالة حتّى بعد إيقاف العلاج بـ أولانزاپين تيڤع.
   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. تحدُث هذه الحالة تحديدا عند بدء تناول الدواء.
10. **صعوبة في الابتلاع** يمكن أن تؤدي إلى وصول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.
11. **تشنجات -** أخبر الطبيب إذا اختبرت تشنجا أثناء العلاج بـ أولانزاپين تيڤع.
12. **مشاكل في ضبط درجة حرارة الجسم** – قد تعاني من ارتفاع حرارة جسمك، مثلا عندما تتدرب أو تكون في منطقة حارة جدًا. من المهم أن تشرب الماء منعا لحدوث الجفاف. يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا أصبحت مريضا جدا، وعانيت من أعراض الجفاف:
    - تعرّق مفرط أو نقص التعرّق
    - جفاف الفم
    - شعرت بحرارة كبيرة
    - عطش متزايد
    - احتباس البول

أعراض جانبية إضافيّة
أعراض جانبية تظهر في أحيان قريبة جدا
ضعف (نقص الطاقة)، جفاف في الفم، إمساك، اضطرابات في الهضم، نعاس، دوار، إصابة عرضية، أرق، وباركينسونية.
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 (طرفية)، مشي غير طبيعي، تصلّب العضلات، خلل في اللفظ (الكلام)، نزلة، سعال، كسل العين، التهاب في البلعوم، نعاس، سلس البول، عدوى في المسالك البولية، ارتفاع مستويات البرولاكتين، ارتفاع مستويات الفوسفتاز القلويّ 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 تبزر في أحيان بعيدة.
أعراض جانبية تظهر في أحيان بعيدة
قشعريرة، وذمة في الوجه، حساسية للضوء، محاولة انتحارية، سكتة دماغية، توسّع الأوعية الدموية، غثيان، تقيؤ، وذمة في اللسان، انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء، انخفاض مستويات الصفائح الدموية، مستويات مرتفعة من البيليروبين 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 جنسيّ، تغييرات في الدورة الشهرية (مثل عدم حدوث دورة شهرية، انخفاض/ارتفاع النزيف أثناء الدورة الشهرية، نزيف غزير أثناء الدورة الشهرية)، احتباس البول، توتر والحاح التبوّل، حجم بول كبير، ألم في الثدي، خلل التوتر العضليّ (تشنّج عضلات الرقبة، صعوبات في الابتلاع، صعوبات في التنفس، وإخراج اللسان لا إراديًا)، انتفاخ البطن والوفاة بسبب السكري.
أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة
تأثير مخلّفات السكر (hangover effect)، انسداد الأمعاء، كبد دهني، هشاشة العظام، غيبوبة، وذمة رئويّة، توسّع البؤبؤين، موت فجائي.
أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة
رد فعل تحسسيّ [مثل رد فعل تأقي، تورم الوجه أو الحنجرة (angioedema)، حكة، طفح]، غيبوبة مرتبطة بالسكريّ، حماض كيتونيّ سكّريّ، أعراض جانبية قد تظهر عند إيقاف العلاج (غثيان، تقيؤ وتعرّق)، يرقان، التهاب في البنكرياس والكبد، ضرر في الكبد، فرط إفراز اللعاب، متلازمة تململ الساقين (restless legs syndrome)، قلّة العدلات (انخفاض نوع معين من خلايا الدم البيضاء)، انتصاب مؤلم ومستمر (priapism)، ضرر في العضلات يسبب آلاما (rhabdomyolysis)، خثار وريدي، تأتأة.
إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.
الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب تخزين الدواء في مكان جافّ بدرجة حرارة أقل من 25°C. يُحفظ بالعلبة الأصليّة لحمايته من الضوء.**

6. معلومات إضافيّة

إضافةً إلى المادة الفعالة، تحتوي أقراص أولانزاپين تيڤع أيضا على:
Lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, crospovidone type A, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), polydextrose, glycerol triacetate, macrogol 8000.
كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
أولانزاپين تيڤع 5 ملغ – علب ذات 28 قرصا بلون أبيض، مطليا، مستديرا، محدبا من كلا الجانبين، طُبع عليه "OL 5" من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
أولانزاپين تيڤع 7.5 ملغ – علب ذات 28 أو 56 قرصا بلون أبيض، مطليا، مستديرا، محدبا من كلا الجانبين، طُبع عليه "OL 7.5" من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
أولانزاپين تيڤع 10 ملغ – علب ذات 28 قرصا بلون أبيض، مطليا، مستديرا، محدبا من كلا الجانبين، طُبع عليه "OL 10" من جانب واحد والجانب الآخر أملس.
قد لا تسوّق كل أحجام العبوات.
اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:
تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤورا هنڤئيا 124، تل أبيب.
تم تحريرها في شباط 2025.
أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
أولانزاپين تيڤع 5 ملغ: 145-70-33096
أولانزاپين تيڤع 7.5 ملغ: 145-71-33187
أولانزاپين تيڤع 10 ملغ: 145-72-33097
لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

DOR-Ola-FCT-PIL-0225-13

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986
This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Olanzapine Teva 5 mg
Film-coated tablets
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Olanzapine 5 mg

Olanzapine Teva 7.5 mg
Film-coated tablets
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Olanzapine 7.5 mg

Olanzapine Teva 10 mg
Film-coated tablets
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Olanzapine 10 mg

For information about inactive ingredients and allergens, see section 2 under 'Important information about some of this medicine's ingredients' and section 6 – 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness is similar to yours.

Essential information about the medicine

Warning: increased risk of death in elderly people with dementia-related psychosis.
Elderly people with dementia-related psychosis that are treated with anti-psychotic medicines have an increased risk of death.
The increased risk of mortality was observed in patients treated with antipsychotic medicines, whether they were treated with typical or atypical antipsychotics.
Olanzapine Teva can cause a serious side effect which includes increased risk of death in elderly people who are confused, have memory loss and have lost touch with reality (dementia-related psychosis). Olanzapine Teva is not approved for treating patients with dementia-related psychosis.
Olanzapine Teva is intended for adults above the age of 18.

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

Acute and maintenance treatment of schizophrenia.
Olanzapine Teva is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.
Olanzapine Teva is indicated for the short-term treatment of acute manic episodes associated with bipolar I disorder.
Prevention of recurrence in bipolar disorder:
In patients whose manic episode has responded to olanzapine treatment, Olanzapine Teva is indicated for the prevention of recurrence in patients with bipolar disorder.
Combination therapy in bipolar I disorder:
The combination of Olanzapine Teva with lithium or valproate is indicated for the short-term treatment of acute manic episodes associated with bipolar I disorder.
Therapeutic group:
Atypical antipsychotic medicines.
The symptoms of schizophrenia include hearing voices, seeing things that do not exist, believing in things that are not true, being suspicious, and being withdrawn.
The symptoms of bipolar I disorder include alternating periods of depression and uplifted mood or nervousness, increased activity and restlessness, racing thoughts, rapid speech, impulsive behavior, and a decreased need for sleep.
The symptoms of treatment-resistant depression include decreased mood, decreased interest, increased guilty feelings, decreased energy, decreased concentration, changes in appetite, and suicidal thoughts or behavior.

2. BEFORE USING THIS MEDICINE

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to olanzapine or to any of the other ingredients that this medicine contains (see section 6: 'Additional information').
- For specific information on contraindications for lithium or valproate, please read the contraindications section in the patient leaflets enclosed with those medicines.

Special warnings regarding use of this medicine
- Olanzapine Teva interferes with the body's ability to reduce body temperature. Avoid situations in which an excessive increase in body temperature and dehydration are possible, such as increased physical activity or frequent stay in hot places. Be sure to drink fluids to prevent dehydration.
- Olanzapine Teva may cause low blood pressure when rising from lying down to sitting up. The symptoms include: dizziness, rapid or slow heart rate, and even fainting in some patients. This effect usually occurs at the beginning of treatment.
- **Olanzapine Teva can cause drowsiness, low blood pressure when rising from lying down to sitting up, and motor and sensory instability which may cause falls resulting in fractures and other injuries.** Use with caution and consider the risk/benefit in patients with underlying medical conditions or who are taking medicines that may increase the risk of falls.
- Weight gain has been observed in patients taking Olanzapine Teva. Weight should be monitored regularly.
- Monitor blood sugar and lipid levels since Olanzapine Teva may cause an increase in these measurements.
- In patients with a medical history of low levels of white blood cells, blood count tests should be regularly performed during the first months of treatment for monitoring. Olanzapine Teva may cause a decrease in the levels of white blood cells. Stopping Olanzapine Teva treatment should be considered on first appearance of any symptom of this condition. Patients suffering from reduced levels of white blood cells must be monitored for fever or other symptoms indicating infection. If these symptoms occur, immediately stop your Olanzapine Teva treatment.
- Taking Olanzapine Teva is not recommended in adults suffering from dementia because of the possibility of severe side effects: falls, drowsiness, peripheral edema, abnormal gait, urinary incontinence, lethargy, weight gain, weakness, fever, pneumonia, dry mouth, visual hallucinations, stroke, and death.
- Patients with schizophrenia or bipolar disorder are at a high risk of attempted suicide. Therefore, these patients must be closely monitored while they are being treated with Olanzapine Teva.
- Caution should be exercised in patients who currently have or have ever had urinary retention, enlarged prostate gland, constipation, or a history of bowel obstruction, because using Olanzapine Teva in these patients can cause effects such as constipation, dry mouth, and fast heart rate (tachycardia). Post-marketing experience of using this medicine has shown that the risk of serious side effects (including cases of death) increased when using olanzapine in combination with anticholinergic medicines.

Before treatment with Olanzapine Teva, tell your doctor if you:
- suffer, or have suffered in the past, from heart problems.
- suffer, or have suffered in the past, from a stroke or "mini-stroke" (temporary symptoms of stroke).
- suffer, or have suffered in the past, from seizures, diabetes or high blood sugar levels, high or low blood pressure, high blood levels of cholesterol or triglycerides.
- suffer from problems with your liver, gastrointestinal system (such as bowel obstruction).
- suffer from Alzheimer's, breast cancer.
- suffer, or have suffered in the past, from narrow-angle glaucoma.
- experience thoughts of suicide or of hurting yourself. If this happens, immediately see a doctor or go to an emergency room.
- suffer, or have suffered in the past, from enlargement of the prostate gland.
- exercise a lot or are in hot places often.
- have a history of substance abuse.
- are sensitive to some food or medicine.
- are sensitive to lactose – Olanzapine Teva contains lactose and may cause sensitivity in people sensitive to lactose.
- have any other medical problem.

Smoking
If you smoke - tell your doctor before starting treatment with this medicine.

Children and adolescents
Olanzapine Teva is intended for adults over 18 years old.
Tests and follow-up
- Your blood sugar levels must be monitored when you start and during treatment, especially if you have diabetes or borderline sugar levels (100-126 mg/dL fasting).
- Lipid levels (cholesterol and triglycerides) in the blood must be monitored especially in patients with lipid level disorders or patients with risk factors for developing these disorders. Your doctor must perform blood tests for blood lipid levels when you start and during treatment even if you are not experiencing any symptoms.
- Weight gain is a common side effect of treatment with Olanzapine Teva. Take this into account before you start treatment and have your weight monitored regularly.
- In patients with a medical history of low levels of white blood cells, white blood cell levels must be monitored during the first months of treatment. Stopping Olanzapine Teva treatment should be considered on appearance of a first significant symptom indicating a decrease in white blood cell count.

Interactions with other medicines
If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Especially if you are taking:
- Diazepam: Concomitant administration of Olanzapine Teva and diazepam may cause low blood pressure when rising from lying down to sitting up (orthostatic hypotension).
- Medicines affecting the CYP1A2 enzyme, such as carbamazepine, fluvoxamine, omeprazole and rifampicin – may affect the levels of olanzapine in the blood.
- Medicines containing activated charcoal – may reduce the absorption of olanzapine.
- Medicines affecting the central nervous system such as sedatives, medicines for depression and sleep medications, anti-epileptic medicines – care should be taken when these medicines are given together with olanzapine.
- Medicines used to reduce blood pressure – olanzapine may enhance the blood pressure-lowering effect when given together with these medicines.
- Medicines that mimic the action of dopamine (such as the medicine for Parkinson's - levodopa and dopamine agonists) – olanzapine may inhibit the activity of these medicines.
- Anticholinergic medicines - Combining them with Olanzapine Teva may increase the risk of serious gastrointestinal side effects resulting from decreased motility of the digestive system. Use caution when these medicines are given in combination with olanzapine.

Using this medicine and food
Olanzapine Teva can be taken with or without food.
Using this medicine and alcohol consumption
Avoid consuming alcohol when using Olanzapine Teva. Drinking alcohol while you are taking Olanzapine Teva may make you sleepier than if you take Olanzapine Teva without alcohol.
Pregnancy, breastfeeding, and fertility
Pregnancy
Consult the doctor or pharmacist before using the medicine.
If you are pregnant or are planning to get pregnant, consult the doctor. It is not known if Olanzapine Teva will harm your unborn baby. Newborns may develop withdrawal syndrome if the mother has taken the medicine during the last trimester (the last three months) of pregnancy. Withdrawal syndrome includes the following symptoms: restlessness, tremor, muscle stiffness/weakness, drowsiness, irritability, respiratory and feeding problems. If your child develops any of the above symptoms, contact your doctor.
Breastfeeding
This medicine passes into breastmilk. There are reports of over-sedation, irritability, difficulty feeding, tremor, and abnormal muscle movements in babies exposed to olanzapine. Babies exposed to olanzapine should be monitored for these symptoms.
There is no information about how olanzapine affects milk production.
Talk to your doctor about the best way to feed your baby if you are taking Olanzapine Teva.
Fertility
Treatment with Olanzapine Teva can cause an increase in blood prolactin level, which can lead to reversible damage to fertility in women of childbearing age.
Driving and using machines
Using this medicine may make you sleepy, affect your decision making ability, the sharpness of your thinking or your ability to react quickly, so exercise caution while driving a vehicle, operating dangerous machinery or engaging in any activity which requires alertness. Avoid any such activities until you understand how Olanzapine Teva affects you.
Important information about some of this medicine's ingredients:
Olanzapine Teva contains lactose. If you have been told before by a doctor that you have an intolerance (sensitivity) to certain sugars, consult the doctor before starting treatment with the medicine.

3. HOW SHOULD YOU USE THIS MEDICINE?

- Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.
- Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine. Your doctor may need to adjust your dose until the right dose for you is found.
- **Do not exceed the recommended dose.**
- There is no information about the medicine when it is crushed or split. Therefore, do not chew, crush or split the tablet! Swallow the medicine with some water. If you have difficulty swallowing you can use Olanzapine ODT Teva as instructed by your doctor.
- There is no information about using this medicine with a nasogastric tube.
- **If you have accidentally taken a higher dose**, you may feel drowsy, experience impaired speech, aggressiveness or restlessness, rapid heart rate and reduced level of consciousness. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.
- **If you forgot to take the medicine at the required time,** take the medicine when you remember. If it is almost time for the next dose, skip the dose and take the next one at the usual time. Do not take a double dose.
- Follow the treatment as recommended by your doctor.
- Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting your doctor or pharmacist.
- **To prevent serious side effects, do not stop taking Olanzapine Teva suddenly. If you need to stop taking Olanzapine Teva, your doctor will tell you how to do this.**
- **Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them.**

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, using Olanzapine Teva may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.
Olanzapine Teva may cause serious side effects:
1. **Increased risk of death** in elderly patients who are experiencing confusion, memory loss, and loss of touch with reality (dementia-related psychosis). Olanzapine Teva is not intended for use in elderly patients with dementia.
2. **Increase in blood sugar levels (hyperglycemia)** may occur in patients with diabetes and in patients who do not have diabetes. Increase in blood sugar levels may cause:
   - ketoacidosis – increased level of acid in the blood due to build-up of ketones
   - coma
   - death

   Your doctor should perform blood tests to test your blood sugar levels before starting and during treatment with Olanzapine Teva. In patients who do not have diabetes, the increase in blood sugar levels goes away when Olanzapine Teva treatment is stopped.
   Patients with diabetes and some patients who did not have diabetes when they started Olanzapine Teva treatment should take a medicine to reduce their blood sugar levels even after they stop Olanzapine Teva treatment.
   If you have diabetes, your doctor will instruct you how often to have blood tests for blood sugar levels while you are taking Olanzapine Teva.
   Contact your doctor if you experience any of the symptoms of high blood sugar level:
   - increased thirst
   - increased frequency of urination
   - increased sensation of hunger
   - weakness or tiredness
   - nausea
   - confusion or fruity breath
3. **Increase in blood lipid levels (cholesterol and triglycerides)** may occur in patients taking Olanzapine Teva. Your doctor must perform blood tests for blood cholesterol and lipid levels before you start and during treatment even if you are not experiencing any symptoms.
4. **Weight gain** is very common in patients who are taking Olanzapine Teva. Some patients experience extreme weight gain. Consult your doctor regarding weight maintenance, such as eating a healthy, balanced diet, and exercising.
5. **Increased frequency of stroke or "mini-stroke" – transient ischemic attack (TIA) in elderly people with dementia-related psychosis** (elderly people who are suffering from loss of touch with reality due to confusion and memory loss). Olanzapine Teva is not approved for use in these patients.
6. **Neuroleptic malignant syndrome** – a rare but very serious condition which may occur in patients who are taking antipsychotic medicines, including Olanzapine Teva. Neuroleptic malignant syndrome may cause death and requires hospitalization. Contact your doctor immediately if you become ill and experience the following symptoms:
   - high fever
   - increased sweating
   - stiff muscles
   - confusion
   - changes in your breathing, heartbeat and blood pressure
7. **Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).** This effect may include: rash, fever, swollen glands and involvement of other internal organs such as: liver, kidneys, lungs, and heart. This effect can sometimes be fatal, so tell your doctor immediately if you experience any of these signs.
8. **Tardive dyskinesia** – a condition that causes involuntary movements that happen in your body and that you can not control, usually of the face and tongue. This effect may continue even after you stop treatment with Olanzapine Teva. This effect may also start after you stop treatment with Olanzapine Teva.
   Tell the doctor if you are having involuntary body movements.
9. **Drop in blood pressure when changing position**, including symptoms such as dizziness, fast or slow heartbeat or fainting. This side effect happens mainly when you start taking this medicine.
10. **Difficulty swallowing** which may cause food or drink to reach the lungs.
11. **Seizures** – tell your doctor if you experience seizures during the course of treatment with Olanzapine Teva.
12. **Problems regulating body temperature** – you may suffer from an increase in body temperature, for example when you exercise or when you are in a very hot place. It is important to drink water to prevent dehydration. Contact your doctor immediately if you become very ill and have symptoms of dehydration:
    - excessive sweating or lack of sweat
    - dry mouth
    - feeling very hot
    - increased thirst
    - urinary retention

Additional side effects
Very common side effects
weakness, (lack of energy), dry mouth, constipation, indigestion, drowsiness, dizziness, accidental injuries, insomnia, parkinsonism.
Common side effects
fever, tremor, back pain, chest pain, limb pain, joint pain, increased heart rate, high blood pressure, vomiting, physical restlessness, increased appetite, behavioral changes, increased blood triglyceride levels, weight gain, low blood pressure when rising from lying down to sitting up, bleeding under the skin that is visible as patches on the skin, peripheral edema, abnormal gait, stiff muscles, speech impediment, runny nose, cough, lazy eye, inflammation of the esophagus, sleepiness, urinary incontinence, urinary tract infection, increased prolactin levels, increased blood levels of alkaline phosphatase, discharge of milk from the breasts, enlarged breasts in men, impaired memory, paresthesia, uplifted mood (euphoria), shortness of breath, dry skin, acne, impaired vision, menstrual pain and vaginal inflammation in women, hard stools or passing stools infrequently.
Uncommon side effects
chills, facial edema, sensitivity to light, attempted suicide, stroke, vasodilatation, nausea, vomiting, tongue edema, reduced white blood cell levels, reduced platelet levels, high blood levels of bilirubin, low blood levels of proteins, coordination problems, impaired speech, reduced libido, lack of sensitivity, nose bleeding, hair loss, dry eyes, changes in visual focus (accommodation), impotence, changes in the menstrual cycle (such as no periods, decreased/increased menstrual bleeding, heavy menstrual bleeding), urinary retention, urinary frequency and urgency, large urine volume, breast pain, dystonia (spasm of the neck muscles, difficulty swallowing, difficulty breathing, tongue protrusion), abdominal distension, and death due to diabetes.
Side effects occurring rarely
hangover effect, blocked intestine, fatty liver, osteoporosis, coma, pulmonary edema, dilated pupils, sudden death.
Side effects of unknown frequency
allergic reaction [such as: anaphylactic reaction, swelling of the face or throat (angioedema), itch, rash], diabetes-related coma, diabetic ketoacidosis, side effects that may occur when treatment is stopped (nausea, vomiting, sweating), jaundice, pancreatitis and hepatitis, liver injury, increased salivation, restless legs syndrome, neutropenia (reduced number of a certain type of white blood cells), painful and prolonged erection (priapism), painful muscle injury (rhabdomyolysis), venous thrombosis, stuttering.
If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.
Reporting side effects
You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects due to Medicinal Treatment' found on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il), which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link: https://sideeffects.health.gov.il

5. HOW TO STORE THE MEDICINE?

- Prevent poisoning! This and all other medicines should be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Store in a dry place, below 25°C. Store in the original package to protect from light.**

6. ADDITIONAL INFORMATION

In addition to the active ingredient, Olanzapine Teva tablets also contain:
Lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, crospovidone type A, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), polydextrose, glycerol triacetate, macrogol 8000.
What the medicine looks like and contents of the package:
Olanzapine Teva 5 mg - packs of 28 white, round, bi-convex film-coated tablets imprinted with "OL 5" on one side and plain on the other side.
Olanzapine Teva 7.5 mg - packs of 28 or 56 white, round, bi-convex film-coated tablets imprinted with "OL 7.5" on one side and plain on the other side.
Olanzapine Teva 10 mg - packs of 28 white, round, bi-convex film-coated tablets imprinted with "OL 10" on one side and plain on the other side.
Not all pack sizes may be marketed.
Name and address of manufacturer and license holder: Teva Israel Ltd.,
124 Devora HaNevi'a St., Tel Aviv.
Revised in February 2025.
Registration numbers of the medicine in the Ministry of Health National Drug Registry:
Olanzapine Teva 5 mg: 145-70-33096
Olanzapine Teva 7.5 mg: 145-71-33187
Olanzapine Teva 10 mg: 145-72-33097

teva

DOR-Ola-FCT-PIL-0225-13