

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **זיפרקסה ולוטב**

**10 מ"ג**

טבליות מסיסות בפה

#### **חומר פעיל:**

כל טבליה מסיסה בפה מכילה:

olanzapine 10 mg

אולנזפין 10 מ"ג

### **זיפרקסה ולוטב**

**5 מ"ג**

טבליות מסיסות בפה

#### **חומר פעיל:**

כל טבליה מסיסה בפה מכילה:

olanzapine 5 mg

אולנזפין 5 מ"ג

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

**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.

אזהרה: עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.  
קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה המטופלים בתכשירים אנטי פסיכטיים הם בסיכון גבוה לתמותה.  
העלייה בסיכון לתמותה נצפתה במטופלים שטופלו בתרופות אנטי-פסיכטיות, בין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים טיפיים ובין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים אטיפיים. **זיפרקסה ולוטב** עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). **זיפרקסה ולוטב** אינה מאושרת לטיפול בחולים קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.

**זיפרקסה ולוטב** מותווית לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.

**זיפרקסה ולוטב** מותווית לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.

מניעה של הישנות בהפרעה דו-קוטבית:

בחולים שהתקף המאניה שלהם הגיב לטיפול באולנזפין, **זיפרקסה ולוטב** מותווית למניעה של הישנות בחולים עם הפרעה דו-קוטבית.

טיפול משולב בהפרעה דו-קוטבית I:

השילוב של **זיפרקסה ולוטב** עם ליתיום או ולפראט 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.

## 2. לפני השימוש בתרופה:

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאולנזפין או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים. למידע ספציפי על התוויות נגד של ליתיום או ולפראט יש לעיין בסעיף התוויות נגד של העלונים המצורפים לאריזה של תכשירים אלה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- זיפרקסה ולוטב** 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.
- זיפרקסה ולוטב** 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.
- זיפרקסה ולוטב 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 **זיפרקסה ולוטב**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.
- יש לעקוב אחר רמות סוכר ושומנים בדם כיוון ש**זיפרקסה ולוטב** 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. **זיפרקסה ולוטב** עלולה לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול ב**זיפרקסה ולוטב** 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 כאלו יש להפסיק מיד את הטיפול ב**זיפרקסה ולוטב**.
- זיפרקסה ולוטב** אינה מאושרת לטיפול בחולים קשישים 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 וזואליות, שבץ ומוות.
- חולים סכיזופרניים וביפולריים הם בסיכון גבוה לביצוע ניסיונות התאבדות. לכן, בזמן הטיפול ב**זיפרקסה ולוטב** 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 ב**זיפרקסה ולוטב** במטופלים אלה עלול לגרום לתופעות כגון עצירות, יובש בפה וטכיקרדיה. מניסיון שהצטבר לאחר שיווק התרופה נמצא כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות (כולל מקרי תמותה) עלה בעת שילוב של **זיפרקסה ולוטב** עם תרופות אנטי כולינרגיות.
- תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome)** - מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל **זיפרקסה ולוטב**. התסמינים כוללים חום גבוה, הזעה מוגברת, נוקשות שרירים, בלבול, שינויים בנשימה, דופק ולחץ דם.
- תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)**. תופעה זו עלולה להתרחש עם **זיפרקסה ולוטב**. תופעה זו עלולה לכלול פריחה, חום, בלוטות נפוחות ומעורבות של איברים פנימיים נוספים כגון כבד, כליות, ריאות ולב. טרדיב דיסקינזיה (tardive dyskinesia) - **מצב הגורם לתנועות לא רצוניות בגוף שקורות ואין לך שליטה עליהן. התנועות בדרך כלל הן של הפנים והלשון.** מצב שכזה עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל **זיפרקסה ולוטב**.
- קושי בבליעה**, שעלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות, עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות, כולל **זיפרקסה ולוטב**.
- פרכוסים** – ספר לרופא אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול ב**זיפרקסה ולוטב**.

- **זיפרקסה ולוטב** גורמת לעלייה ברמות פרולקטין, מצב שיכול להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריור ובגברים.

#### לפני הטיפול בזיפרקסה ולוטב ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיות בלב
- שבץ או "מיני שבץ" (התקף איסכמי זמני)
- פרכוסים
- סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליצמיה)
- לחץ דם גבוה או נמוך
- רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם
- בעיות בכבד
- חסימת מעיים
- אלצהיימר
- סרטן שד
- גלאוקומה צרת זווית
- מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך
- בלוטת ערמונית מוגדלת (בגברים)
- בעיה רפואית אחרת.

ספר לרופא אם אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכופות.

התסמינים של הפרעה דו-קוטבית או של סכיזופרניה עלולים לכלול **מחשבות אובדניות** או מחשבות לפגוע בעצמך או באחרים. במקרה כזה עליך לפנות מייד לרופא או לחדר מיון.

#### עישון

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

#### ילדים ומתבגרים

**זיפרקסה ולוטב** מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

#### 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 היא תופעת לוואי נפוצה בטיפול **בזיפרקסה ולוטב**. 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 **בזיפרקסה ולוטב** 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 זמנית של **זיפרקסה ולוטב** ודיאזפם עלול לגרום לתת לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה (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 – לוודופה ואגוניסטים לדופאמין) – אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות - שילובן יחד עם **זיפרקסה ולוטב** 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 **זיפרקסה ולוטב** עם או בלי אוכל.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

### היריון, הנקה ופוריות

#### היריון

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. התייעצי עם רופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם **זיפרקסה ולוטב** פוגעת בעובר. יילודים 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

התייעצי עם הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת לחלב אם. ישנם דיווחים על עודף הרגעה וישנוניות, 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 **זיפרקסה ולוטב**.

#### פוריות

טיפול ב**זיפרקסה ולוטב** עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, שיכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריין ובגברים.

#### 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 **זיפרקסה ולוטב** משפיעה עליך.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**זיפרקסה ולוטב** 5/10 מ"ג מכילה אספרטיים 0.6/0.8 מ"ג (בהתאמה) בכל טבליה מסיסה. אספרטיים הוא מקור של פנילאלנין. הוא עלול להזיק למטופל שיש לו פנילקטונוריה, הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר, כתוצאה מכך שהגוף לא יכול לפנותו כנדרש. **זיפרקסה ולוטב** מכילה פרהידרוקסי בנזואט – עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכנו תגובות מאוחרות).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון עד למציאת המינון המתאים לך.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- יש לוודא שהידיים יבשות. יש להפריד יחידה אחת מאריזת המגשית ולקלף בזירות את הכיסוי. אין לדחוף את הטבליה. יש להוציא את הטבליה ולהניח בפה בשלמותה מיד לאחר קילוף הכיסוי. הטבליה נמסה ברוק במהירות, לכן ניתן לבלוע אותה בקלות עם או בלי משקה.
- **זיפרקסה ולוטב** מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.
- ניתן לקחת **זיפרקסה ולוטב** עם או בלי אוכל.
- אין מידע על התכשיר כשהוא מרוסק, חצוי או כתוש. אי לכך, אין ללעוס, לרסק, לחצות או לכתוש את הטבליה!
- לא קיים מידע על התכשיר בשימוש בזונדה.
- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוש רדום, לחוות הפרעה בדיבור, אגרסיביות או חוסר שקט, קצב לב מהיר, רעד, כיווצי שרירים, הפרעה בתנועת שרירים וירידה ברמת ההכרה (החל מישנוניות ועד תרדמת).
- **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**
- **אם שכחת ליטול את התרופה** 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 זיפרקסה ולוטב בפתאומיות. אם עליך להפסיק ליטול זיפרקסה ולוטב, 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 בזיפרקסה ולוטב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### זיפרקסה ולוטב עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

- **עלייה בסיכון למוות** בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר עם המציאות (פסיכזזה הקשורה בדמנציה). **זיפרקסה ולוטב** אינה מיועדת לשימוש בקשישים הסובלים מדמנציה.
  - **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 בזיפרקסה ולוטב ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, לעיתים, הרמה הגבוהה של סוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול בזיפרקסה ולוטב. מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול בזיפרקסה ולוטב צריכים ליטול תרופה להורדת רמות סוכר בדם גם לאחר הפסקת הטיפול בזיפרקסה ולוטב.
- אם אתה סובל מסוכרת, עליך לעקוב אחר הוראות הרופא לגבי התדירות הנדרשת של בדיקות לרמות סוכר בדם בזמן נטילת זיפרקסה ולוטב.

**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
  - הבל פה בריח פירות.
- **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם** עלולה להתרחש במטופלים בזיפרקסה ולוטב. על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.
  - **עלייה במשקל** שכיחה מאוד במטופלים בזיפרקסה ולוטב. בחלק מהמטופלים ישנה עלייה קיצונית במשקל לכן נדרש מעקב תדיר אחר המשקל. יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לשמירה על המשקל כגון תזונה בריאה ומאוזנת ופעילות גופנית.
  - **שכיחות מוגברת של שבץ או "מיני-שבץ" - אירוע איסכמי חולף (TIA) בקרב קשישים הסובלים מפסיכוזת הקשורה בדמנציה (קשישים הסובלים מאובדן קשר עם המציאות בעקבות בלבול ואובדן זיכרון). זיפרקסה ולוטב אינה מאושרת עבור מטופלים אלה.**
  - **תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) - מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכיות, כולל זיפרקסה ולוטב. תסמונת נירולפטית ממאירה עלולה לגרום למוות ומחייבת אשפוז. יש לפנות מייד לרופא אם אתה נהיה מאוד חולה וסובל מאחד מהתסמינים הבאים:**
    - חום גבוה
    - הזעה מוגברת
    - נוקשות שרירים
    - בלבול
    - שינויים בנשימה, דופק ולחץ דם.
  - **תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).** תופעה זו עלולה להתרחש עם זיפרקסה ולוטב. 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 מייד אם אתה סובל מאחד מהסימנים הללו.
  - **טרדיב דיסקינזיה (tardive dyskinesia) - מצב הגורם לתנועות לא רצוניות בגוף שקורות ואין לך שליטה עליהן. התנועות בדרך כלל הן של הפנים והלשון. התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול בזיפרקסה ולוטב. התופעה עלולה גם להתחיל אחרי הפסקת הטיפול בזיפרקסה ולוטב. יש לספר לרופא אם יש לך תנועות גוף לא נשלטות.**
  - **ירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה הכוללת תסמינים כגון סחרחורת, דופק מהיר או איטי או עילפון.** התופעה מתרחשת בעיקר בתחילת נטילת התרופה.
  - **קושי בבליעה העלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות.**
  - **פרוסים – ספר לרופא אם אתה חווה פרוס במהלך הטיפול בזיפרקסה ולוטב.**
  - **בעיות בוויסות טמפרטורת הגוף – אתה עלול לסבול מעלייה גבוהה בחום הגוף, לדוגמה כשאתה מתעמל הרבה או נמצא באזור חם מאוד. חשוב לשתות מים על מנת למנוע התייבשות. יש לפנות מייד 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 שכיחות מאוד:

חולשה, חוסר אנרגיה, יובש בפה, עצירות, הפרעות עיכול, ישנוניות, סחרחורת, פציעה מתאונה, נדודי שינה, פרקינסוניזם, עלייה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, עלייה ברמות פרולקטין.

### תופעות לוואי שכיחות:

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 וכולסטרול בדם, דימום תת עורי המתבטא בכתמים בעור, בצקת פריפריאלית, הליכה לא רגילה, נוקשות שרירים, ליקויי הגייה (דיבור), נזלת, שיעול, עין עצלה, דלקת הלוע, נמנום, בריחת שתן, זיהום בדרכי השתן, 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, דיכאון, ירידה בכמות של סוגים מסויימים של תאי דם לבנים, צמא, בלבול, הזעה, לחץ דם נמוך, הפרעות אישיות, הפרשת רוק מוגברת.

### תופעות לוואי שאינן שכיחות:

צמרמורת, בצקת בפנים, רגישות לאור, ניסיון התאבדות, אדישות לסביבה, ערפול הכרה, 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 הוויסטי, דימום ויסטי כבד, דימום בין ויסטי), 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 נדירות:

אפקט הנגאבור, חסימת מעיים, כבד שומני, אוסטאופורוזיס, תרדמת, בצקת בריאות, התרחבות אישונים, מוות פתאומי, צמרמורת וחום.

### תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

תגובה אלרגית (כגון תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיודמה), גרד, פריחה), תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס סוכרתי, תופעות לוואי שעלולות להופיע בעת הפסקת טיפול (בחילה, הקאה והזעה), צהבת, דלקת בלבול ובכבד, פגיעה בכבד, תסמונת הרגליים העצבניות (restless legs syndrome), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיליזיס), פקקת ורידים, גמגום, הצטברות חומצות מרה, דליפת צואה וסחרחורת.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, טבליות זיפרקסה ולוטב מכילות גם:

Gelatin, mannitol, aspartame, sodium methyl parahydroxybenzoate, sodium propyl parahydroxybenzoate and purified water.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזות מגשית (בליסטר) של 14, 28 טבליות עגולות צהובות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

### בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: צ'פלפארם שוויץ בע"מ, בינינגן, שוויץ.

נערך ביולי 2025.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

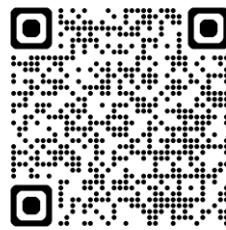
זיפרקסה ולוטב 5 מ"ג: 130-75-30740-00

זיפרקסה ולוטב 10 מ"ג: 130-76-30741-00

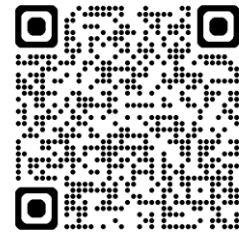
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



זיפרקסה ולוטב 10 מ"ג



זיפרקסה ולוטב 5 מ"ג

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [info.pharma@tzamal-medical.co.il](mailto:info.pharma@tzamal-medical.co.il), או בטלפון מספר 073-7151111.