

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זאפה או.די.טי 5,10

טבליות מסיסות בפה

זאפה 5,7.5,10

טבליות

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 או.די.טי 5 מכילה: אולנזפין 5 מ"ג Olanzapine 5 mg

כל טבליה מסיסה בפה של זאפה או.די.טי 10 מכילה: אולנזפין 10 מ"ג Olanzapine 10 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 התכשיר

אזהרה: עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה. קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה המטופלים בתכשירים אנטי-פסיכטיים הינם 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 א-טיפיים. **זאפה וזאפה או.די.טי** עלולות לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה בדמנציה). **זאפה וזאפה או.די.טי** אינן מאושרות לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.

זאפה וזאפה או.די.טי מותוות לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכטיות.

זאפה וזאפה או.די.טי 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 או.די.טי** מותוות למניעה של הישנות בחולים עם הפרעה דו-קוטבית.

טיפול משולב בהפרעה דו-קוטבית I:

השילוב של **זאפה וזאפה או.די.טי** עם ליתיום או ואלפרואט מותווה לטיפול קצר-טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.

קבוצה תרופוטית: תרופות אנטי-פסיכטיות 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:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל 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

- **זאפה וזאפה או.די.טי** גורמות 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.
- **זאפה וזאפה או.די.טי** עלולות 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.
- **זאפה וזאפה או.די.טי עלולות 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 **זאפה וזאפה או.די.טי**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.
- יש לעקוב אחר רמות הסוכר והשומנים בדם כיוון ש**זאפה וזאפה או.די.טי** עלולות 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. **זאפה וזאפה או.די.טי** עלולות לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול ב**זאפה וזאפה או.די.טי** 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 את הטיפול ב**זאפה וזאפה או.די.טי** באופן מיידי.
- **זאפה וזאפה או.די.טי** אינן מאושרות 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 ויזואליות, שבץ ומוות.
- חולים סכיזופרניים וביפולריים הינם בסיכון גבוה לביצוע ניסיונות התאבדות. לכן, בזמן הטיפול ב**זאפה וזאפה או.די.טי** יש לבצע מעקב צמוד אחר חולים אלו.
- יש להיזהר במטופלים שסבלו בעבר או סובלים כעת מאצירת שתן, הגדלה של בלוטת הערמונית, עצירות או היסטוריה של חסימת מעיים, היות ששימוש ב**זאפה וזאפה או.די.טי** 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 השילוב של **זאפה וזאפה או.די.טי** עם תרופות אנטיכולינרגיות.
- **תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome)** – מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל **זאפה וזאפה או.די.טי**. התסמינים כוללים: חום גבוה, הזעה מוגברת, נוקשות שרירים, בלבול, שינויים בנשימה, בדופק ובלחץ דם.
- **תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)**. תופעה זו עלולה להתרחש עם **זאפה וזאפה או.די.טי**. 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 הינן של הפנים והלשון. מצב שכזה עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל **זאפה וזאפה או.די.טי**.
- **קושי בבליעה**, שעלול לגרום למזון או לשתיה להגיע לריאות. עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל **זאפה וזאפה או.די.טי**.
- **פרכוסים** – ספר לרופא אם אתה חווה פרקוס במהלך הטיפול ב**זאפה וזאפה או.די.טי**.
- **זאפה וזאפה או.די.טי** גורמות לעלייה ברמות פרולקטין, מצב שיכול להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריין ובגברים.

לפני הטיפול בזאפה וזאפה או.די.טי 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 (היפרגליקמיה)
- לחץ דם גבוה או נמוך
- רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- בעיות בכבד
- חסימת מעיים
- אלצהיימר
- סרטן השד
- גלאוקומה צרת זווית
- מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך
- בלוטת ערמונית מוגדלת (בגברים)
- בעיה רפואית אחרת.

ספר לרופא אם אתה מרבה בפעילות גופנית או שווה 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 מיד לרופא או לחדר מיון.

עישון

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

ילדים ומתבגרים

זאפה וזאפה או.די.טי מיועדות למבוגרים מעל גיל 18.

בדיקות ומעקב

- יש לעקוב בתחילת הטיפול ובמהלכו אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם הינך סובל מסוכרת או מרמות סוכר גבוהות (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 **זאפה וזאפה או.די.טי**. 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 **זאפה וזאפה או.די.טי** בהופעת התסמין הראשון המשמעותי המצביע על ירידה בתאי דם לבנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- דיאזפאם – מתן בו-זמני של **זאפה או זאפה או.די.טי** ודיאזפאם עלול לגרום לתת-לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה (אורטוסטטי).
- תרופות המשפיעות על האנזים CYP1A2 כגון: קארבאמאזפין, פלובוקסאמין, אומפראזול וריפאמפיצין – 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 לדופמין) – אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות – שילובן יחד עם **זאפה וזאפה או.די.טי** 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 ליטול **זאפה וזאפה או.די.טי** עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכת אלכוהול בזמן השימוש ב**זאפה וזאפה או.די.טי**. שתיית אלכוהול בזמן נטילת **זאפה וזאפה או.די.טי** עלולה לגרום לך להיות יותר ישנוני בהשוואה לנטילת **זאפה וזאפה או.די.טי** ללא אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

התייעצי עם הרופא אם הינך בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם **זאפה וזאפה או.די.טי** פוגעות 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 הנזכרים למעלה, 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 הינך נוטלת **זאפה וזאפה או.די.טי**.

פוריות

הטיפול ב**זאפה וזאפה או.די.טי** עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, היכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפרייון ובגברים.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות ולהשפיע על יכולת קבלת החלטות, חשיבה חדה או תגובה מהירה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. הימנע מכל פעילות שכזו עד שתבין כיצד **זאפה וזאפה או.די.טי** משפיעות עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **זאפה מכילה לקטוז**. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.
- **זאפה או.די.טי מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מיליגרם) נטרן בטבליה ולפיכך נחשבת "נטולת נטרן"**.
- **זאפה או.די.טי מכילה אשלגן**. יש לקחת זאת בחשבון עבור מטופלים עם תפקוד כליות ירוד או מטופלים בדיאטת אשלגן מבוקרת.

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.

זאפה וזאפה או.די.טי מיועדות למבוגרים מעל גיל 18.

ניתן ליטול זאפה וזאפה או.די.טי עם או ללא מזון.
זאפה 5 וזאפה 10: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
זאפה 7.5: אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
זאפה או.די.טי: יש לוודא שהידיים יבשות. יש להפריד יחידה אחת מאריזת המגשית ולקלף בזהירות 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.
לא קיים מידע על התכשיר בשימוש בזונדה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

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 מיד 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 זאפה וזאפה או.די.טי בפתאומיות. אם עליך להפסיק ליטול זאפה וזאפה או.די.טי, הרופא ינחה אותך כיצד לעשות זאת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזאפה וזאפה או.די.טי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

זאפה וזאפה או.די.טי עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות:

1. **עלייה בסיכון למוות** במטופלים קשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר עם המציאות (פסיכוזה הקשורה בדמנציה). **זאפה וזאפה או.די.טי** אינן מיועדות 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 **בזאפה וזאפה או.די.טי** ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, לעיתים, הרמה הגבוהה של הסוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול **בזאפה וזאפה או.די.טי**.

מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול **בזאפה וזאפה או.די.טי** צריכים ליטול תרופה להורדת רמות סוכר בדם גם לאחר הפסקת הטיפול **בזאפה וזאפה או.די.טי**.

אם הינך סובל מסוכרת, עליך לעקוב אחר הוראות הרופא לגבי התדירות הנדרשת של בדיקות דם לרמות סוכר בדם בזמן נטילת **זאפה וזאפה או.די.טי**.

יש לפנות לרופא אם הינך 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

3. **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם** עלולה להתרחש במטופלים בזאפה וזאפה או.די.טי. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.

4. **עלייה במשקל** שכיחה מאוד במטופלים בזאפה וזאפה או.די.טי. 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.

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).** זאפה וזאפה או.די.טי אינן מאושרות עבור מטופלים אלה.

6. **תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) – מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל זאפה וזאפה או.די.טי.** תסמונת נירולפטית ממאירה עלולה לגרום למוות ומחייבת אשפוז. יש לפנות מיד לרופא אם אתה נהיה מאוד חולה וסובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- חום גבוה
- הזעה מוגברת
- נוקשות שרירים
- בלבול

• שינויים בנשימה, בדופק ובלחץ דם

7. **תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).** תופעה זו עלולה להתרחש עם זאפה וזאפה או.די.טי. 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 בגוף שקורות ואין לך שליטה עליהן.** התנועות בדרך כלל הינן של הפנים או הלשון. התופעה עלולה להמשיך גם לאחר הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה או.די.טי. התופעה עלולה גם להתחיל אחרי הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה או.די.טי. 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 עלפון. התופעה מתרחשת בעיקר בתחילת נטילת התרופה.

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

11. **פרכוסים** – ספר לרופא שלך אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול בזאפה וזאפה או.די.טי.

12. **בעיות בוויסות חום הגוף** – אתה עלול לסבול מעלייה בחום הגוף, למשל כשאתה מתעמל הרבה או נמצא באיזור חם מאוד. חשוב לשתות מים על מנת למנוע התייבשות. יש לפנות מיד לרופא אם הינך 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 (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה: 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 (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

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 השדיים 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 מסוימים של תאי דם לבנים, צמא, בלבול, הזעה, לחץ דם נמוך, הפרעות אישיות, הפרשת רוק מוגברת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

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 (אקומודציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי (כגון אל וסת, ירידה/עלייה בדימום הויסתי, דימום ויסתי כבד, דימום בין ויסתי), 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 (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

אפקט הנגאובר (חמרמורת), חסימת מעיים, כבד שומני, אוסטאופורוזיס, תרדמת, בצקת בריאות, התרחבות אישונים, מוות פתאומי, צמרמורת וחום.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תגובה אלרגית (כגון: תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון [אנגיואדמה], גרד, פריחה), תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס סוכרתי, תופעות לוואי שעלולות להופיע בעת הפסקת הטיפול (בחילה, הקאה והזעה), צהבת, דלקת בלבב ובכבד, פגיעה בכבד, תסמונת הרגל הקופצת (Restless leg syndrome), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיליזיס), פקקת ורידים, גמגום, הצטברות חומצות מרה, דליפת צואה וסהרוריות.

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 ע"י כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

זאפה:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Coating blend white (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400), Magnesium stearate,

Coating blend yellow (HPMC, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, D&C yellow No. 10 aluminum lake, FD&C red No. 3 aluminum lake, FD&C blue No. 2 aluminum lake).

זאפה או.די.טי:

Ludiflash (D-Mannitol, Crospovidone, Polyvinyl acetate, Povidone), Crospovidone, Sodium stearyl fumarate, Grape SD flavour, Acesulfame potassium.

טבליות **זאפה 5** מכילות: 116.45 מ"ג לקטוז מונוהידראט לטבליה.

טבליות **זאפה 7.5** מכילות: 174.68 מ"ג לקטוז מונוהידראט לטבליה.

טבליות **זאפה 10** מכילות: 232.9 מ"ג לקטוז מונוהידראט לטבליה.

טבליות **זאפה או.די.טי 5** מכילות: 0.5 מ"ג אשלגן אצסולפאם.

טבליות **זאפה או.די.טי 10** מכילות: 1 מ"ג אשלגן אצסולפאם.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זאפה:

זאפה 5 וזאפה 10 הן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר, עם קו חצייה מצידן האחד.

זאפה 7.5 הן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

זאפה או.די.טי:

זאפה או.די.טי 5 וזאפה או.די.טי 10 הן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב-צהוב בהיר.

זאפה או.די.טי 5 וזאפה או.די.טי 10 הן טבליות מסיסות בפה המיועדות לבליעה.

זאפה וזאפה או.די.טי ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

עבור **זאפה 5 וזאפה 10** קיימים גודלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30 או 56 טבליות.

עבור **זאפה 7.5, זאפה או.די.טי 5 וזאפה או.די.טי 10** קיימים גודלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 או 60 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך בינואר 2026.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זאפה 5: 146 70 33248 01 **זאפה 7.5:** 146 71 33250 01

זאפה 10: 146 72 33251 01 **זאפה או.די.טי 5:** 150 20 33645 01

זאפה או.די.טי 10: 150 21 33756 01

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 patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

זאפה 10 ZAPPA 10



זאפה 7.5 ZAPPA 7.5



זאפה 5 ZAPPA 5



זאפה או.די.טי 10 ZAPPA ODT 10



זאפה או.די.טי 5 ZAPPA ODT 5



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050