

הודעה על עדכון עלון לצרכן

זאפה או.די.טי 5,10

טבליות מסיסות בפה

זאפה 5, 7.5, 10

טבליות

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

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

הרכב:

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

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

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

כל טבליה **מסיסה בפה של זאפה 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

ההתוויה המאושרת:

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.

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

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 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.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

לא מומלץ ליטול **זאפה וזאפה-ODT** בחולים מבוגרים **זאפה וזאפה או.די.טי** אינן מאושרות לטיפול בחולים קשישים הסובלים מדימנציה 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.

[...]

- **תסמונת נזירולפטית 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, דופק ולחץ דם.
- **תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS – Drug with Eosinophilia and Systemic Symptoms Reaction)**. 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 רצונית 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 לשתייה 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 הפריור ובגברים.

[...]

לפני הטיפול בזאפה ובזאפה או.די.טי ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

[..]

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.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

פוריות

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

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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**).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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, פגיעה מתאונה, נדודי שינה, פרקינסוניזם, **עלייה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה, 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, עלייה במשקל, **תת לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה**, 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 פרולקטין**, עלייה ברמות של אלקאלין פוספטאז בדם, הפרשת חלב מהשד, גדילה של השדדים 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 (אקומודיציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי (כגון אל וסת, ירידה/עלייה בדימום הווסטי, דימום ווסטי כבד, **דימום בין ווסטי**), 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 בלבלב ובכבד, פגיעה בכבד, הפרשת חוק מוגברת, תסמונת הרגל הקופצת (Restless leg syndrome), נייטרופניה (ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיוליזיס), פקקת ורידים, גמגום, הצטברות חומצות מרה, דליפת צואה וסהרורות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מילה גם:

[...]

זאפה או.די.טי:

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

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