

	
	
	
	
	

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

זאפה 5,7.5, 10 זאפה או.די.טי 5, 10, טבליות מסיסות בפה

הרכב:

- הינך גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אולנזפין 5 מ"ג זאפה 5 מכילה: Olanzapine 5 mg

אולנזפין 7.5 מ"ג זאפה 7.5 מכילה: Olanzapine 7.5 mg

אולנזפין 10 מ"ג זאפה 10 מכילה: Olanzapine 10 mg

אולנזפין 5 מ"ג זאפה 5 מכילה: Olanzapine 5 mg

אולנזפין 10 מ"ג זאפה 10 מכילה: Olanzapine 10 mg

לשימת 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 מכליל 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 לה כי כן מחלתם דומה.

מידע חיוני אודות התכשיר

<p>אזהרה: עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה בדמנציה.</p> <p>קשישים הסובלים מפסיכזה הקשורה לדמנציה המטופלים בתכשירים אנטי-פסיכטיים הנים בסיכון גבוה לתמותה.</p> <p>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 זאפה או.די.טי עלולות לגרום לתופעת לואי חמורה הכוללת עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכזה הקשורה בדמנציה). זאפה זאפה או.די.טי אינו מאושרות לטיפול בחולים הסובלים מפסיכזה הקשורה בדמנציה.</p>
--

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוט ואחזקתי בסכיזופרניה.

זאפה זאפה או.די.טי מותרות לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכיות.

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

טיפול משולב בהפרעה דו-קוטבית I:

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

קבוצה תרופיתית: תרופות אנטי-פסיכטיות א-טיפיות.

התסמינים של סכיזופרניה כוללים שמיעת קולות, ראיית דברים שאינם קיימים, אמונה בדברים שאינם נכונים, חשדנות וניווט.

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 גריש (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 זאפה או.די.טי** גורמות להפרעה ביכולת הגוף להפחית טמפרטורה של הליבו. יש להימנע ממצבים בהם ייתכן עליית יתר בחום הגוף והתייבשות, כגון פעילות גופנית מוגברת או שהייה תכופה במקומות חמים. יש להקפיד על שתיית נוזלים כדי למנוע התייבשות.

- זאפה זאפה או.די.טי** עלולות לגרום לת-לחץ דם במעבר משיכבה בהיריון ולשקול סיכון/תועלת במטופלים עם רקע רפואי או תרופות מהחולים אף התעלפות. תופעה זו מתרחשת לרוב בתחילת הטיפול.

- זאפה זאפה או.די.טי עלולות לגרום לשינויות, תת-לחץ דם במעבר משיכבה לשיכבה ואי-יציבות מוטורית ותחושת שיעולים לגרום לפטילות ותכנואה מכן לשברים ופציעות נוספות.** יש להשתמש בהיריון ולשקול סיכון/תועלת במטופלים עם רקע רפואי או תרופות העלולים להגביר את הסיכון לפטילות.

- נצפתה עלייה במשקל בחולים שנטלו **זאפה זאפה או.די.טי**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.

- יש לעקוב אחר רמות הסוכר והשומנים בדם כיוון ש**זאפה זאפה או.די.טי** עלולות לגרום לעליית מדדים אלו.

- במטופלים בעלי היסטוריה רפואית של רמות נמוכות של תאי דם לבנים, יש לבצע פטירות דם באופן קבוע בחודשים הראשונים לטיפול לצורך מעקב. **זאפה זאפה או.די.טי** עלולות לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול **בזאפה ובזאפה או.די.טי** ברמות תאי דם לבנים לרמות תחת מעקב אחר הופעת חום או תסמינים במציאת התסמין הראשון למצב זה. על מטופלים הכוללים מירידה ברמות תאי דם לבנים להיות תחת מעקב אחר הופעת חום או תסמינים אחרים המעידים על זיהום. אם ישנם מצוי, יש להפסיק את הטיפול **בזאפה ובזאפה או.די.טי** באופן מיידי.

- זאפה זאפה או.די.טי** אינן מאושרות לטיפול בחולים קשישים הסובלים מדמנציה עקב היחנתות תופעות לואי חמורות: נפילות, ישנוניות, בצקת היקפים, הליכה משונה, בריחת שתן, לאות, עלייה במשקל, חולשה, חום, דלקת ריאות, יובש בפה, היות ויזואליות, שבץ מוחות.
- חולים סכיזופרניים ובמטופליים הנים בסיכון גבוה לביצוע ניסיונות לאתבדות. לכן, בזמן הטיפול **בזאפה ובזאפה 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 **בזאפה ובזאפה או.די.טי** במטופלים אלה עלול לגרום לתופעות כגון עצירות, יובש בפה וטכירידים. מניסיון שהצטבר לאחר שיווק התרופה נמצא כי הסיכון לתופעות לואי חמורות (כולל מקרי תמותה) עלה בעת השילוב של **זאפה זאפה או.די.טי** עם תרופות אנטיכולינרגיות.

- תסמונת נירולופטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome)** – מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכטיות, כולל **זאפה זאפה או.די.טי**. תסמונת זו מתבטאת בחום גבוה, העקה מוגברת, נוקשות שרירים, בלבול, שינויים בנשימה, בדופק ובלחץ דם.

תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (Drug Reaction with Eosinophilia) DRESS – and Systemic Symptoms). תופעה זו עלולה להתרחש עם

זאפה זאפה או.די.טי. תופעה זו עלולה לכלול: פריחה, חום, בלוטות מנוחה, מחשבות מעורבות של איברים פנימיים נוספים כגון: כבד, כליות, ריאות ולב.

- דיאזפאם – מתן בו-זמני של **זאפה או זאפה או.די.טי** ודיאזפאם עלול לגרום לתת-לחץ דם במעבר משיכבה לשיכבה (אורטוסטטי).

- תרופות המשפיעות על האזנים CYP1A2 כגון: קארבאמאזפין, פלובוקסאמין, אומפראזול ורופאפצין – 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 לשניה, 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 – לבדופה אוגוניסטים לדופמין) – אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופה אלו.

- תרופות אנטיכולינרגיות – שילובן יחד עם **זאפה זאפה או.די.טי** עלול להגביר את הסיכון לתופעות לואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול. יש להיזהר במתן בו-זמני של תרופות אלה ואולנזפין.

- סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) נלח דם גבוה או נמוך

- רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם בעיות כבד

- חסימת מעיים

- אלצהיימר

- סרטן הדש

- גלאוקומה צרת זווית

- מחשבות אובדיניות או פגיעה בעצמך

- בלוטת ערמונית מוגדלת (גברים)

- 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 אובדיניות** 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.

ידיים ומתגברים

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

בדיקות ומעקב

- יש לעקוב בחתיל הטיפול ובמהלכו אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם הינך סובל מסוכרת או מרמות סוכר גבוולית (100-126 mg/dL) (בצום).

- יש לעקוב אחר רמות השומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני הדם או מגורמי סיכון לפתח הטיפול אלה. יש לבצע בדיקות דם לרמות שומנים בדם בתחילת הטיפול ובמהלכו, גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.

- עלייה במשקל רינה תופעה לואי נפוצה בטיפול **בזאפה ובזאפה או.די.טי**. יש לקחת זאת בחשבון טרם תחילת הטיפול ולבצע בדיקות מעקב גנריות 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 **בזאפה ובזאפה או.די.טי** בהופעת התסמין הראשון המעמיתו המצביע על ירידה בתאי דם לבנים.

אינטראקציות/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:

- דיאזפאם – מתן בו-זמני של **זאפה או זאפה או.די.טי** ודיאזפאם עלול לגרום לתת-לחץ דם במעבר משיכבה לשיכבה (אורטוסטטי).

- תרופות המשפיעות על האזנים CYP1A2 כגון: קארבאמאזפין, פלובוקסאמין, אומפראזול ורופאפצין – 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 לשניה, 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 – לבדופה אוגוניסטים לדופמין) – אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופה אלו.

- תרופות אנטיכולינרגיות – שילובן יחד עם **זאפה זאפה או.די.טי** עלול להגביר את הסיכון לתופעות לואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול. יש להיזהר במתן בו-זמני של תרופות אלה ואולנזפין.

- סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) נלח דם גבוה או נמוך

- רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם בעיות כבד

- חסימת מעיים

- אלצהיימר

- סרטן הדש

- גלאוקומה צרת זווית

- מחשבות אובדיניות או פגיעה בעצמך

- בלוטת ערמונית מוגדלת (גברים)

- בעיה רפואית אחרת

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

התריעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

התייעץ עם הרופא אם הינך בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם **זאפה זאפה או.די.טי** פוגעות בעובר. ילודים עלולים לפתח תסמונת גמליה אם תאם נטלה את התרופה בטרימסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההיריון. תסמונת הגמליה כוללת את התסמינים הבאים: חוסר שקט, דעך, קשיון/חולשה בשרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בהאכלה. אם הילד שלך מפתח אחד או יותר מהתסמינים הנמכרים למעלה, נרי קשר עם הרופא.

התיעיץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

התייעץ עם הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת אל חלב אם, ישנם דיווחים על עורף הרגעה ושינויות, רגגות, קושי בהאכלה, רעד והפרעה בתנועות שרירים בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין. יש לבצע מעקב אחר התסמינים אלו בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין.

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

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

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

2. **עלייה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה)** עלולה להתרחש במטופלים הסובלים מסוכרת ובמטופלים שאינם סובלים מסוכרת.

עלייה ברמות הסוכר בדם עלולה לגרום ל:

- קטואידיוזיס – עלייה ברמות חומצה בדם בעקבות הצטברות קטונים

- תרדמת (קומה)

על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול **בזאפה ובזאפה או.די.טי** ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, לעיתים הרמה הגבוהה של הסוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול **בזאפה ובזאפה או.די.טי**.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.