

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התש"ל-1986

התרופה משוקלת על פי מרשם רופא בלבד

אולנזפין טבע 5 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

אולנזפין 5 מ"ג * Olanzapine 5 mg

אולנזפין טבע 7.5 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

אולנזפין 7.5 מ"ג * Olanzapine 7.5 mg

אולנזפין טבע 10 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

אולנזפין 10 מ"ג * Olanzapine 10 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה

ל-2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסיפף 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. עליה לזהות להזיך להם אפילו אם רואה לך כי מחלתם דומה.

מידע ראוי אודות התרופה:

תרופות אנטי פסיכוטיות (כגון **אולנזפין טבע**) עלולות להעלות את הסיכון להתרחש באנשים מבוגרים הסובלים מגבלות, אובדן זיכרון וקושר למציאות (דמנציה הקשורה לפסיכזה). התרופה אינה מיעדת לטיפול בפסיכזה מבוגרים הסובלים מדמנציה.

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. למה מיעדת התרופה?

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסקיזופרניה.

אולנזפין טבע מותווה לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכיות.

אולנזפין טבע מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית.ל

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.ל

השימוש של **אולנזפין טבע** על ליתיום או אלפרואט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית.ל

קבוצה רפטיטית:

תרופות אנטי-פסיכוטיות א-טיפיות.

התסמינים של סכיזופרניה כוללים שימעת קולות, ראיית רזים, שיעים שאינם קיימים, אמונה בדברים שאינם נכונים, חשידות וניחוש. התסמינים של הפרעה דו-קוטבית מסוג ל כוללים לסירוגין תקופות של דיכאון ושל מצב רוח מרומם או עצבנות. עלייה בפעילות וחוסר מנוחה, מחשבות דהורות, דיבור מהיר, שיוניים בתיאבון, התנהגות אדימפולטבית וירידה בצורך לישון.

התסמינים של דיכאון עמיד כוללים ירידה במצב הרוח, התעניינות נמוכה, עלייה בחשבושא אימה, ירידה באנרגיה, ירידה בריכוז, שיוניים בתיאבון ומחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאולנזפין. אמננה המהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סיפף 6 - "מידע נוסף").

למידע עפויי על מדידת הנוסף נגד של ליתיום או אלפרואט יש לעיין בסיפף 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 ייתכן לעית יתר בחום הגוף והתיבשות. כגון פעילות גופנית מוגברת או שיהיה תכופה במקומות חמים. יש להפחיד עד שתיית נוזלים כדי למנוע התיבשות.

אולנזפין טבע עלולה לגרום לתת לחץ דם במעבר משיכבה לשיכבה. התסמינים כוללים: סחרחורת, קצב לב מהיר או איטי, ובלקל המחולף אף התעלפות. תופעה זו מתרחשת לרוב בתחילת הטיפול.

אולנזפין טבע עלולה לגרום לשינוניות, תת לחץ דם במעבר משיכבה לשיכבה ואי יציבות מוטורית ותחושתית שלעוליים לגרום יציבות וכתוצאה מכך לשברים ופציעות נוספות. יש להשתמש להזהרות ולשקול סיכון/תועלת במטופלים עם רקע רפואי או תרופות העלולות להגביר את הסיכון לפצילות. נפצתה לטיפול במשקל בחולים שנטלו **אולנזפין טבע**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע. יש לעקוב אחר רמות סוכר ושומנים בדם כיוון **שואולנזפין טבע** עלולה לגרום לעליית דם כיוון במטופלים בעלי **לשברים** 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 **אולנזפין טבע** במציאת התסמין הראשון למצב זה. על מטופלים הסובלים מירידה ברמות תאי דם לבנים להיות תחת מעקב אחר הפצועת חום או תסמינים אחרים המעידים על זיהום. אם ישנם תסמינים כאלו יש להפסיק את הטיפול באולנזפין טבע באופן מיידי.

אם מומלץ לטיפול **אולנזפין טבע** בחולים מבוגרים הסובלים מדמנציה עקב הייחנות תופעות לוואי חמורות: ניפולות, שינוניות, בצקת הקיפית, הליכה משונה, בריחת שתן, לאות, עלייה במשקל, חולשה, חום, דלקת ריאות, יובש בפה, הזיות ויזולציות, שבץ מוחות. חולים סכיזופרניים או פסיכופרניים 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 המעינים, עצירות או איסטוריה של חסימת מתייש. היות ששימוש באולנזפין טבע במטופלים עלול לגרום לתופעות כגון עצירות, יובש בפה ועופק מהיר (טניקרידה). מניטין שהצטבר לאחר שיווק התרופה נמצא כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות (כולל מקרי המתווה) על בעת שילוב של אולנזפין עם תרופות אנטי כולרינגיות.

לפני הטיפול באולנזפין טבע ספר לרופא אם:

אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב.

אתה סובל או סבלת בעבר משבץ או "מיני שבץ" (תסמינים זמניים של שבץ).

אתה סובל מבניית כבד, במערכת העיכול (כגון חסימה בעיניים).

אתה/את סובלת מאלימצייה. מרסרן של.

אתה חווה מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך. במקרה כזה עליך לפנות מיידי לרופא או לחדר מיון.

אתה סובל או סבלת בעבר מבלוטת ברונית מוגדלת.

אתה סובל או סבלת בעבר מפרכוסים, סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכופות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוולית (120 mg/dL או 100-צבום). יש לעקוב אחר רמות השומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני יתר או מזמרי סיכון לפתח הפרעות לואי חמורות (כולל מקרי המתווה) על בעת שילוב של אולנזפין עם רמות אנטי כולרינגיות.

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוולית (120 mg/dL או 100-צבום). יש לעקוב אחר רמות השומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני יתר או מזמרי סיכון לפתח הפרעות לואי חמורות (כולל מקרי המתווה) על בעת שילוב של אולנזפין עם רמות אנטי כולרינגיות.

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכופות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוולית (120 mg/dL או 100-צבום). יש לעקוב אחר רמות השומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני יתר או מזמרי סיכון לפתח הפרעות לואי חמורות (כולל מקרי המתווה) על בעת שילוב של אולנזפין עם רמות אנטי כולרינגיות.

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון:

האם אתה מעשן - יש לרופא על כך לרופא לפני ההחלטה הטיפולית בהתאמה זו.

לידים ומתבגרים:

אולנזפין טבע מיעדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות מעקב:

יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם אתה סובל מסוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.

אתה מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכפות.

יש לך איסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.

אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אתה רגיש לקוסטו - **אולנזפין טבע** מכילה לקוסטו עלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקוסטו.

אתה סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עשיון: