

יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות Zappa 5 Film Coated tablets זאפה 5 טבליות מצופות פילם
(Olanzapine 5mg)

לפי אתר משרד הבריאות Zappa 7.5 Film Coated tablets זאפה 7.5 טבליות מצופות פילם
(Olanzapine 7.5mg)

לפי אתר משרד הבריאות Zappa 10 Film Coated tablets זאפה 10 טבליות מצופות פילם
(Olanzapine 10mg)

לפי אתר משרד הבריאות

Zappa 5 ODT Tablets Orodispersible זאפה 5 ODT טבליות מתפרקות בפה
(Olanzapine 5mg)

לפי אתר משרד הבריאות

Zappa 10 ODT Tablets Orodispersible זאפה 10 ODT טבליות מתפרקות בפה
(Olanzapine 10mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

זאפה 5 ODT, 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 5 ODT מכילה: אולנזפין 5 מ"ג Olanzapine 5 mg
כל טבליה **מסיסה בפה** של זאפה 10 ODT מכילה: אולנזפין 10 מ"ג Olanzapine 10 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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.

מידע חיוני אודות התכשיר:

תכשירים אנטי פסיכוטיים (כגון **זאפה וזאפה ODT**) עלולים להעלות את הסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון וקשר למציאות (דמנציה הקשורה לפסיכوزה). התכשיר אינו מיועד לטיפול בפסיכוזה במבוגרים הסובלים מדמנציה.

זאפה וזאפה ODT מיועדות למבוגרים מעל גיל 18

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.

זאפה וזאפה ODT מותווה לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.

זאפה וזאפה ODT מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו קוטבית א.

מניעה של הישנות בהפרעה דו קוטבית:

בחולים שהתקף המאניה שלהם הגיב לטיפול באולנזפין, **זאפה וזאפה ODT** מותווה למניעה של הישנות בחולים עם הפרעה דו קוטבית.

טיפול משולב בהפרעה דו קוטבית א:

השילוב של **זאפה וזאפה ODT** עם ליתיום או ואלפרואט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו קוטבית א.

קבוצה תרופוטית: 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, שינויים בתיאבון, התנהגות אימפולסיבית וירידה בצורך לישון.

התסמינים של דיכאון עמיד כוללים ירידה במצב הרוח, התעניינות נמוכה, עלייה בתחושות אשמה, ירידה באנרגיה, ירידה בריכוז, שינויים בתיאבון ומחשבות או התנהגות אובדנית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לאולנזפין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- למידע ספציפי על התוויות נגד של ליתיום או ואלפרואט יש לעיין בסעיף התוויות נגד של העלוניו המצורפים לאריזה של תכשירים אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **זאפה וזאפה ODT** 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 ODT** 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 ODT** 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 ODT**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.
- יש לעקוב אחר רמות הסוכר והשומנים בדם כיוון ש**זאפה וזאפה ODT** 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 ODT** עלולות לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול ב**זאפה וזאפה ODT** במציאת התסמין הראשון למצב זה. על מטופלים הסובלים מירידה ברמות תאי דם לבנים להיות תחת מעקב אחר תסמינים המעידים על זיהום או חום. במידה וישנם כאלו יש להפסיק את הטיפול ב**זאפה וזאפה ODT** באופן מיידי.
- לא מומלץ ליטול **זאפה וזאפה ODT** בחולים מבוגרים 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 בזאפה וזאפה ODT 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 ושימוש בזאפה וזאפה ODT 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 ODT עם תרופות אנטיכולינרגיות.

לפני הטיפול בזאפה וזאפה ODT ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב.
- הנך סובל או סבלת בעבר משבץ או "מיני שבץ" (תסמינים זמניים של שבץ).
- הנך סובל מבעיות בכבד, במערכת העיכול (כגון חסימה במעיים).
- הנך סובל מאלצהיימר.
- יש לך סרטן שד.
- הנך חווה מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך, במקרה כזה עליך לפנות מיידית לרופא או לחדר מיון.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- הנך סובל מפרנסים, סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- הינך מרבה בפעילות גופנית או שוהה במקומות חמים לעיתים תכופות.
- יש לך היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך רגיש ללקטוז - זאפה מכילה לקטוז העלול לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקטוז. זאפה ODT: תרופה זו מכילה מניטול ואצסולפאם אשלגן.
- סובל מכל בעיה רפואית אחרת.

עישון:

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

בדיקות ומעקב:

- יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם הנך סובל מסוכרת או מרמות סוכר גבוהות (100-126 mg/dL בצום).
- יש לעקוב אחר רמות השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני הדם או מגורמי סיכון לפתח הפרעות אלה. יש לבצע בדיקות לרמות שומנים בדם בתחילת הטיפול ובמהלכו אם הינך סובל מתסמינים כלשהם.
- עלייה במשקל הינה תופעת לוואי נפוצה בטיפול בזאפה וזאפה ODT. 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 בזאפה וזאפה ODT בהופעת התסמין הראשון המשמעותי המצביע על ירידה בתאי דם לבנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- דיאזפם- מתן בו זמנית של זאפה או זאפה ODT ודיאזפם 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) - אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות- שילובן יחד עם זאפה וזאפה ODT עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול.

נטילת זאפה וזאפה ODT עם מזון ושתייה:
ניתן לקחת זאפה וזאפה ODT עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
הימנע מצריכת אלכוהול בזמן שימוש בזאפה וזאפה ODT. שתיית אלכוהול בזמן נטילת זאפה וזאפה ODT עלולה לגרום לך להיות יותר ישנוני בהשוואה לנטילת זאפה וזאפה ODT ללא אלכוהול.

היריון והנקה:

הריון

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
התייעצי עם הרופא אם הנך בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם זאפה וזאפה ODT פוגעת בעובר.
ילודים עלולים לפתח תסמונת גמילה במידה והאם נטלה את התרופה בטרימסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההיריון. תסמונת הגמילה כוללת את התסמינים הבאים: חוסר שקט, רעד, קשיין/חולשה בשרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בהאכלה. אם הילד שלך מפתח אחד או יותר מהתסמינים הנ"ל, צרי קשר עם הרופא.

הנקה

התרופה עוברת לחלב אם. שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם הינך נוטלת זאפה וזאפה ODT.

פוריות

הטיפול בזאפה וזאפה ODT עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, שיכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפרייון.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות ולהשפיע על יכולת קבלת החלטות, חשיבה חדה או תגובה מהירה ועל כן מחייבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

זאפה מכיל לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסויימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

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 והרופא יצטרך לשנות את המינון עד למציאת המינון המתאים לך.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- **זאפה 5 וזאפה 10:** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. 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 ODT:** יש להפריד יחידה אחת מאריזת המגשית ולקלף בזירות את הכיסוי. אין לדחוף את הטבליה. יש להוציא את הטבליה בידיים יבשות ולהניח בפה בשלמותה מיד. 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 וירידה ברמת ההכרה.
- 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 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 ODT בפתאומיות. אם עליך להפסיק ליטול זאפה וזאפה ODT, הרופא ינחה אותך כיצד לעשות זאת.**

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

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

4. תופעות לוואי

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

זאפה וזאפה ODT עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות:

1. **עלייה בסיכון למוות** במטופלים קשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר עם המציאות (פסיכוזה הקשורה בדמנציה). **זאפה וזאפה ODT** 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)
 - מוותעל הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול בזאפה וזאפה ODT ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, עלולה להתרחש עלייה ברמות הסוכר בדם בעת הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה ODT.
מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול בזאפה וזאפה ODT עלולים להזדקק לתרופה להורדת רמות סוכר בדם בעת הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה ODT. במידה והנך סובל מסוכרת, על הרופא שלך להנחות אותך באיזו תדירות לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם בזמן נטילת **זאפה וזאפה ODT**. יש לפנות לרופא במידה והנך סובל מתסמיני רמת סוכר גבוהה בדם:
 - צמאון מוגבר
 - עלייה בתכיפות מתן שתן
 - הרגשת רעב מוגברת
 - חולשה ועייפות
 - בחילה
 - בלבול או ריח פירות מהפה.
3. **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים)** בדם עלולה להתרחש במטופלים בזאפה וזאפה ODT. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם בתחילת הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.
4. **עלייה במשקל** נפוצה מאוד במטופלים בזאפה וזאפה ODT. בחלק מהמטופלים ישנה עלייה קיצונית במשקל. יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לשמירה על המשקל כגון תזונה בריאה 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 ODT 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 ODT.** תסמונת נירולפטית ממאירה עלולה לגרום למוות ומחייבת אשפוז. יש לפנות מיד לרופא במידה והנך סובל מ:
 - חום גבוה
 - הזעה מוגברת
 - נוקשות שרירים
 - בלבול
 - שינויים בנשימה, דופק ולחץ דם
7. **תופעת לוואי הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).** 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 רצויות, בעיקר של הפנים או הלשון.** התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה ODT. התופעה עלולה גם להתחיל אחרי הפסקת הטיפול בזאפה וזאפה ODT. 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 לשתיה להגיע לריאות.
11. **פרנסוסים** - ספר לרופא שלך אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול בזאפה וזאפה ODT.
12. **בעיות בוויסות חום הגוף** - אתה עלול לסבול מעלייה בחום הגוף, למשל כשאתה מתעמל או נמצא באזור חם מאוד. חשוב לשתות מים על מנת למנוע התייבשות. יש לפנות מיד לרופא במידה והנך נהייה חולה מאוד וסובל מתסמינים של התייבשות:
 - הזעת יתר או חוסר הזעה

- יובש בפה
- חום
- צימאון מוגבר
- אצירת שתן

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד:

חולשה (חוסר אנרגיה), יובש בפה, עצירות, הפרעות עיכול, ישנוניות, סחרחורת, פציעה מתאונה, נדודי שינה, פרקינסוניזם.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

חום, רעד, כאב גב, כאב חזה, כאבים בגפיים, כאבים במפרקים, עלייה בקצב הלב, יתר לחץ דם, הקאה, אי שקט גופני, תאבון מוגבר, שינויי התנהגות, עלייה ברמות טריגליצרידים בדם, עלייה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, 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 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.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

צמרמורת, בצקת בפנים, רגישות לאור, ניסיון התאבדות, 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 הראיה (אקומודציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי (כגון אל וסת, ירידה/עלייה בדימום הווסיתי, דימום ויסתי כבד), אצירת שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, נפח שתן גדול, כאב בשד, דיסטרופיה (התכווצות שרירי הצוואר, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הוצאה של הלשון), נפיחות בבטן ומוות על רקע סוכרת.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

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

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

תגובה אלרגית [כגון: תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיודמה), גירוד, פריחה], תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס סוכרתי, תופעות לוואי שעלולות להופיע בעת הפסקת הטיפול (בחילה, הקאה, והזעה) צהבת, דלקת בלב ובכבד, פגיעה בכבד, הפרשת רוק מוגברת, תסמונת הרגליים העצבניות (Restless legs syndrome), נויטרופניה (ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיליזיס), פקקת ורידים, גמגום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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> לחילופין, 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 את התרופה בטמפרטורה של 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, Magnesium stearate, Opadry white Y-1-7000, Opadry yellow OY-6478.

זאפה ODT:

Ludiflash (D-Mannitol, Crospovidone type B, Poly(vinyl acetate), Povidone), Crospovidone, Sodium stearyl fumarate, Grape 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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זאפה:

זאפה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
זאפה 5 וזאפה 10 הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב, עם קו חציה מצידן האחד.
זאפה 7.5 הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב.

זאפה ODT:

זאפה ODT ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
זאפה ODT הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.
זאפה ODT הינן טבליות מסיסות בפה המיועדות לבליעה.
עבור זאפה 5 וזאפה 10 קיימים גדלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30 ו- 56 טבליות.
עבור זאפה 7.5, זאפה ODT 5 וזאפה ODT 10 קיימים גדלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30 ו- 60 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר 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 ODT 5: 150 20 33645 01

זאפה ODT 10: 150 21 33756 01

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

נערך ביולי 2021.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.