

תאריך: מאי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אולנזפין טבע 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, טבליות מצופות

Olanzapine Teva 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, Film Coated Tablets

Contains: Olanzapine 5 mg / 7.5 mg / 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Acute and maintenance treatment of schizophrenia. Olanzapine Teva is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.
 Olanzapine Teva is indicated for the short-term treatment of acute manic episodes associated with Bipolar I Disorder.
 Prevention of recurrence in Bipolar Disorder :
 In patients whose manic episode has responded to olanzapine treatment Olanzapine Teva is indicated for the prevention of recurrence in patients with Bipolar Disorder.
 Combination therapy in Bipolar I Disorder:
 The combination of Olanzapine Teva with lithium or valproate is indicated for the short-term treatment of acute manic episodes associated with Bipolar I Disorder.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אולנזפין טבע מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

למתקשים בבליעה ניתן להשתמש באולנזפין ODT טבע טבליות מסיסות בפה בהתאם להוראת הרופא.

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

תגובה אלרגית [כגון: תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיודמה), גירוד, פריחה], תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס, צהבת, דלקת בלבלב ובכבד, פגיעה בכבד, תסמונת הרגליים העצבניות (Restless legs syndrome), נויטרופניה (ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיוליזיס), פקקת ורידים, גמגום.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.