

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זיפרקסה	זיפרקסה	זיפרקסה
10 מ"ג	7.5 מ"ג	5 מ"ג
טבליות	טבליות	טבליות
הרכב: כל טבליה מכילה: Olanzapine 10 mg אולנזפיין 10 מ"ג	הרכב: כל טבליה מכילה: Olanzapine 7.5 mg אולנזפיין 7.5 מ"ג	הרכב: כל טבליה מכילה: Olanzapine 5 mg אולנזפיין 5 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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.

זיפרקסה אינה מיועדת למטופלים הסובלים מפסיכوزה הקשורה בשיטיון (דמנציה).

זיפרקסה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 משום שהניסיון בקבוצה זו הינו מוגבל.

1. למה מיועדת התרופה?

זיפרקסה הינו תכשיר אנטיפסיכוטי לטיפול בחולי סכיזופרניה ובתסמינים של הפרעות פסיכוטיות. כמו כן מיועד לטיפול בהפרעה אפקטיבית דו קוטבית (BIPOLAR).

קבוצה תרפויטית:

תרופות אנטי פסיכוטיות א-טיפיות.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:
<ul style="list-style-type: none">הנך רגיש לאולנזפיין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.הנך בסיכון לבעיות עיניים מסוג גלאוקומה צרת זווית (יתר לחץ תוך עיני).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- יש להימנע ממצבים בהם תיתכן עליית יתר בחום הגוף והתייבשות, כגון פעילות גופנית מוגברת או שהייה תכופה במקומות חמים.
- **זיפרקסה** עלולה 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.
- נצפתה עליה במשקל בחולים שנטלו **זיפרקסה**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.
- יש לעקוב אחר רמות סוכר ושומנים בדם כיוון ש**זיפרקסה** עלולה 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. **זיפרקסה** עלולה לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול ב**זיפרקסה** 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**זיפרקסה** באופן מיידי.
- לא מומלץ ליטול **זיפרקסה** בחולים מבוגרים הסובלים מדמנציה עקב היתכנות תופעות לוואי חמורות: נפילות, ישנוניות, בצקת היקפית, הליכה משונה, בריחת שתן, לאות, עליה במשקל, חולשה, חום, דלקת ריאות, יובש בפה, הזיות ויזואליות, שבץ ומוות.
- חולים סכיזופרניים וביפולריים הינם בסיכון גבוה לביצוע ניסיונות התאבדות. לכן, בזמן הטיפול ב**זיפרקסה** יש לבצע מעקב צמוד אחר חולים אלו.

לפני הטיפול בזיפרקסה ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב.
- הנך סובל או סבלת בעבר משבץ.
- הנך סובל מבעיות בכבד, במערכת העיכול (כגון חסימה במעינים).
- הנך סובל מבעיות במערכת הדם, במערכת העצבים, אלצהיימר, במח העצם, סרטן שד.
- הנך חווה מחשבות אובדניות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- הנך סובל מאפילפסיה (מחלת הנפילה), סכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהיא.
- הנך רגיש ללקטוז – **זיפרקסה** מכילה לקטוז ועלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

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

- דיאזפם: מתן בו זמנית של **זיפרקסה** ודיאזפם עלול לגרום לתת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה (אורטוסטטי).
- תרופות המשפיעות על האנזים CYP1A2 כגון: קרבמזפין, פלווקסמין, אומפרזול וריפמפיצין – עלולות להשפיע על רמות אולנזפין בדם.
- תרופות המכילות פחם פעיל – עלול 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 - לוודופה) – אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.

נטילת זיפרקסה עם מזון ושתייה:
ניתן לקחת זיפרקסה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
הימנע מצריכת אלכוהול בזמן שימוש בזיפרקסה.

הריון והנקה:
התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
התייעצי ברופא אם הנך בהריון או מתכננת הריון. ילודים עלולים לפתח תסמונת גמילה במידה והאם נטלה את התרופה בטרימסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההריון. תסמונת הגמילה כוללת את התסמינים הבאים: חוסר שקט, רעד, קשיון/חולשה בשרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בהאכלה. אם הילד שלך מפתח אחד או יותר מהתסמינים הנ"ל, צרי קשר עם הרופא.

אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות:
השימוש בתרופה זו עלול להשפיע על כושר השיפוט, כושר החשיבה וכישורים מוטוריים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

עישון:
אם הנך מעשן – יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- 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 הזו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
- 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.
- **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** אתה עלול לחוש: בחילה, הקאה והזעה.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

בדיקות ומעקב:

- יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם הנך סובל מסכרת או מרמות סוכר גבוליות (100-126 mg/dL בצום) וכן אחר רמות השומנים בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני הדם או מגורמי סיכון לפתח הפרעות אלה.
- עליה במשקל הינה תופעת לוואי נפוצה בטיפול ב**זיפרקסה**. 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 ב**זיפרקסה** בהופעת התסמין הראשון המשמעותי המצביע על ירידה בתאי דם לבנים.

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

4. תופעות לוואי:

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

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה חש בתסמינים הבאים: חום גבוה, נוקשות שרירים, שינויים במצב הנפשי, קצב לב ולחץ דם לא יציבים, דופק מהיר, הזעת יתר, פגיעה בשרירים הגורמת לכאבי שרירים (רבדומיוליזיס), עליה ברמות קראטינין פוספוקינאז בדם, כשל כלייתי. תסמינים אלו הינם ביטוי של תופעת לוואי נדירה ביותר של תרופות אנטי פסיכוטיות, הנקראת תסמונת נזירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome).
- אתה חש בתסמינים הנדירים הבאים: תנועות לא רצוניות, בעיקר של הפנים או הלשון. תסמינים אלו הינם ביטוי של תופעת לוואי נוספת המאפיינת תרופות אנטי פסיכוטיות, הנקראת Tardive Dyskinesia. ייתכן ותסמינים אלה יופיעו אף לאחר סיום הטיפול ב**זיפרקסה**.
- אתה חש קושי בבליעה - מצב אשר בו מזון או שתיה עלולים לחדור לריאותיך.
- אתה חווה פרכוסים בזמן שימוש ב**זיפרקסה**.
- הנך במצב בו תיתכן עליית יתר בחום הגוף, כגון בזמן פעילות גופנית מוגברת או שהייה במקומות חמים. עלולים להופיע סימני התייבשות כגון: חום, הזעת יתר או חוסר הזעה, יובש בפה, צימאון מוגבר, אצירת שתן.
- אתה חש תסמינים כגון: צימאון מוגבר, השתנה מרובה, תיאבון מוגבר וחולשה. תסמינים אלה עלולים להצביע על היפרגליקמיה. יש לבצע בדיקות מעקב אחר רמות סוכר באופן קבוע בזמן הטיפול ב**זיפרקסה**.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

חולשה, יובש בפה, ישנוניות, רעד, סחרחורת, אי שקט, תיאבון מוגבר, שינויי התנהגות, עליה ברמות טריגליצרידים בדם, עליה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, נמנום, עצירות, עליה ברמות פרולקטין, עלייה ברמות של אלקאלין פוספטאז בדם.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

פרכוסים, 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, אצירת שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, נפח שתן גדול, כאב בשד, הפרשת חלב מהשד, גדילה של השד בגברים, דיסטוניה (התכווצות שרירי הצוואר, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הוצאה של הלשון), תרדמת, קטואצידוזיס, נפיחות בבטן ומוות על רקע סכרת.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

תגובה אלרגית [כגון: תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיודמה), גירוד, פריחה], צמרמורת, חום, אפקט הנגאובר, חסימת מעיים, כבד שומני, אוסטאופורוזיס, תרדמת, בצקת בריאות, התרחבות אישונים, עליה בקצב לב, צהבת, דלקת בלבלב ובכבד, פגיעה בכבד, זקפה כואבת, פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיליזיס), פקקת ורידים, מוות פתאומי.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, טבליות זיפרקסה מכילות גם: Carnauba wax, crospovidone, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, titanium dioxide, edible blue ink.

טבליות זיפרקסה 5 מ"ג: מכילות לקטוז 156 מ"ג/טבליה.
טבליות זיפרקסה 7.5 מ"ג: מכילות לקטוז 234 מ"ג/טבליה.
טבליות זיפרקסה 10 מ"ג: מכילות לקטוז 312 מ"ג/טבליה.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות זיפרקסה 5 מ"ג: אריזות של 28 טבליות לבנות עם הכיתוב "LILLY" עליהן והקוד "4115".
טבליות זיפרקסה 7.5 מ"ג: אריזות של 56 טבליות לבנות עם הכיתוב "LILLY" עליהן והקוד "4116".
טבליות זיפרקסה 10 מ"ג: אריזות של 28 טבליות לבנות עם הכיתוב "LILLY" עליהן והקוד "4117".
- בעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, ת.ד. 2160, הרצליה פיתוח 46120.

- יצרן: לילי בע"מ, אלקובנדס (מדריד), ספרד
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 - זיפקסה 5 מ"ג: 104-84-28857-00/21
 - זיפקסה 7.5 מ"ג: 104-85-28858-00/21
 - זיפקסה 10 מ"ג: 104-86-28859-00/21

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

I ZYPRTB A 07