

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

**אולנזפין ODT טבע 5 מ"ג
 טבליות מסיסות בפה**

הרכב:

כל טבלייה מסיסה בפה מכילה:
 Olanzapine 5 mg
 אולנזפין 5 מ"ג

**אולנזפין ODT טבע 10 מ"ג
 טבליות מסיסות בפה**

הרכב:

כל טבלייה מסיסה בפה מכילה:
 Olanzapine 10 mg
 אולנזפין 10 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אזהרה: עלייה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.

אנשים מבוגרים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה, המטופלים בתכשירים אנטי-פסיכטיים הם בסיכון גבוה לתמותה.

העלייה בסיכון לתמותה נצפתה במטופלים שטופלו בתרופות אנטי-פסיכטיות, בין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים טיפיים (טיפוסיים) ובין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים אטיפיים (שאינם טיפוסיים).
 אולנזפין ODT טבע עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עליה בסיכון לתמותה בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). אולנזפין ODT טבע אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.
 אולנזפין ODT טבע מותווית לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכטיות.
 אולנזפין ODT טבע מותווית לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.
 מניעה של הישנות בהפרעה דו-קוטבית:
 בחולים שהתקף המאניה שלהם הגיב לטיפול באולנזפין, אולנזפין ODT טבע מותווית למניעה של הישנות בחולים עם הפרעה דו-קוטבית.
 טיפול משולב בהפרעה דו-קוטבית I:
 השילוב של אולנזפין ODT טבע עם ליתיום או ולפראט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.

קבוצה תרופית

תרופות אנטי-פסיכטיות 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, התנהגות אימפולסיבית וירידה בצורך לישון.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאולנזפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- למידע ספציפי על התוויות נגד של ליתיום או ולפראט יש לעיין בסעיף התוויות נגד של העלונים המצורפים לאריזה של תכשירים אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אולנזפין ODT טבע גורמת 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.
- אולנזפין ODT טבע 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.
- **אולנזפין ODT טבע עלולה 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 רופאי או תרופות העלולים להגביר את הסיכון לנפילות.
- נצפתה עלייה במשקל בחולים שנטלו **אולנזפין ODT טבע**. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע.
- יש לעקוב אחר רמות סוכר ושומנים בדם כיוון שאולנזפין ODT טבע 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. אולנזפין ODT טבע עלולה לגרום לירידה ברמות תאי דם לבנים. יש לשקול הפסקת טיפול באולנזפין ODT טבע במציאת התסמין הראשון למצב זה. על מטופלים הסובלים מירידה ברמות תאי דם לבנים להיות תחת מעקב אחר הופעת חום או תסמינים אחרים המעידים על זיהום. אם ישנם תסמינים כאלו יש להפסיק מיד את הטיפול באולנזפין ODT טבע.
- אולנזפין ODT טבע אינה מאושרת לטיפול בחולים קשישים 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 הם בסיכון גבוה לביצוע ניסיונות התאבדות. לכן, בזמן הטיפול באולנזפין ODT טבע יש לבצע מעקב צמוד אחר חולים אלו.
- יש להיזהר במטופלים שסבלו בעבר או הסובלים כעת מאצירת שתן, הגדלה של בלוטת הערמונית, עצירות או היסטוריה של חסימת מעיים, היות ששימוש באולנזפין ODT טבע במטופלים אלה עלול לגרום לתופעות כגון עצירות, יובש בפה ודופק מהיר (טכיקרדיה). מניסיון שהצטבר לאחר שיווק התרופה נמצא כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות (כולל מקרי תמותה) עלה בעת שילוב של אולנזפין עם תרופות אנטי כולינרגיות.
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) – מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין ODT טבע. התסמינים כוללים חום גבוה, הזעה מוגברת, נוקשות שרירים, בלבול, שינויים בנשימה, דופק ולחץ דם.
- תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS- Drug Reaction with Eosinophilia Systemic Symptoms). תופעה זו עלולה להתרחש עם אולנזפין ODT טבע. תופעה זו עלולה לכלול פריחה, חום, בלוטות נפוחות ומעורבות של איברים פנימיים נוספים כגון כבד, כליות, ריאות ולב.
- טרדיב דיסקינזיה (tardive dyskinesia) – מצב הגורם לתנועות לא רצוניות בגוף שקורות ואין לך שליטה עליהן. התנועות בדרך כלל הן של הפנים והלשון. מצב שכזה עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין ODT טבע.
- קושי בבליעה, שעלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות, עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין ODT טבע.
- פרכוסים- ספר לרופא אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול באולנזפין ODT טבע.
- אולנזפין ODT טבע גורמת לעלייה ברמות פרולקטין, מצב שיכול להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריין ובגברים.

לפני הטיפול באולנזפין ODT טבע ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיות בלב.
- שבץ או "מיני שבץ" (התקף איסכמי זמני).
- פרכוסים
- סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה)
- לחץ דם גבוה או נמוך
- רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- בעיות בכבד
- חסימת מעיים.
- אלצהיימר
- סרטן שד.
-
- גלאוקמה צרת זווית.
- מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך.
- בלוטת ערמונית מוגדלת (בגברים).
- 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 אובדניות או מחשבות לפגוע בעצמך או באחרים. במקרה כזה עליך לפנות מייד לרופא או לחדר מיון.

עישון

אם אתה מעשן - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

ילדים ומתבגרים

אולנזפין ODT טבע מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

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

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:

- דיאזפם: מתן בו זמני של אולנזפין ODT טבע ודיאזפם עלול לגרום לתת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה (תת לחץ דם אורטוסטטי).
- תרופות המשפיעות על האנזים CYP1A2 כגון קרבמזפין, פלווקסמין, אומפרזול וריפמפיצין - 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 – לבדופה ואגוניסטים

- לדופאמין) - אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות- שילובן יחד עם **אולנזפין ODT טבע** עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול. יש להיזהר במתן בו זמני של תרופות אלה ואולנזפין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת אולנזפין ODT טבע עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכת אלכוהול בזמן שימוש באולנזפין ODT טבע. שתיית אלכוהול בזמן נטילת אולנזפין ODT טבע עלולה לגרום לך להיות יותר ישנוני בהשוואה לנטילת אולנזפין ODT טבע ללא אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

התייעצי עם הרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם אולנזפין ODT טבע פוגעת בעובר. ילודים עלולים לפתח תסמונת גמילה אם האם נטלה את התרופה בטרימסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההיריון. 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.

הנקה

התייעצי עם רופא אם את מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת לחלב אם. ישנם דיווחים על עודף הרגעה וישנוניות, נרגנות, קושי בהאכלה, רעד והפרעה בתנועות שרירים בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין. יש לבצע מעקב אחר תסמינים אלו בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין. אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת אולנזפין ODT טבע.

פוריות

טיפול באולנזפין ODT טבע עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, שיכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריור ובגברים.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות ולהשפיע על יכולת קבלת החלטות, חשיבה חדה או תגובה מהירה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. הימנע מכל פעילות שכזו עד שתבין כיצד אולנזפין ODT טבע משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אולנזפין ODT טבע מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה. סוכרוז עלול להיות מזיק לשיניים.

אולנזפין ODT טבע 5 מ"ג מכילה 2.25 מ"ג אספרטיים בטבליה מסיסה.

אולנזפין ODT טבע 10 מ"ג מכילה 4.5 מ"ג אספרטיים בטבליה מסיסה.

אספרטיים הינו מקור של פנילאלין. הוא עלול להזיק למטופל שיש לו פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלין מצטבר, כתוצאה מכך שהגוף לא יכול לפנותו כנדרש.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- 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 להוציא את הטבליה בידיים יבשות ובזהירות (כדי למנוע את שבירתה) ולהניחה בפה מייד. הטבליה נמסה ברוק במהירות, לכן ניתן לבלוע אותה בקלות עם או בלי משקה.
- אולנזפין ODT טבע מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.
- ניתן לקחת אולנזפין ODT טבע עם או בלי אוכל.
- אין מידע על התרופה כשהיא מרוסקת, חצויה או כתושה. אי לכך, אין לרסק, לחצות או ללעוס את

- הטבלייה!
 - לא קיים מידע על התרופה בשימוש בזונדה.
 - **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוש רדום, לחוות הפרעה בדיבור, אגרסיות או חוסר שקט, קצב לב מהיר, רעד, כיווצי שרירים, הפרעה בתנועת שרירים וירידה ברמת ההכרה (החל מישנוניות ועד תרדמת).
 - אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
 - **אם שכחת ליטול את התרופה הזו בזמן הדרוש**, קח את התרופה כשתיזכר. אם זה בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה וקח את המנה הבאה 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 אולנזפין ODT טבע בפתאומיות. אם עליך להפסיק ליטול אולנזפין ODT טבע, הרופא ינחה אותך כיצד יש לעשות זאת.**
 - **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

אולנזפין ODT טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

1. **עלייה בסיכון למוות** בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר עם המציאות (פסיכوزה הקשורה בדמנציה). אולנזפין ODT טבע אינה מיועדת לשימוש בקשישים 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)
 - מוות
- על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול באולנזפין ODT טבע ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, לעיתים, הרמה הגבוהה של סוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול באולנזפין ODT טבע.
- מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול באולנזפין ODT טבע צריכים ליטול תרופה להורדת רמות סוכר בדם גם לאחר הפסקת הטיפול באולנזפין ODT טבע.
- אם אתה סובל מסוכרת, עליך לעקוב אחר הוראות הרופא לגבי התדירות הנדרשת של בדיקות לרמות סוכר בדם בזמן נטילת אולנזפין ODT טבע.
- יש לפנות לרופא אם אתה סובל מאחד מתסמיני רמת סוכר גבוהה בדם:**
- צימאון מוגבר
 - עלייה בתכיפות מתן שתן
 - הרגשת רעב מוגברת
 - הרגשת חולשה או עייפות
 - הרגשת בחילה
 - הבל פה בריח פירות
3. **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם** עלולה להתרחש במטופלים באולנזפין ODT טבע. על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.
 4. **עלייה במשקל** שכיחה מאוד במטופלים באולנזפין ODT טבע. בחלק מהמטופלים ישנה עלייה קיצונית במשקל. לכן נדרש מעקב תדיר אחר המשקל. יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לשמירה על המשקל כגון תזונה בריאה ומאוזנת ופעילות גופנית.
 5. **שכיחות מוגברת של שבץ או "מיני-שבץ" - אירוע איסכמי חולף (TIA) בקרב קשישים הסובלים מפסיכوزה הקשורה בדמנציה** (קשישים הסובלים מאובדן קשר עם המציאות בעקבות בלבול ואובדן

זיכרון). **אולנזפין ODT טבע** אינה מאושרת עבור מטופלים אלה.

6. **תסמונת נוירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) - מצב נדיר אך חמור מאוד** אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין ODT טבע. תסמונת נוירולפטית ממאירה עלולה לגרום למוות ומחייבת אשפוז. יש לפנות מייד לרופא אם אתה נהיה חולה מאוד וסובל מאחד מהתסמינים הבאים:

- חום גבוה
- הזעה מוגברת
- נוקשות שרירים
- בלבול
- שינויים בנשימה, בדופק ובלחץ הדם

7. **תסמונת התגובה התרופתית עם 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 מייד אם אתה סובל מאחד מהסימנים הללו.

8. **טרדיב דיסקינזיה (Tardive dyskinesia) - מצב הגורם לתנועות לא רצוניות שקורות בגוף ואין לך שליטה עליהן.** התנועות בדרך-כלל הן של הפנים והלשון. התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול באולנזפין ODT טבע. התופעה עלולה גם להתחיל אחרי הפסקת הטיפול באולנזפין ODT טבע. 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 עילפון. התופעה מתרחשת בעיקר בתחילת נטילת התרופה.

10. **קושי בבליעה** העלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות.

11. **פרנסים - ספר לרופא שלך אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול באולנזפין ODT טבע.**

12. **בעיות בוויסות טמפרטורת הגוף - אתה עלול לסבול מעלייה גבוהה בחום הגוף, לדוגמה כשאתה מתעמל הרבה או נמצא באזור חם מאוד.** חשוב לשתות מים על מנת למנוע התייבשות. יש לפנות מייד לרופא אם אתה נהייה חולה מאוד וסובל מתסמינים של התייבשות:

- הזעת יתר או חוסר הזעה
- יובש בפה
- מרגיש חם מאוד
- צימאון מוגבר
- אצירת שתן

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד

חולשה, חוסר אנרגיה, יובש בפה, עצירות, הפרעות עיכול, ישנוניות, סחרחורת, פציעות מקריות, נדודי שינה, פרקינסוניזם, עלייה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה, עלייה ברמות פרולקטין.

תופעות לוואי שכיחות

חום, רעד, כאב גב, כאב חזה, כאבים בגפיים, כאבים במפרקים, עלייה בקצב הלב, יתר לחץ דם, הקאה, אי שקט גופני, תיאבון מוגבר, שינוי התנהגות, עלייה ברמות טריגליצרידים וכולסטרול בדם, דימום תת עורי המתבטא בכתמים בעור, בצקת היקפית (פריפריאלית), הליכה לא רגילה, נוקשות שרירים, ליקויי הגייה (דיבור), נזלת, שיעול, עין עצלה, דלקת הלוע, נמנום, בריחת שתן, זיהום בדרכי השתן, עלייה ברמות של אלקאלין פוספטאז בדם, הפרשת חלב מהשד, גדילה של השד 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, דיכאון, ירידה בכמות של סוגים מסוימים של תאי דם לבנים, צמא, בלבול, הזעה, לחץ דם נמוך, הפרעות אישיות, הפרשת רוק מוגברת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

תופעות לוואי נדירות

אפקט הנגאובר, חסימת מעיים, כבד שומני, אוסטאופורוזיס, תרדמת, בצקת בריאות, התרחבות אישונים, מוות פתאומי, צמרמורת וחום.

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה

תגובה אלרגית (כגון תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיואדמה), גרד, פריחה), תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס סוכרתי, תופעות לוואי שעלולות להופיע בעת הפסקת טיפול (בחילה, הקאה והזעה), צהבת, דלקת בלבלב ובכבד, פגיעה בכבד, תסמונת הרגליים העצבניות (Restless legs syndrome), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיליזיס), פקקת ורידים, גמגום, הצטברות חומצות מרה, דליפת צואה וסהרורות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

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 במקום יבש, מתחת ל-25°C. יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, טבליות אולנזפין ODT טבע מכילות גם:

Mannitol, lactose monohydrate, crospovidone (Type B), hydroxypropyl cellulose (low-substituted), magnesium stearate (vegetable), aspartame (E 951), lemon flavor (contains sucrose).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אולנזפין ODT טבע 5 מ"ג - טבלייה צהובה ועגולה בקוטר של 8 מ"מ, קמורה וחלקה משני צידיה.
אולנזפין ODT טבע 10 מ"ג - טבלייה צהובה ועגולה בקוטר של 10 מ"מ, קמורה וחלקה משני צידיה.
 קיימות אריזות של 28 ו-30 טבליות, ייתכן כי לא כל גודלי האריזות משווקים.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
 טבע ישראל בע"מ,
 רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב.

נערך ביולי 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אולנזפין ODT טבע 5 מ"ג: 157.15.34598

אולנזפין ODT טבע 10 מ"ג: 157.16.34591

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

למידע נוסף על התכשירים ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקודים הבאים:
 For further information about the medicinal products and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the codes:



אולנזפין ODT טבע 10 מ"ג



אולנזפין ODT טבע 5 מ"ג

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Tevacare@med-trix.com או בטלפון 1-800-805-005.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Tevacare@med-trix.com or by phone 1-800-805-005.