

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

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

מידע חיוני אודות התכשיר:
 תכשירים אנטי פסיכויים (כגון **זיפרקסה**) עלולים להעלות את הסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון וקשר למציאות (דמנציה הקשורה לפסיכوزה). התכשיר אינו מיועד לטיפול בפסיכוזה במבוגרים הסובלים מדמנציה.

זיפרקסה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18, לאור היעדר מידע לגבי היעילות והבטיחות בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

זיפרקסה הינו תכשיר אנטיפסיכוי 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:

- הנך רגיש לאולנזפין 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 לשימוש בתרופה:

- 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.
- **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.

- **זיפרקסה עלולה לגרום לישנוניות, תת לחץ דם במעבר משכיבה לישיבה 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 **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, עלייה 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 או "מיני שבץ" (תסמינים זמניים של שבץ).
- הנך סובל מבעיות בכבד, במערכת העיכול (כגון חסימה במעי).
- 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), סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם גבוה או נמוך, רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- 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 לישיבה (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 ב**זיפרקסה**.

היריון והנקה:

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
 התייעצי ברופא אם הנך בהיריון או מתכננת היריון. 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, 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 במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול להשפיע על כושר השיפוט, כושר החשיבה וכישורים מוטוריים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות 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 מידע על התכשיר כשהוא מרוסק, חצוי או כתוש. אי לכך, אין ללעוס, לרסק, לחצות או לכתוש את הטבליה! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- 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 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 התווית 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 מסוכרת 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.
- עלייה 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 בזיפרקסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

זיפרקסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

1. **עלייה בסיכון למוות** במטופלים קשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר עם המציאות (פסיכოזה הקשורה בדמנציה). **זיפרקסה** אינה מיועדת 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
 - קומה
 - מוות

על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול בזיפרקסה ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, עלולה להתרחש עלייה ברמות הסוכר בדם בעת הפסקת הטיפול בזיפרקסה. מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול בזיפרקסה עלולים להזדקק לתרופה להורדת רמות סוכר בדם בעת הפסקת הטיפול בזיפרקסה. במידה והנך סובל מסוכרת, על הרופא שלך להנחות אותך באיזו תדירות לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם.

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 וכולסטרול בדם** עלולה להתרחש במטופלים בזיפרקסה. 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 בזיפרקסה. בחלק מהמטופלים ישנה עלייה קיצונית במשקל, לכן על הרופא שלך לשקול אותך במהלך הטיפול בזיפרקסה. 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).** זיפרקסה אינה מאושרת עבור מטופלים אלה.

6. **תסמונת נזירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) - מצב נדיר אך חמור מאוד אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל זיפרקסה.** תסמונת נזירולפטית 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 להיות לפעמים קטלנית, לכן יש לספר לרופא מיד אם אתה סובל מאחד מהסימנים הללו.

8. **Tardive dyskinesia** – מצב הגורם לתנועות לא רצויות, בעיקר של הפנים או הלשון. התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול בזיפרקסה. התופעה עלולה גם להתחיל אחרי הפסקת הטיפול בזיפרקסה. יש לספר לרופא במידה ויש לך תנועות גוף לא נשלטות.

9. **ירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה** הכוללת סימפטומים כגון סחרחורת, דופק מהיר או איטי או עלפון.

10. קושי בבליעה העלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות.
11. פרכוסים – ספר לרופא שלך אם אתה חווה פרכוס במהלך הטיפול בזיפרקסה.
12. בעיות בוויסות חום הגוף – אתה עלול לסבול עלייה בחום הגוף, לדוגמא כשאתה מתעמל או נמצא באיזור 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
- צמאון מוגבר, אצירת שתן

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד:

חולשה, יובש בפה, עצירות, הפרעות עיכול, ישנוניות, סחרחורת, פציעה מתאונה, הפרעות שינה, פרקיסוניזם.

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, שינוי 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 היגוי, 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 השד בגברים.

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 (אקומודיציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי, 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 המופיעות לעיתים נדירות:

צמרמורת, חום, אפקט הנגאובר, 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, קטואציטוזיס, 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.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

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 2017, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2018.
 - **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
זיפרקסה 5 מ"ג: 104-84-28857-00/21
זיפרקסה 7.5 מ"ג: 104-85-28858-00/21
זיפרקסה 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.