



07/2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

אולנזפיין ODT טבע 5 מ"ג, 10 מ"ג טבליות מסיסות בפה
Olanzapine ODT Teva 5 mg, 10 mg Orodispersible tablets
Contains olanzapine 5 mg / 10 mg

וגם

אולנזפיין 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 ODT Teva / Olanzapine Teva is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.

Olanzapine ODT Teva / 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 ODT Teva / Olanzapine Teva is indicated for the prevention of recurrence in patients with Bipolar Disorder.

Combination therapy in Bipolar I Disorder:

The combination of Olanzapine ODT Teva / 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):

[...]

אזהרה: עלייה בסיכון לתמותה בקשישים אנשים מבוגרים-הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.
אנשים מבוגרים קשישים הסובלים מדמנציה מפסיכוזה הקשורה לפסיכוזה לדמנציה, המטופלים בתכשירים אנטי פסיכטיים החד-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).
אולנזפיין טבע עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עלייה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים בקשישים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). אולנזפיין טבע אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה.

אולנזפיין טבע מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

[...]

טבע ישראל בע"מ

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

קבוצה תרופית:

[...]

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

- לא מומלץ לטפל **אולנזפין טבע** אינה מאושרת לטיפול **אולנזפין טבע** בחולים מבוגרים **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.

[...]

- תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) - מצב נדיר אך חמור אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל אולנזפין טבע. התסמינים כוללים חום גבוה, הזעה מוגברת, נוקשות שרירים, בלבול, שינויים בנשימה, דופק ולחץ דם.
- תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS- Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). תופעה זו עלולה להתרחש עם אולנזפין 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 טבע.
- קושי בבליעה, שעלול לגרום למזון או לשתייה להגיע לריאות, עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות, כולל אולנזפין טבע.
- פרוסים - ספר לרופא אם אתה חווה פרוס במהלך הטיפול באולנזפין טבע.
- אולנזפין טבע גורמת לעלייה ברמות פרולקטין, מצב שיכול להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריור ובגברים.

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

- סבל או סבלת בעבר מבעיות בלב.
- סבל או סבלת בעבר משבץ או "מיני שבץ" (תסמינים זמניים של שבץ התקף איסכמי זמני).
- סבל או סבלת בעבר מפרוסים
- סוכרת או רמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה)
- לחץ דם גבוה או נמוך
- רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
- סבל מבעיות בכבד, במערכת העיכול (כגון)
- חסימה חסימת במעיים).
- סבלת מאלצהיימר
- מסרטן שד.
- סבל או סבלת בעבר מגלאוקומה צרת זווית.
- חווה מחשבות אובדניות או פגיעה בעצמך. במקרה כזה עליך לפנות מיידית לרופא או לחדר מיון.
- סבל או סבלת בעבר מבלוטת ערמונית מוגדלת (בגברים).
- בעיה רפואית אחרת

ספר לרופא אם אתה מרבה בפעילות גופנית או שווה במקומות חמים לעיתים תכופות.

- בעל היסטוריה של שימוש לרעה בתרופות.
- רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- רגיש ללקטוז - אולנזפין טבע מכילה לקטוז ועלולה לגרום לרגישות אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
- סבל מכל בעיה רפואית אחרת.

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 חדר מיון.
[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

הנקה

התייעצי עם הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת לחלב אם. ישנם דיווחים על עודף הרגעה וישנוניות, נרגנות, קושי בהאכלה, רעד והפרעה בתנועות שרירים תינוקות 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 טבע.
[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

- אולנזפין טבע מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.
- ניתן לקחת אולנזפין טבע עם או בלי האוכל.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוש רדום, לחוות הפרעה בדיבור, אגרסיביות או חוסר שקט, קצב לב מהיר, רעד, כיווצי שרירים, הפרעה בתנועות שרירים וירידה ברמת ההכרה (החל מישנוניות ועד תרדמת).
[...]

4. תופעות לוואי

[...]

2. עלייה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה)

[...]

על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול באולנזפין טבע ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, לעיתים, עלייה ברמות הגבוהה של הסוכר בדם עוברת בעת הפסקת הטיפול באולנזפין טבע.
מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול באולנזפין טבע צריכים ליטול תרופה להורדת רמות סוכר בדם גם לאחר הפסקת הטיפול באולנזפין טבע.
אם אתה סובל מסוכרת, עליך לעקוב אחר הוראות הרופא לגבי הרופא להנחות אותך באיזו התדירות הנדרשת של לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם בזמן נטילת אולנזפין 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
- הרגשת בלבול או
- הבל פה בריח פירות מהפה

[...]

4. עלייה במשקל נפוצה שכיחה מאוד במטופלים באולנזפין 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.

[...]

7. תופעת לוואי הכוללת תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים מערכתיים (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).

[...]

12. בעיות בוויסות חום טמפרטורת הגוף - אתה עלול לסבול מעלייה גבוהה בחום הגוף, לדוגמה כשאתה מתעמל הרבה או נמצא באיזור באזור חם מאוד.

טבע ישראל בע"מ

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

[...]

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות שכיחות מאוד

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

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות 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, עלייה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, 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 פרולקטין, 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 המופיעות לעיתים רחוקות 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 (אקומודיציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי (כגון אל וסת, ירידה/עלייה בדימום הווסיתי, דימום ויסתי כבד, דימום 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 המופיעות לעיתים 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 גידוד, פריחה), תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס סוכרתי, תופעות לוואי שעלולות להופיע בעת הפסקת טיפול (בחילה, הקאה והזעה), צהבת, דלקת בלבב ובכבד, פגיעה בכבד, הפרשת רוק מוגברת, תסמונת הרגליים העצבניות (Restless legs syndrome), נייטרופניה (ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיוליזיס), פקקת ורידים, מגגום, הצטברות חומצות מרה, דליפת צואה וסחרחורת.

[...]

העלונים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.