

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olanzapin Krka, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Krka, 7,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Krka, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Krka, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Krka, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olanzapin Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapin Krka
3. Jak przyjmować lek Olanzapin Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapin Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olanzapin Krka i w jakim celu się go stosuje

Lek Olanzapin Krka zawiera substancję czynną olanzapinę. Lek Olanzapin Krka należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu:

- schizofrenii, choroby objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z otoczeniem. Pacjent może również odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że lek Olanzapin Krka zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie epizodu manii olanzapiną.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapin Krka

Kiedy nie przyjmować leku Olanzapin Krka:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać się wysypką, swędzeniem, obrzękiem na twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzapin Krka należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olanzapin Krka u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować poważne działania niepożądane.
- Leki tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olanzapin Krka wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapin Krka obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapin Krka obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenia lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olanzapin Krka i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroba wątroby lub nerek;
- choroby krwi;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- napady drgawek;
- jeśli pacjent wie, że może mieć niedobór soli w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (diuretyków).

Jeśli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to powinien (lub jego opiekun powinien) powiedzieć o tym lekarzowi.

Rutynowo w celu zachowania ostrożności, u osób powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Olanzapin Krka nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Olanzapin Krka a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olanzapin Krka mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapin Krka w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywołać senność.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyk) - może być konieczna zmiana dawki leku Olanzapin Krka.

Olanzapin Krka z alkoholem

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Olanzapin Krka, ponieważ ten lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Leku Olanzapin Krka nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Olanzapin Krka w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Olanzapin Krka może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Olanzapin Krka zawiera aspartam

Lek zawiera 0,50 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 5 mg.
Lek zawiera 0,75 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 7,5mg.
Lek zawiera 1,00 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 10 mg.
Lek zawiera 1,50 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 15 mg.
Lek zawiera 2,00 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 20 mg.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować lek Olanzapin Krka

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje, ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Olanzapin Krka. Dawka dobową leku Olanzapin Krka wynosi od 5 mg do 20 mg.

W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać przyjmowania leku Olanzapin Krka, chyba że lekarz tak zdecyduje.

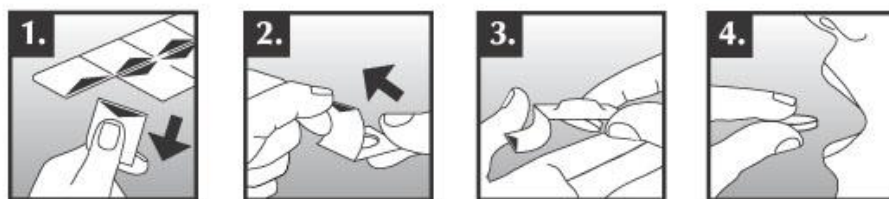
Tabletki Olanzapin Krka należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie.

Jak przyjmować lek Olanzapin Krka

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Olanzapin Krka z łatwością się kruszą, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy brać tabletek mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść. Aby wyjąć tabletkę z opakowania:

1. Trzymając blister za krawędzie, należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.

3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Bezpośrednio po wyjęciu z opakowania położyć tabletkę na języku.



Tabletka ulega rozpadowi w jamie ustnej w ciągu kilku sekund i można ją następnie połknąć z wodą lub bez wody. Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku.

Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy i zamieszać. W przypadku niektórych napojów mieszanina może zmienić barwę i może stać się mętna. Należy natychmiast wypić powstałą mieszaninę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapin Krka

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapin Krka, występowały następujące objawy: szybkie bicie serca, pobudzenie/agresywność, zaburzenia mowy, nieprawidłowe ruchy (szczególnie mięśni twarzy i języka), obniżony poziom świadomości.

Inne objawy to splątanie (dezorientacja), drgawki, padaczka, śpiączka, zespół objawów z gorączką, przyspieszonym oddechem, poceniem się, sztywnością mięśni i sennością; zwolnienie częstości oddechu, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, nieprawidłowy rytm serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie tabletek.

Pominięcie przyjęcia leku Olanzapin Krka

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Olanzapin Krka

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować lek Olanzapin Krka tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olanzapin Krka mogą pojawić się objawy takie, jak pocenie się, niemożność zaśnięcia, drżenia, lęk lub nudności i wymioty. Lekarz może zasugerować stopniowe zmniejszanie dawki leku przed jego odstawieniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli wystąpią:

- nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;

- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 pacjentów) obejmują: zwiększenie masy ciała; senność i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. We wczesnym etapie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (ze zwolnieniem czynności serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj objawy te same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują: zmiany liczby niektórych komórek krwi i stężenia lipidów krwiobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia; zwiększenie stężenia cukru we krwi i moczu; zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi; wzmożone uczucie głodu; zawroty głowy; niepokój; drżenie; zaburzenia ruchu (dyskinezy); zaparcia; suchość błony śluzowej jamy ustnej; wysypka; utrata siły; skrajne zmęczenie; zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek; gorączka; ból stawów; zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) obejmują: nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, świąd, wysypka); cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączkę; napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka); sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych); zespół niespokojnych nóg; zaburzenia mowy; jękanie; zwolnienie czynności serca; nadwrażliwość na światło słoneczne; krwawienie z nosa; wzdęcie brzucha; utrata pamięci lub brak pamięci; nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu; wypadanie włosów; brak lub zmniejszenie miesiączki; zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadkie zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) obejmują: obniżenie prawidłowej temperatury ciała; zaburzenia rytmu serca; nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny; zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności; choroba wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty; choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólem; wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne, widoczna w badaniach krwi zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stężenie szczególnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia).

Podczas leczenia olanzapiną u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. W tych grupach pacjentów odnotowano kilka przypadków śmiertelnych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona, lek Olanzapin Krka może nasilać objawy działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olanzapin Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olanzapin Krka

- Substancją czynną jest olanzapina. Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg olanzapiny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, aspartam, wapnia krzemian, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Olanzapin Krka zawiera aspartam”.

Jak wygląda lek Olanzapin Krka i co zawiera opakowanie

Olanzapin Krka, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: żółte, okrągłe (średnica 5,5 mm), obustronnie lekko wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi pojedynczymi plamkami

Olanzapin Krka, 7,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: żółte, okrągłe (średnica 6,5 mm), obustronnie lekko wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi pojedynczymi plamkami

Olanzapin Krka, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: żółte, okrągłe (średnica 7 mm), obustronnie lekko wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi pojedynczymi plamkami

Olanzapin Krka, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: żółte, okrągłe (średnica 8 mm), obustronnie lekko wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi pojedynczymi plamkami

Olanzapin Krka, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: żółte, okrągłe (średnica 10 mm), obustronnie lekko wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi pojedynczymi plamkami

Opakowania: 28 i 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.07.2019