

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Olanzapine neuraxpharm, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Olanzapine neuraxpharm, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Olanzapine neuraxpharm, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Olanzapine neuraxpharm, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
Olanzapinum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Olanzapine neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine neuraxpharm
3. Jak stosować lek Olanzapine neuraxpharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapine neuraxpharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Olanzapine neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje**

Olanzapine neuraxpharm należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany 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 innymi. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- Średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że Olanzapine neuraxpharm zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano odpowiedź na leczenie olanzapiną epizodu manii.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine neuraxpharm**

##### **Kiedy nie stosować leku Olanzapine neuraxpharm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, obrzękiem 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 Olanzapine neuraxpharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olanzapine neuraxpharm u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ lek ten może wywołać bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nietypowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olanzapine neuraxpharm 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 Olanzapine neuraxpharm 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 Olanzapine neuraxpharm obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olanzapine neuraxpharm 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.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza:

- 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 mogła u niego wystąpić utrata soli w wyniku przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

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

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

### **Dzieci i młodzież**

Lek Olanzapine neuraxpharm nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Olanzapine neuraxpharm a inne leki**

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

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

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 Olanzapine neuraxpharm.

### **Stosowanie leku Olanzapine neuraxpharm z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu stosując lek Olanzapine neuraxpharm, ponieważ ten lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

U noworodków, których matki stosowały lek Olanzapine neuraxpharm w ostatnim trymestrze ciąży (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**

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

### **Olanzapine neuraxpharm zawiera aspartam (E951) i laktozę**

Olanzapine neuraxpharm 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 0,53 mg aspartamu

Olanzapine neuraxpharm 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 1,06 mg aspartamu

Olanzapine neuraxpharm 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 1,59 mg aspartamu

Olanzapine neuraxpharm 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,12 mg aspartamu

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Stosowanie może to być szkodliwe, jeśli pacjent ma fenyloketonurię (PKU), rzadkie zaburzenie genetyczne, w którym fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Olanzapine neuraxpharm zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Olanzapine neuraxpharm**

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

Lekarz zdecyduje, ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Olanzapine neuraxpharm tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Dawka dobowo olanzapiny wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Olanzapine neuraxpharm, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Olanzapine neuraxpharm tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy podawać doustnie. Tabletki Olanzapine neuraxpharm tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Olanzapine neuraxpharm łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy brać tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

1. Trzymając perforowaną dawkę jednostkową blistra za krawędzie należy oddzielić wydzielony kwadrat blistra z tabletką od reszty listka. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Ostrożnie odkleić tylną folię.
3. Delikatnie wypchnąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej z blistra.
4. Umieścić tabletkę w jamie ustnej. Tabletka rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu będzie ją łatwiej połknąć.

Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również umieścić w pełnej szklance wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy a następnie wymieszać. Niektóre napoje po wrzuceniu do nich tabletki i wymieszaniu mogą zmienić barwę i ewentualnie zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.



#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine neuraxpharm**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapine neuraxpharm występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, mimowolne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne występowanie gorączki, szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub nadmiernej senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

#### **Pominięcie zastosowania leku Olanzapine neuraxpharm**

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć tabletkę od razu po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Olanzapine neuraxpharm**

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

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olanzapine neuraxpharm mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed przerwaniem stosowania.

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 dotyczyć do 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi) - zakrzepy te mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek 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* (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

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 te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

*Częste działania niepożądane* (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwiobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia,  
zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu,  
zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi,  
wzmoczone 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 i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

*Niezbyt częste działania niepożądane* (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka),  
cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasimą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączka,  
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,  
spowolnienie czynności serca,  
wrażliwość 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.

*Rzadko zgłaszane działanie niepożądane* (które mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):  
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 bólami, trudności w oddawaniu moczu, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane* (które mogą dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów): poważne reakcje alergiczne, takie jak reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. DRESS), która objawia się początkowo jako objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie z rozległą wysypką, wysoką temperaturą, powiększeniem węzłów chłonnych, podwyższeniem poziomu enzymów wątrobowych widocznym w badaniach krwi i zwiększeniem liczby jednego z rodzajów białych krwinek krwi (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 grupie osób w podeszłym wieku odnotowano kilka przypadków zgonów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Olanzapine neuraxpharm może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Olanzapine neuraxpharm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „EXP” – oznacza termin ważności

Skrót „Lot” - oznacza numer serii.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Olanzapine neuraxpharm**

- Substancją czynną leku jest olanzapina.

Olanzapine neuraxpharm, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

Olanzapine neuraxpharm, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

Olanzapine neuraxpharm, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny.

Olanzapine neuraxpharm, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny.

- Pozostałe składniki to  
Laktoza jednowodna, wapnia krzemian, hydroksypropyloceluloza o niewielkim stopniu podstawienia, krospowidon typu B, aspartam (E951), aromat pomarańczowy, aromat bananowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Olanzapine neuraxpharm i co zawiera opakowanie**

Olanzapine neuraxpharm, 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Okrągłe płaskie żółte tabletki o ściętych krawędziach z „5” wytłoczonym po jednej stronie, i średnicy 5.3-5.9 mm.

Olanzapine neuraxpharm, 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Okrągłe płaskie żółte tabletki o ściętych krawędziach z „10” wytłoczonym po jednej stronie, i średnicy 6.3-6.9 mm.

Olanzapine neuraxpharm, 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Okrągłe płaskie żółte tabletki o ściętych krawędziach z „15” wytłoczonym po jednej stronie, i średnicy 7.7-8.4 mm.

Olanzapine neuraxpharm, 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Okrągłe płaskie żółte tabletki o ściętych krawędziach z „20” wytłoczonym po jednej stronie, i średnicy 8.8-9.6 mm.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej rozpuszczają się bezpośrednio w ustach, dzięki czemu można je łatwo połknąć.

Lek Olanzapine neuraxpharm jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 56, lub 98 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 02/2020