

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Olanzaran, 5 mg, tabletki**  
**Olanzaran, 10 mg, tabletki**

*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 Olanzaran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzaran
3. Jak stosować lek Olanzaran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzaran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Olanzaran zawiera substancję czynną – olanzapinę. Olanzaran należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

- 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 ludźmi. Pacjenci z tą chorobą mogą również odczuwać depresję, lęk lub napięcie;
- umiarkowanych do ciężkich napadów manii, to jest stanu, w którym pacjent odczuwa podekscytowanie lub euforię.

U pacjentów z chorobą dwubiegunową, u których po zastosowaniu leku Olanzaran epizody manii ustępowały, zastosowanie leku zapobiegało również ich nawrotom.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzaran**

##### **Kiedy nie stosować leku Olanzaran:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się wysypką, świądem, obrzękiem twarzy, opuchlizną warg lub skróceniem oddechu. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy powiadomić lekarza;
- jeśli u pacjenta wcześniej stwierdzono choroby oczu, w tym niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzaran należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie zaleca się stosowania leku Olanzaran u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, ponieważ lek może wykazywać poważne działania niepożądane w tej grupie pacjentów.
- Leki tego typu mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzaran wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Leki tego typu bardzo rzadko wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni i ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów przyjmujących lek Olanzaran zaobserwowano zwiększenie masy ciała. Dlatego też, stosując lek Olanzaran należy regularnie kontrolować masę ciała. Należy rozważyć wizytę u dietetyka lub zastosowanie diety, jeśli to konieczne.
- U pacjentów przyjmujących olanzapinę obserwowano wzrost stężenia glukozy i tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu) we krwi. Lekarz zaleci wykonanie badania krwi w celu kontroli stężenia glukozy oraz niektórych tłuszczów przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia lekiem Olanzaran.
- Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy, ponieważ przyjmowanie tego typu leków było związane z powstawaniem zakrzepów.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, należy możliwie jak najszybciej powiadomić o tym lekarza:

- udar lub „mini” udar (przejściowe objawy udaru)
- choroba Parkinsona
- zaburzenia gruczołu krokowego
- niedrożność jelit (niedrożność porażenna)
- choroba wątroby lub nerek
- choroby krwi
- choroba serca
- cukrzyca
- drgawki
- jeśli pacjent wie, że mogła u niego wystąpić utrata soli w wyniku przedłużającej się ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (tj. leków moczopędnych).

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

U osób w wieku powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie krwi, jako rutynowy środek ostrożności.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Olanzaran a inne leki**

Podczas przyjmowania leku Olanzaran można stosować inne leki jedynie za zgodą lekarza. Pacjent może czuć się ospały, gdy lek Olanzaran jest stosowany w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi lub lekami stosowanymi w stanach lękowych, czy też lekami pomagającymi zasnąć (leki uspokajające).

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

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w chorobie Parkinsona;
- karbamazepiny (leku przeciwpadaczkowego i stabilizującego nastrój), fluwoksaminy (leku przeciwdepresyjnego) lub cyprofloksacyny (antybiotyku), ponieważ konieczna może być zmiana dawki leku Olanzaran.

### **Stosowanie leku Olanzaran z alkoholem**

Stosując lek Olanzaran nie należy pić alkoholu, ponieważ olanzapina w połączeniu 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.

Nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości olanzapiny mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki przyjmowały lek Olanzaran w ostatnim trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu i trudności w karmieniu. Jeżeli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Istnieje ryzyko wystąpienia senności w trakcie stosowania leku Olanzaran. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn. Należy powiadomić lekarza.

### **Lek Olanzaran zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Olanzaran**

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

Lekarz zdecyduje, ile tabletek leku Olanzaran należy przyjmować oraz jak długo należy je stosować. Dawka dobową leku Olanzaran wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie nawrotu objawów, należy skonsultować się z lekarzem, ale nie powinno się przerywać stosowania leku Olanzaran, chyba że tak zaleci lekarz.

Lek Olanzaran należy stosować raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. W miarę możliwości tabletki należy przyjmować codziennie o stałej porze. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Lek Olanzaran przyjmuje się doustnie. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Stosowanie w specjalnych grupach pacjentów**

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Olanzaran nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać dostosowania dawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzaran, należy omówić to z lekarzem.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby mogą wymagać dostosowania dawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzaran, należy omówić to z lekarzem.

#### **Osoby palące**

Osoby palące papierosy mogą wymagać dostosowania dawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzaran, należy omówić to z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olanzarar**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzarar, występowały następujące objawy: gwałtowne bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, nietypowe ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy lub języka) i ograniczenie świadomości. Inne możliwe objawy to: ostre splątanie, zaburzenia świadomości, drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybkiego oddechu, potów, sztywności mięśni i ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli pojawi się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie tabletek.

### **Pominięcie zastosowania leku Olanzarar**

W razie pominięcia tabletek, należy je przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy stosować dwóch dawek w jednym dniu.

### **Przerwanie stosowania leku Olanzarar**

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek ze względu na uzyskaną poprawę samopoczucia. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Olanzarar tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie nagłego przerwania stosowania leku Olanzarar mogą wystąpić objawy, takie jak: poty, bezsenność, drżenia, lęk lub mdłości i wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem terapii.

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 wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nietypowe ruchy zwłaszcza twarzy lub języka (często występujące działanie niepożądane, które może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach szczególnie w nogach (objawy to: puchnięcie, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc i powodować ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu (niezbyt często występujące działanie niepożądane, które może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów). Jeżeli pacjent zauważy takie objawy, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem;
- zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni i ospałość lub senność (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują:

zwiększenie masy ciała, senność i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

Na początku leczenia u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (ze zwolnieniem czynności serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj objawy te same ustępują, ale jeśli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

**Często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują:

zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, zmiany stężenia lipidów we krwi i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia, zwiększenie stężenia cukrów we krwi i w 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, wysypkę, utratę siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek, gorączkę, ból stawów

i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i u kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) obejmują:

nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką, 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, zwolnienie czynności serca, zakrzep z zatorom, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, zwiększone stężenie bilirubiny, utratę 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 występujące działania niepożądane** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów) obejmują:

obniżenie prawidłowej temperatury ciała, zaburzenia rytmu serca, nagłą śmierć z niewyjaśnionej przyczyny, zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności, chorobę wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty, chorobę mięśni objawiającą się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólem, wydłużony i (lub) bolesny wzród.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów) 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 otępieniem mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc (często), nietrzymanie moczu (często), upadki (bardzo często), skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe (często), podwyższona temperatura ciała (często), zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem (bardzo często). W tej właśnie grupie pacjentów odnotowano kilka przypadków zgonów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Olanzaran 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 farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Olanzaran**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Olanzarán**

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Olanzarán i co zawiera opakowanie**

Lek Olanzarán, 5 mg: tabletki barwy jasnożółtej lub żółtej, delikatnie nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „O5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Olanzarán, 10 mg: tabletki barwy jasnożółtej lub żółtej, delikatnie nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „O7” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Olanzarán jest dostępny w opakowaniach po 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### **Wytwórca:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holandia

Terapia S.A.,  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2020