

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olanzapin Actavis, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Actavis, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Actavis, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapin Actavis, 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 Olanzapin Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapin Actavis
3. Jak stosować lek Olanzapin Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapin Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

- schizofrenii, choroby przejawiającej się tym, że chory słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy, które nie istnieją 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 Olanzapin Actavis zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie epizodu manii olanzapiną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapin Actavis

Kiedy nie stosować leku Olanzapin Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) 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 rozpoznano choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie zaleca się stosowania leku Olanzapin Actavis u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, ponieważ lek ten może wywołać bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki tego typu mogą powodować nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzapin Actavis wystąpi taka reakcja, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu 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 stosujących lek Olanzapin Actavis obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. Należy rozważyć konsultację z dietetykiem, który pomoże w przygotowaniu planu diety, jeśli to konieczne.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapin Actavis obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olanzapin Actavis i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi, aby sprawdzić stężenie cukru we krwi i stężenia niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru)
- choroba Parkinsona
- problemy związane z gruczołem krokowym
- niedrożność jelit (porażenna)
- choroba wątroby lub nerek
- choroby krwi
- choroba serca
- cukrzyca
- napady drgawek.

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

Rutynowo ze względów bezpieczeństwa u osób w wieku powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Olanzapin Actavis a inne leki

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

Osoby przyjmujące lek Olanzapin Actavis mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapin Actavis jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- Leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.
- Karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyku) – może być konieczna zmiana dawki leku Olanzapin Actavis.

Olanzapin Actavis z alkoholem

Nie należy pić alkoholu, przyjmując lek Olanzapin Actavis, ponieważ ten lek 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. Olanzapiny nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka.

U noworodków, których matki stosowały olanzapinę w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące działania niepożądane: drżenie, sztywność mięśniowa i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddechowe i trudności ze ssaniem. W razie zaobserwowania powyższych objawów u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Olanzapin Actavis może wywoływać senność. Jeśli tak się zdarzy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Lek Olanzapin Actavis zawiera aspartam (E951)

Lek zawiera 2,8 mg aspartamu w każdej 5 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Lek zawiera 5,6 mg aspartamu w każdej 10 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Lek zawiera 8,4 mg aspartamu w każdej 15 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Lek zawiera 11,2 mg aspartamu w każdej 20 mg tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Olanzapin Actavis

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

Lekarz podejmie decyzję, ile tabletek leku oraz jak długo należy je zażywać. Dawka dobowo olanzapiny wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza, ale nie należy przerywać stosowania leku Olanzapin Actavis, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze.

Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku, czy nie. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są lekiem do stosowania doustnego.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy dotykać tabletek mokrymi rękami, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

Należy umieścić tabletkę w jamie ustnej. Tabletka rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu będzie ją łatwiej połknąć. Tabletkę można także umieścić w pełnej szklance wody, soku pomarańczowego, jabłkowego lub mleka i wymieszać. Niektóre napoje po wrzuceniu do nich tabletki i wymieszaniu mogą zmienić barwę i zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapin Actavis

Pacjenci, którzy przyjęli większą ilość tabletek niż zalecana mogą odczuwać 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, drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne występowanie gorączki, szybkiego oddechu,

potów, 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 się do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Olanzapin Actavis

Tabletkę należy przyjąć, gdy tylko pacjent przypomni sobie, że nie wziął leku. Nie należy stosować dawki podwójnej.

Przerwanie stosowania leku Olanzapin Actavis

Nie należy przerywać zażywania tabletek, tylko dlatego, że pacjent poczuł się już lepiej. Ważne, aby przyjmować lek Olanzapin Actavis tak długo, jak zaleci to lekarz.

Po nagłym przerwaniu stosowania leku Olanzapin Actavis mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk lub nudności i wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed przerwaniem leczenia.

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 osób)
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 osób), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- jednocześnie: gorączka, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni i ospałość lub senność (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) 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 do 1 na 10 osób) obejmują: 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; wzmożone uczucie głodu; zawroty głowy; niepokój; drżenie; nietypowe ruchy (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 kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) obejmują: nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka); cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, czemu sporadycznie towarzyszy kwasica ketonowa (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; jękanie się; zwolnienie czynności serca,

wrażliwość na światło słoneczne; krwawienie z nosa; wzdęcie brzucha; ślinienie; utratę pamięci lub zapominanie; nietrzymanie moczu; trudności w oddawaniu 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 (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób) obejmują: obniżenie prawidłowej temperatury ciała; zaburzenia rytmu serca, nagłą śmierć z niewyjaśnionej przyczyny; zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha; gorączkę i nudności; chorobę wątroby objawiającą się zażółceniem skóry i białych części oczu; chorobę mięśni objawiającą się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólami; wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) 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 stosowania Olanzapin Actavis u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. W tej właśnie grupie pacjentów odnotowano kilka przypadków zgonów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Olanzapin Actavis może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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, 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 Olanzapin Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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 Olanzapin Actavis

– Substancją czynną leku jest olanzapina.

Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej leku Olanzapin Actavis zawiera, odpowiednio: 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg substancji czynnej.

- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, L-metionina, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon (typ B), aspartam (E951), celuloza mikrokrystaliczna, guar, magnezu węglan ciężki, aromat pomarańczowy Silesia 1209603133.

Jak wygląda lek Olanzapin Actavis i co zawiera opakowanie

Olanzapin Actavis, 5 mg, tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletkę o średnicy 6 mm i oznaczeniu „O” po jednej stronie.

Olanzapin Actavis, 10 mg, tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletkę o średnicy 8 mm i oznaczeniu „O1” po jednej stronie.

Olanzapin Actavis, 15 mg, tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletkę o średnicy 9 mm i oznaczeniu „O2” po jednej stronie.

Olanzapin Actavis, 20 mg, tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletkę o średnicy 10 mm i oznaczeniu „O3” po jednej stronie.

Lek Olanzapin Actavis jest dostępny w:

Opakowaniach zawierających blistry Aluminium/Aluminium do wyciskania: 28, 30 i 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Opakowaniach zawierających blistry Aluminium/Aluminium do rozdzierania: 28, 30 i 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz o jego nazwach w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.