

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Zopridoxin zawiera jako substancję czynną olanzapinę. Zopridoxin należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

- schizofrenii - choroby, w której pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z innymi. Pacjenci z tą chorobą mogą również odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- średnio nasilonych do ciężkich epizodów manii - stanów z objawami podniecenia lub euforii.

Wykazano, że lek Zopridoxin zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których epizody manii ustępowały po leczeniu olanzapiną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zopridoxin

Kiedy nie stosować leku Zopridoxin

- 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 na twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości choroby oczu, np. pewien rodzaj jaskry (zwiększonego ciśnienia w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Stosowanie leku Zopridoxin u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem nie jest zalecane, ponieważ może powodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, głównie w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Zopridoxin wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki z tej grupy wywołują zespół objawów obejmujący gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. **Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Obserwowano przyrost masy ciała u pacjentów przyjmujących olanzapinę. Pacjent przy wsparciu lekarza powinien kontrolować regularnie masę ciała. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- Obserwowano wysokie stężenie cukru i lipidów (cholesterolu i triglicerydów) we krwi. Lekarz powinien wykonać badania krwi, aby sprawdzić stężenie cukru i niektórych lipidów we krwi przed przyjęciem leku Zopridoxin oraz regularnie w trakcie leczenia.
- Należy zgłosić lekarzowi występowanie zakrzepów u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny, gdyż leki takie jak ten mogą powodować zakrzepy krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy tak szybko, jak to jest możliwe, powiadomić o tym lekarza:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroba wątroby lub nerek;
- zaburzenia 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 u pacjenta występuje otępienie, on lub jego opiekun powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

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

Dzieci i młodzież

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

Zopridoxin a inne leki

Pacjenci przyjmujący lek Zopridoxin mogą stosować inne leki wyłącznie za zaleceniem lekarza. Stosowanie leku Zopridoxin 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 poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwko chorobie Parkinsona;
- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy i stabilizator nastroju), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacynę (antybiotyk), gdyż może się okazać konieczna zmiana dawki leku Zopridoxin.

Stosowanie leku Zopridoxin z alkoholem

Podczas stosowania leku Zopridoxin nie wolno pić alkoholu, ponieważ lek ten 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednich danych dotyczących kobiet w ciąży. Olanzapinę należy stosować w ciąży tylko wtedy, gdy korzyść przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Leku Zopridoxin nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości olanzapiny mogą przenikać do mleka.

U nowonarodzonych dzieci matek przyjmujących w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach) lek Zopridoxin, mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności z karmieniem. Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyżej wspomnianych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Zopridoxin może wystąpić senność - jeśli wystąpi, nie wolno prowadzić pojazdów, używać narzędzi mechanicznych ani maszyn. O wystąpieniu senności należy poinformować lekarza.

Lek Zopridoxin zawiera aspartam

Każda 5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 1,25 mg aspartamu.

Każda 10 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg aspartamu.

Każda 15 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 3,75 mg aspartamu.

Każda 20 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg aspartamu.

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.

Lek Zopridoxin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Zopridoxin

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

Lekarz zdecyduje, ile tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować oraz jak długo należy je zażywać. Dawka dobową leku Zopridoxin wynosi od 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Zopridoxin, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Lek Zopridoxin 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 przyjmuje się razem z posiłkiem, czy nie. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Zopridoxin należy przyjmować doustnie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Zopridoxin łatwo się rozpadają, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. **Tabletek nie należy dotykać mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.**

1. Ostrożnie odkleić spodnią warstwę blistra.
2. Ostrożnie wycisnąć tabletkę z blistra.
3. Włożyć tabletkę do ust. Tabletkę rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu będzie ją łatwo połknąć.

Tabletkę można również umieścić w szklance napełnionej wodą, sokiem pomarańczowym lub jabłkowym, mlekiem lub kawą, a następnie wymieszać. Niektóre napoje po zmieszaniu z tabletką mogą zmienić barwę lub zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zopridoxin

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Zopridoxin, 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, które mogą wystąpić, 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 Zopridoxin

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć kolejną dawkę leku powinien ją zażyć, jak tylko sobie przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Zopridoxin

Pacjent nie powinien przerywać zażywania tabletek tylko dlatego, że czuje się lepiej. Ważne jest, aby lek Zopridoxin przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Zopridoxin mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności i wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed pełnym zaprzestaniem 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 poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

nieprawidłowe ruchy (często zgłaszane działanie niepożądane, które może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów) zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka;

- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) zwłaszcza nóg (objawy obejmują puchnięcie, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przenieść się przez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jednoczesne wystąpienie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni, ospałości lub senności (częstotliwość tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują: zwiększenie masy ciała, senność, 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 mniej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują: zmiany liczby niektórych krwinek, stężenia lipidów w krwiobiegu i na początku leczenia przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu; zwiększenie stężeń kwasu moczowego i fosfokinazy kreatynowej we krwi; wzmożone uczucie głodu; zawroty głowy; niepokój; drżenie; zaburzenia ruchowe (dyskinezy); zaparcia; suchość błony śluzowej jamy ustnej; wysypkę; utratę siły; skrajne zmęczenie; zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęk rąk, stóp lub okolicy kostek; gorączkę, bóle stawowe i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej 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; zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, które można zaobserwować w badaniu krwi; napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono napady drgawkowe (padaczkę); sztywność lub skurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych); zespół niespokojnych nóg; zaburzenia mowy; jąkanie; zwolnienie czynności serca; wrażliwość na światło słoneczne; krwawienie z nosa; wzdęcie brzucha; ślinotok, utratę pamięci lub niepamięć; nietrzymanie moczu; trudności z oddawaniem moczu; wypadanie włosów; brak lub zmniejszenie miesiączki; zmiany dotyczące piersi u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej 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 objawiającą się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty; chorobę mięśni objawiającą się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólami; wydłużony i (lub) bolesny wzwód; krwawienie lub powstawanie siniaków trwające dłużej niż zazwyczaj lub niespodziewanie (trombocytopenia).

Działania niepożądane o częstości nieznannej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) obejmują poważne 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); objawy odstawienia u noworodków, takie jak kolorowe plamy na skórze, biegunka, nadmierne ssanie lub płacz, słabe karmienie, powolny przyrost masy ciała, kichanie.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem podczas stosowania leku Zopridoxin mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tej grupie pacjentów.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Zopridoxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Niewykorzystany lek należy zwrócić do apteki. 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 Zopridoxin

- Zopridoxin 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki zawiera 5 mg olanzapiny.
- Zopridoxin 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki zawiera 10 mg olanzapiny.
- Zopridoxin 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki zawiera 15 mg olanzapiny.
- Zopridoxin 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki zawiera 20 mg olanzapiny.

- Pozostałe składniki to: wapnia węglan, skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), aspartam (E 951) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Zopridoxin i co zawiera opakowanie

5 mg: żółta do bladożółtej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o średnicy ok. 6,4 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie.

10 mg: żółta do bladożółtej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o średnicy ok. 9,1 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie.

15 mg: żółta do bladożółtej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o średnicy ok. 10,4 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „15” po jednej stronie.

20 mg: żółta do bladożółtej, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o średnicy ok. 12,1 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „20” po jednej stronie.

Lek dostępny jest w pudełkach zawierających po 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Genepharma S.A.

18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022