

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Olanzin (Olanzapina Teva 5 mg comprimate filmate) **5 mg, tabletki powlekane** *Olanzapinum*

Olanzin i Olanzapina Teva 5 mg comprimate filmate są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Olanzin jest olanzapina. Lek Olanzin należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu:

- schizofrenii, tj. 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. Pacjenci z tą chorobą mogą także odczuwać depresję, lęk lub napięcie;
- średnio nasilonych do ciężkich epizodów manii, tj. stanu chorobowego, którego objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że lek Olanzin 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 Olanzin

Kiedy nie stosować leku Olanzin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę, orzeszki ziemne lub soję, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Reakcję alergiczną można rozpoznać po następujących objawach: wysypka, świąd, obrzęk twarzy, obrzęk ust lub trudności z oddychaniem. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią te objawy;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano uprzednio choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Stosowanie leku Olanzin nie jest zalecane u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki tego typu mogą powodować nietypowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli takie objawy wystąpią po przyjęciu leku Olanzin, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu powodują zespół objawów, takich jak: gorączka, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni oraz ospałość lub senność. Jeżeli takie objawy wystąpią, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących Olanzin obserwowano przyrost masy ciała. Pacjent wspólnie z lekarzem powinni systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- U pacjentów stosujących olanzapinę obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olanzin i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia glukozy 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.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje któraś z poniżej wymienionych chorób:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- dolegliwości 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).

Jeśli pacjent choruje na demencję, pacjent lub jego opiekun albo krewny powinien poinformować lekarza, jeżeli pacjent kiedykolwiek przeżył udar mózgu lub „mini” udar.

Rutynowo w celu zachowania ostrożności u pacjentów powyżej 65 lat, należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Olanzin a inne leki

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

Pacjenci przyjmujący lek Olanzin mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzin w skojarzeniu 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 Olanzin.

Lek Olanzin z alkoholem

Nie należy pić żadnego alkoholu podczas przyjmowania leku Olanzin, ponieważ ten lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Leku Olanzin nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości olanzapiny mogą przenikać do mleka kobiecego.

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 oddechowate i trudności podczas karmienia. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Olanzin istnieje ryzyko wystąpienia senności. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i trzeba poinformować lekarza.

Lek Olanzin zawiera laktozę i lecytynę sojową

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

Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Olanzin

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

Lek Olanzin dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg i 10 mg.

Lekarz zdecyduje, ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Olanzin. Dawka dobową wynosi od 5 mg do 20 mg olanzapiny. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy porozumieć się z lekarzem, ale nie należy przerywać stosowania leku Olanzin chyba, że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy lek zażywa się podczas posiłku czy nie. Tabletki powlekane leku Olanzin przyjmuje się doustnie. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olanzin

U pacjentów, którzy przyjęli więcej tabletek niż należy, 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, drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybkiego oddechu, potów, sztywności mięśni i ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Olanzin

Należy przyjąć tabletki jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olanzin

Nie należy przerywać przyjmowania leku, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjmować lek Olanzin tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olanzin 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 nie więcej niż 1 na 10 osób);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób), 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 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 często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) 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 te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 glukozy 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, wysypkę, utratę siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, kostek lub stóp, 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 nie więcej niż 1 na 100 osób) 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 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, jąkanie, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 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 zmianą barwy skóry i białkówki oka na kolor żółty, chorobę mięśni objawiającą się niewyjaśnionym pobolewaniem 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 stosowania leku Olanzin, 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 trudności z chodzeniem. W tej grupie pacjentów odnotowano kilka przypadków śmiertelnych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona, lek Olanzin 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, farmaceucie 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.: +48 (22) 49 21 301

faks: +48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Olanzin

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.

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 Olanzin

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletkowa powlekana leku Olanzin zawiera 5 mg olanzapiny.
- Pozostałe składniki to: (rdzeń tabletki) laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian i (otoczka *Opadry AMB White OY-B-28920* tabletki powlekanej) alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda lek Olanzin i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z oznakowaniem „O1” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:
blistry: 30 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samakovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bułgaria

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 8205/2015/04

Nr pozwolenia na import równoległy: 112/18

Data zatwierdzenia ulotki: 09.03.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]