

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

**Sizin, 5 mg, tabletki**  
**Sizin, 10 mg, tabletki**  
**Sizin, 15 mg, tabletki**  
**Sizin, 20 mg, tabletki**  
Olanzapinum

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Sizin należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu:

- schizofrenii -choroby przejawiającej 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 Sizin 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 Sizin**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Sizin**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 występują problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sizin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie jest zalecane stosowanie leku Sizin u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.

- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Sizin wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów - gorączkę, przyśpieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Sizin 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 Sizin obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Sizin 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 którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego:

- cukrzyca;
- choroba serca;
- choroba wątroby lub nerek;
- choroba Parkinsona;
- napady drgawek;
- choroby gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroby krwi;
- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru).

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

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

### **Dzieci i młodzież**

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

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

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Sizin.

**Sizin z alkoholem** Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Sizin, 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 Sizin niepowinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mlekomatki.

Mogą wystąpić następujące objawy u noworodków matek, które używają olanzapiny w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Sizin może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza.

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

## **3. Jak przyjmować lek Sizin**

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

Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Sizin należy zażywać oraz przez jaki okres. Dawka dobową leku Sizin wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza.

Tabletki Sizin należy przyjmować raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie. Tabletki Sizin przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sizin**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Sizin, 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 wystąpienie gorączki, szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub 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 przyjęcia leku Sizin**

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Sizin**

Nawet jeśli czuje się poprawę, nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować lek Sizin tak długo, jak zaleci to lekarz.

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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), 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 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).

**Bardzo częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) 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.

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

- zmiany liczby niektórych komórek krwi i 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 kreatynowej we krwi;
- wzmożone 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) obejmują**

- nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicy 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),
- zaburzenia mowy,
- zwolnienie 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; oraz 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) obejmują:**

- 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 pobolewaniem i bólem, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

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 trudności z chodzeniem. W tych grupach pacjentów odnotowano kilka przypadków śmiertelnych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona Sizin 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 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Sizin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i butelce po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Sizin**

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Jedna tabletkę leku Sizin zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg substancji czynnej. Zawartość podana jest na opakowaniu tabletek Sizin.

- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, krospowidon (typ B), hydroksypropylocelulozę (niska klasa lepkości), magnezu stearynian.

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

#### ***Sizin, 5 mg, tabletki***

Żółte, okrągłe (o średnicy 6,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "C" po jednej stronie i "46" po drugiej stronie.

#### ***Sizin, 10 mg, tabletki***

Żółte, okrągłe (o średnicy 8,0 mm), obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "C" po jednej stronie i "48" po drugiej stronie.

#### ***Sizin, 15 mg, tabletki***

Żółte, okrągłe (o średnicy 9,0 mm), obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "C" po jednej stronie i "49" po drugiej stronie.

#### ***Sizin, 20 mg, tabletki***

Żółte, okrągłe (o średnicy 10,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "C" po jednej stronie i "50" po drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/ Poliamid / Aluminium /PVC/ Aluminium:

7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 lub 100 tabletek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć:

30 lub 1000 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków

### **Wytwórca**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Orion Corporation, OrionPharma  
Orionintie 1, FI-02200 Espoo,  
Finland

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016**