

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Parnassan, 5 mg, tabletki powlekane
Parnassan, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Parnassan zawiera aktywną substancję olanzapinę. Parnassan należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

- 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. Ludzie w takim stanie mogą odczuwać również depresję, lęk lub napięcie.
- Od średnio nasilonych do ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że lek Parnassan zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie olanzapiną epizodu manii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parnassan

Kiedy nie stosować leku Parnassan

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się w postaci wysypki, świądu, obrzęku twarzy lub ust, bądź duszności. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

- Parnassan zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie jest zalecane stosowanie leku Parnassan u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki tego rodzaju mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Parnassan 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 Parnassan obserwowano przyrost masy ciała. Zarówno lekarz, jak i sam pacjent powinni systematycznie kontrolować masę ciała pacjenta. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety
- U pacjentów stosujących lek Parnassan obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Parnassan i regularnie 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 u któregośkolwiek z członków rodziny pacjenta występowały zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie podobnych leków było powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza:

- Udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru),
- Choroba Parkinsona,
- Dolegliwości związane z gruczołem krokowym (prostata),
- Niedrożność porażenna, czyli „zatkanie” jelit w następstwie zatrzymania ich ruchów,
- 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 pacjent, jego opiekun lub krewny powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Jako rutynowy środek ostrożności, u osób w wieku powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Parnassan nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia.

Parnassan a inne leki

Osoby stosujące lek Parnassan mogą przyjmować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza.

Stosowanie leku Parnassan jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwłękowymi lub ułatwiającymi zasypianie (leki uspokajające) może wywoływać senność.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Parnassan.

Parnassan z alkoholem

Osoby przyjmujące lek Parnassan nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ lek Parnassan 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. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować tego leku, dopóki nie omówią tego z lekarzem.

Leku Parnassan nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

U noworodków matek, które w ostatnim trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży) przyjmowały lek Parnassan, mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności z karmieniem. Jeśli u noworodka pojawi się jakikolwiek z powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Parnassan może wywoływać senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać narzędzi lub maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

Lek Parnassan zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem, przed przyjęciem tego leku.

Lek Parnassan zawiera lecytynę sojową. Nie należy stosować tego leku u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na soję lub orzeszki ziemne.

3. Jak stosować lek Parnassan

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

Lekarz określi sposób dawkowania leku oraz czas trwania leczenia. Dawka dobową leku Parnassan wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza; nie należy jednak przerywać stosowania leku Parnassan, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Tabletki leku Parnassan należy stosować raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się stosowanie leku codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki stosuje się podczas posiłku czy nie. Tabletki powlekane leku Parnassan należy stosować doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Parnassan

U pacjentów, którzy zastosowali większą niż zalecana dawkę leku Parnassan występowały następujące objawy: szybkie bicie serca, pobudzenie i (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 występowanie gorączki,

szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub nadmiernej senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nierówne bicie 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 Parnassan

Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe. Nie należy stosować dwóch dawek jednego dnia.

Przerwanie stosowania leku Parnassan

W przypadku poprawy nie należy przerywać stosowania tabletek. Ważne jest, aby stosować lek Parnassan tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Parnassan mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przed przerwaniem 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, choć 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 i zaczerwienienie nogi). Zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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 te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężenia lipidów (tłuszczów) 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;
- Wzmoczone 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 obrzęk rąk, stóp lub okolicy kostek;
- Gorączka;
- Ból stawów;
- Zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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;
- Wolne bicie serca;
- Wrażliwość na światło słoneczne;
- Krwawienie z nosa;
- Niebezpieczne zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy;
- Wzdęcie brzucha;
- Utrata pamięci lub brak pamięci;
- Nietrzymanie moczu;
- Trudności z oddawaniem moczu;
- Wypadanie włosów;
- Brak lub skąpe krwawienie miesiączkowe;
- Zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi;
- Zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Obniżenie prawidłowej temperatury ciała;
- Nierówne bicie serca;
- Nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny;
- Zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha, gorączkę i mdłości;
- Choroba wątroby, objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty (żółtaczka);
- Choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólami;
- Wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Nieznane (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Zespół odstawienia u noworodków (patrz podpunkt „Cięża i karmienie piersią”).

Podczas stosowania olanzapiny u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar mózgu, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe (halucynacje), podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. W tej grupie pacjentów zostało odnotowanych kilka przypadków śmiertelnych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Parnassan 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 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
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Parnassan

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Parnassan

Substancją czynną leku jest olanzapina.
Jedna tabletką zawiera: 5 mg lub 10 mg olanzapiny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, Ludipress: [laktosa jednowodna, Powidon K 30, Krospowidon (typ A)], magnezu stearynian

Otoczka tabletki: OPADRY AMB OY-B-28920 White: [Polialkohol winylowy – częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), lecytyna sojowa (E322), guma ksantanowa (E 415)].

Jak wygląda lek Parnassan i co zawiera opakowanie

Parnassan 5 mg tabletki powlekane są białe, okrągłe, wypukłe po obu stronach, z wytłoczonym napisem „N24” po jednej stronie.
Parnassan 10 mg tabletki powlekane są białe, okrągłe, wypukłe po obu stronach, z wytłoczonym napisem „N26” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w 3 blistrach (listkach).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))