

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Olzin, 5 mg, tabletki

Olzin, 7,5 mg, tabletki

Olzin, 10 mg, tabletki

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

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

Olzin należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu:

- 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. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- Średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii- stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że Olzin 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 Olzin

Kiedy nie stosować leku Olzin:

- 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 występują problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olzin u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olzin wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów - gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olzin obserwowano przyrost masy ciała. Należy regularnie sprawdzać masę ciała pacjenta.
- U pacjentów stosujących lek Olzin obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olzin i regularnie w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Nie jest zalecane stosowanie leku Olzin u pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- 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:

- 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 (lub jego opiekun powinien) o tym powiedzieć lekarzowi.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Olzin a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olzin mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olzin razem 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 cyproflaksyny (antybiotyk)- może być konieczna zmiana dawki leku Olzin.

Stosowanie leku Olzin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie ma znaczenia czy tabletki przyjmuje się podczas posiłku czy nie.

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Olzin, ponieważ ten lek w połączeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku, dopóki nie omówią tego z lekarzem.

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

U noworodków, których matki stosowały lek Olzin w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Olzin może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

3. Jak przyjmować lek Olzin

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

Lekarz zdecyduje ile tabletek oraz jak długo należy przyjmować lek Olzin. Dawka dobową leku Olzin wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Olzin, chyba że lekarz tak zdecyduje.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olzin

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olzin 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 zastosowania leku Olzin

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

Przerwanie stosowania leku Olzin

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać przyjmowania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować lek Olzin tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olzin 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 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 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 częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 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 dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- 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,
- 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,
- zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 0 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,
- 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,
- zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- 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 żółtaczecą skóry i białkówek oczu,
- choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobołowaniem 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 problemy z chodzeniem. Kilka przypadków zgonu zostało odnotowanych w tej szczególnej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona Olzin 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 {aktualny adres i nr telefonu URPL} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olzin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 Olzin

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletką zawiera benzoesan olanzapiny w ilości równoważnej 5 mg, 7,5 mg lub 10 mg olanzapiny.
- Pozostałe składniki to:
wapnia wodorofosforan bezwodny (E341), celuloza mikrokryształiczna (E460),
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian (E470).

Jak wygląda lek Olzin i co zawiera opakowanie

Tabletki Olzin są jasnożółte, okrągłe, wypukłe z obu stron.

Tabletki 5 mg mają po jednej stronie tabletki wytłoczony napis „OPN” i „5”, po drugiej zaś znajduje się oznaczenie „bza”.

Tabletki 7,5 mg mają po jednej stronie tabletki wytłoczony napis „OPN” i „7,5”, po drugiej zaś znajduje się oznaczenie „bza”.

Tabletki 10 mg mają po jednej stronie tabletki wytłoczony napis „OPN” i „10”, po drugiej zaś znajduje się oznaczenie „bza”.

Tabletki Olzin są dostępne w opakowaniach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórcy:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Olanzapin Generics 2,5/5/7,5/10 mg Tabletten
Belgia	Olanzapine Synthon 2,5/5/7,5/10 mg tabletten
Republika Czeska	Synza 2,5/5/7,5/10 mg tablety
Niemcy	Olanza Winthrop 2,5/5/7,5/10 mg tabletten
Dania	OlanzapinSynthon 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Estonia	Olanzapine Synthon 2,5/5/7,5/10 mg
Grecja	Lanzapis 2,5/5/7,5/10 mg tablets
Hiszpania	Olanzapina Synthon 2,5/5/7,5/10 mg comprimidos EFG
Finlandia	Olanzapin Avansor 2,5/5/7,5/10 mg tabletit
Francja	Olanzapine Synthon 2,5/5/7,5/10 mg comprimé
Węgry	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tableta
Irlandia	Olanzapine Synthon 2,5/5/7,5/10 mg tablets
Litwa	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tabletės
Luksemburg	Olanzapin Synthon 2,5/5/7,5/10 mg Tabletten
Łotwa	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tabletēs
Holandia	Olanzapine Synthon 2,5/5/7,5/10 mg tabletten
Norwegia	Olanzapin Synthon 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Polska	Olzin, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, tabletki
Portugalia	Olanzapina Synthon 2,5/5/7,5/10 mg comprimidos
Szwecja	Olanzapin Synthon 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Słowenia	Olanzapina Synthon 2,5/5/7,5/10 mg tablete
Republika Słowacka	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tablety
Wielka Brytania	Olanzapine Synthon 2.5/5/7.5/10 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: