

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olanzapine EGIS, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Olanzapine EGIS, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Olanzapine EGIS, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Olanzapine EGIS, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Olanzapine EGIS należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Olanzapine EGIS stosuje się w leczeniu 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. Chory może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.

Lek Olanzapine EGIS stosuje się w leczeniu stanu chorobowego, w przebiegu którego chorzy mają niezwykle dobre samopoczucie, rozpira ich energia, potrzebują dużo mniej snu niż zwykle, mówią bardzo szybko, mają gonitwę myśli. Stan ten czasem charakteryzuje bardzo nasiloną drażliwość.

Lek ten jest również lekiem stabilizującym nastrój, zapobiegającym powtórnemu wystąpieniu skrajnych stanów nastroju - wzmożonego i obniżonego nastroju (depresja) - związanych z tą chorobą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine EGIS

Kiedy nie stosować leku Olanzapine EGIS

- 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. W razie wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta uprzednio rozpoznano zaburzenia oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększenie ciśnienia śródocznego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Olanzapine EGIS należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.

- Leki tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzapine EGIS wystąpią takie objawy, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki z tej grupy wywołują zespół objawów - gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta występowały przypadki zakrzepów krwi, leki takie jak ten mogą zwiększać ryzyko występowania zakrzepów krwi.
- Wzrost wagi obserwowano u pacjentów przyjmujących Olanzapine EGIS. Waga pacjenta powinna być regularnie kontrolowana zarówno przez pacjenta, jak i lekarza.
- Wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie tłuszczów (trójglicerydy i cholesterol) obserwowano u pacjentów przyjmujących Olanzapine EGIS. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić badania stężenia tłuszczów i cukru we krwi oraz regularnie je kontrolować w trakcie leczenia.
- Nie zaleca się stosowania leku Olanzapine EGIS u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może to spowodować poważne działania niepożądane.

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
- padaczka
- problemy związane z gruczołem krokowym
- niedrożność jelit (porażenna)
- choroby krwi
- udar lub „mini” udar mózgu (przejściowe objawy udaru)

Jeżeli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to powinien on (lub jego opiekun) 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

Leku Olanzapine EGIS nie stosuje się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Olanzapine EGIS a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olanzapine EGIS mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza.

Przyjmowanie leku Olanzapine EGIS w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

Osoby leczone lekiem o nazwie karbamazepina (lek przeciwdrgawkowy oraz stabilizujący nastrój) przeciwdepresyjnym o nazwie fluwoksamina lub antybiotykiem o nazwie cyprofloksacyna powinny poinformować o tym lekarza, gdyż może się okazać konieczna zmiana dawki leku Olanzapine EGIS. Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w chorobie Parkinsona.

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

Przyjmowanie leku Olanzapine EGIS z alkoholem

Osoby przyjmujące lek Olanzapine EGIS nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ lek Olanzapine EGIS w połączeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyspuszcza, zemoże być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku, dopóki nie omówią tego z lekarzem. Leku Olanzapine EGIS nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka.

Następujące objawy mogą się pojawić u noworodków matek, które przyjmowały Olanzapine EGIS w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży): drzenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania któregośkolwiek z takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Olanzapine EGIS może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych.

Należy poinformować lekarza.

Olanzapine EGIS zawiera aspartam

Pacjenci, którzy nie mogą przyjmować fenyloalaniny powinni zwrócić uwagę, że Olanzapine EGIS zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek zawiera również laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Olanzapine EGIS

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

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

Lek Olanzapine EGIS należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy lek przyjmuje się podczas posiłku czy nie. Olanzapine EGIS tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są kruche, więc należy obchodzić się z nimi ostrożnie. **Nie wolno dotykać tabletek wilgotnymi dłońmi, gdyż mogą się pokruszyć.**

Olanzapine EGIS tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są kruche, więc należy obchodzić się z nimi ostrożnie. **Nie wolno dotykać tabletek wilgotnymi dłońmi, gdyż mogą się pokruszyć.**

1. Ostrożnie odkleić powłokę.
2. Delikatnie wycisnąć tabletkę.
3. Umieścić tabletkę w jamie ustnej. Bezpośrednio w ustach tabletkę ulegnie rozpadowi i można ją będzie łatwo połknąć.

Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy i zamieszać. W przypadku niektórych napojów, mieszanka może zmienić kolor i ewentualnie zmętnieć. Należy ją natychmiast wypić.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Olanzapine EGIS nie stosuje się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine EGIS

U pacjentów, którzy przyjęli większą dawkę leku niż powinni, mogą wystąpić 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 krwi, zaburzenia rytmu serca. W razie pojawienia się powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie przyjęcia leku Olanzapine EGIS

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

Przerwanie przyjmowania leku Olanzapine EGIS

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować Olanzapine EGIS tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie nagłego przerwania stosowania leku Olanzapine EGIS mogą wystąpić takie objawy jak pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk oraz nudności i wymioty. Lekarz może zasugerować stopniowe zmniejszanie dawki przed zaprzestaniem 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 bezzwłocznie zwrócić się do lekarza jeśli u pacjenta wystąpią:

- Nieprawidłowe ruchy zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka (częste działania niepożądane, występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- Zakrzepy krwi (niezbyt częste działania niepożądane, występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów) w szczególności w kończynach dolnych (włączając w to objawy obrzęku, bólu, zaczerwienienia kończyny), które mogą przemieszczać się do płuc, powodując ból klatki piersiowej i trudności w oddychaniu.
- Zespół objawów gorączka, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność (częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane: występują u więcej niż 1 na 10 osób

- Zwiększenie masy ciała
- Senność
- Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi
- We wczesnych okresach leczenia niektóre osoby mogą mieć zawroty głowy lub uczucie omdlenia (z wolną czynnością serca), szczególnie przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej. Zwykle objawy te ustępują samoistnie, ale jeśli nie ustąpią, należy powiedzieć o nich lekarzowi.

Częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 100 osób

- Zmiany liczby niektórych komórek krwi i stężenia lipidów w krwiobiegu
- Zwiększone stężenie cukru we krwi i w moczu
- Uczucie głodu
- Zawroty głowy
- Niepokój ruchowy
- Drżenie
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej
- Wysypki skórne
- Utrata siły
- Skrajne zmęczenie
- Zatrzymywanie wody w organizmie prowadzące do obrzęku dłoni, kostek i stóp

- Zaburzenia seksualne takie jak obniżone libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia wzdru u mężczyzn.
- Na początku leczenia przemijający wzrost enzymów wątrobowych
- Wzrost stężenia kwasu moczowego i fosfokinazy kreatynowej we krwi
- Nieprawidłowe ruchy (dyskinezy)
- Gorączka
- Bóle stawów

Niezbyt częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 1000 osób

- Zwolnienie czynności serca
- Wrażliwość na światło słoneczne
- Nietrzymanie moczu
- Niemożność oddania moczu
- Wypadanie włosów
- Zanikanie lub nieregularne miesiączki
- Zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi
- Sztywność lub skurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych)
- Zaburzenia mowy
- Reakcja uczuleniowa (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka)
- Cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką
- Drgawki, zwykle związane z napadami drgawkowymi (padaczką) w wywiadzie
- Krwawienia z nosa
- Wzdęcie brzucha
- Utrata pamięci lub roztargnienie

Rzadkie działania niepożądane: występują do 1 na 1000 osób

- Obniżenie temperatury ciała
- Nieprawidłowy rytm serca
- Nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny
- Zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności
- Choroba wątroby przejawiająca się zażółceniem skóry i białkówki oczu
- Choroba mięśni objawiająca się bólem i pobołowaniem niewiadomego pochodzenia
- Trudności w oddawaniu moczu
- Przedłużający się i (lub) bolesny wzdru

Podczas leczenia lekiem Olanzapine EGIS u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia może wystąpić udar mózgu, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i zaburzenia chodu. W tej grupie pacjentów odnotowano kilka śmiertelnych przypadków.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olanzapine EGIS może nasilać objawy działań niepożądanych.

Rzadko kobiety stosujące leki z tej grupy przez dłuższy czas zaczynają wytwarzać mleko, a miesiączki u nich zanikają lub stają się nieregularne. Jeżeli te objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [do uzupełnienia na szczelbu krajowym]. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olanzapine EGIS

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Olanzapine EGIS

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

Pozostałe składniki nieaktywne to: wapnia węglan DC CS90 (składający się z wapnia węglanu, skrobi kukurydzianej żelowanej i skrobi kukurydzianej), laktoza jednowodna, krospowidon, aspartam (E 951) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Olanzapine EGIS i co zawiera opakowanie

5 mg: żółte lub bladożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie.

10 mg: żółte lub bladożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.

15 mg: żółte lub bladożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną liczbą „15” po jednej stronie.

20 mg: żółte lub bladożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną liczbą „20” po jednej stronie.

W tekturowym pudełku znajduje się 28, 30, 56, 60, 84 lub 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt,
Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca:

Geneparm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini
Grecja

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

Wielka Brytania: Olanzapine EGIS 5/10/15/20 mg orodispersible tablets
Bułgaria: Olanzapine EGIS
Czechy: Olanzapine EGIS
Węgry: Olanzapine EGIS
Polska: Olanzapine EGIS
Łotwa: Olanzapine Alvogen
Litwa: Olanzapine Alvogen
Rumunia: Olanzapine EGIS
Słowacja: Olanzapine EGIS

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.08.2013

