

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Synza zawiera substancję czynną olanzapinę. Synza należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu:

- schizofrenii - choroby objawiającej się tym, że chory 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.
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii – stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że olanzapina 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 Synza

##### Kiedy nie stosować leku Synza:

- 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 twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Nie jest zalecane stosowanie leku Synza 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 Synza wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Synza 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 olanzapinę obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Synza 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:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- 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 pacjent (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 Synza nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Synza a inne leki**

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

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

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 Synza.

### **Synza z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Synza, ponieważ ten lek w skojarzeniu 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 przed zastosowaniem tego leku. Leku Synza nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Synza w trzecim trymestrze (ostatnie trzy 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**

Lek Synza 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 Synza**

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 zażywać lek Synza. Dawka dobową leku Synza wynosi 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Synza, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki Synza 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.

Lek Synza przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Synza**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Synza, 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 się do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

### **Pominięcie zastosowania leku Synza**

Należy przyjąć tabletki, gdy tylko pacjent przypomni sobie o czasie zażycia dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Synza**

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

W wypadku nagłego przerwania stosowania leku Synza 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 lub 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 razie zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;
- jednocześnie 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 (które 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 (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- zmiany liczby niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwioobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia;
- zwiększenie stężenia cukrów 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;
- 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 (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie i wysypka);
- cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicy ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką;
- 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 (które 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 zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty;
- choroba mięśni objawiająca się ich niewyjaśnionym pobołowaniem i bólem;
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona 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 Systematic 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 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 śmiertelnych przypadków zostało odnotowanych w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona, lek Synza może nasilać objawy działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Synza**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności”. 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 Synza**

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

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

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

Tabletki Synza dostępne są w pudełkach tekturowych zawierających 7, 28 i 56 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

### **Wytwórca**

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

Genericon Pharma GmbH

Hafnerstraße 211

A-8054 Graz

Austria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2016