

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

OLANZAPINE SANOVEL 5 mg tabletki powlekane

OLANZAPINE SANOVEL 7,5 mg tabletki powlekane

OLANZAPINE SANOVEL 10 mg tabletki powlekane

Olanzapinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 został przepisany 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Olanzapine Sanovel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine Sanovel
3. Jak przyjmować lek Olanzapine Sanovel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapine Sanovel
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OLANZAPINE SANOVEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Olanzapine Sanovel należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Olanzapine Sanovel jest stosowany 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. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.

Lek Olanzapine Sanovel jest stosowany w leczeniu stanu chorobowego, w przebiegu którego pacjenci 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

SANOVEL

Kiedy nie zażywać leku Olanzapine Sanovel:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Olanzapine Sanovel. 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 choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Olanzapine Sanovel:

- leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olanzapine Sanovel 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;
- nie jest zalecane stosowanie leku Olanzapine Sanovel u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może to spowodować bardzo 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;
- dolegliwości 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.

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

Stosowanie leku Olanzapine Sanovel z innymi lekami

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

Osoby leczone lekiem przeciwdepresyjnym o nazwie fluwoksamina lub antybiotykiem o nazwie cyprofloksacyna powinny poinformować o tym lekarza, gdyż może się okazać konieczna zmiana dawki leku Olanzapine Sanovel.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne w przypadku leków przeciwko chorobie Parkinsona.

Stosowanie leku Olanzapine Sanovel z jedzeniem i pić

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

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety powinny jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli są w ciąży lub sądzą, że mogą być w ciąży. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku, dopóki nie omówią tego z lekarzem. Leku Olanzapine Sanovel nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Olanzapine Sanovel

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

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK OLANZAPINE SANOVEL

Lek Olanzapine Sanovel należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Tabletki Olanzapine Sanovel 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 powlekane Olanzapine Sanovel przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine Sanovel:

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapine Sanovel, 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. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Olanzapine Sanovel:

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

Przerwanie stosowania leku Olanzapine Sanovel

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

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Olanzapine Sanovel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane: występują u 1 na 10 pacjentów:

- zwiększenie masy ciała,

- senność,
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

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

- zmiany liczby niektórych komórek krwi i stężenia lipidów w krwiobiegu,
- zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu,
- wzmożone uczucie głodu,
- zawroty głowy,
- niepokój,
- drżenie,
- sztywność lub skurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych),
- zaburzenia mowy,
- nieprawidłowe ruchy (zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka),
- zaparcia,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- wysypka,
- utrata siły,
- skrajne zmęczenie,
- zatrzymanie wody w organizmie, powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek,
- 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.
- zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów:

- zwolnienie czynności serca,
- wrażliwość na światło słoneczne,
- nietrzymanie 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.

Inne możliwe działanie niepożądane: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- reakcja uczuleniowa (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka).
- cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicią ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączka,
- obniżenie prawidłowej temperatury ciała,
- napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono napady drgawkowe (padaczkę),
- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności,
- kurcze mięśni oka powodujące obrotowe ruchy gałek ocznych,
- zaburzenia rytmu serca,
- nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny,
- tworzenie się zakrzepów krwi, np. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub zatory płucne,
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności,
- choroba wątroby przejawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty,
- choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobolewaniem i bólami,
- trudności w oddawaniu moczu,

- 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 zaburzenia chodzenia. W tych grupach pacjentów odnotowano kilka przypadków śmiertelnych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona, lek Olanzapine Sanovel 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. Bardzo rzadko, u noworodków matek, które w ostatnim okresie ciąży (w trzecim trymestrze) przyjmowały lek Olanzapine Sanovel, może wystąpić drżenie i senność.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OLANZAPINE SANOVEL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Olanzapine Sanovel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek Olanzapine Sanovel należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Niewykorzystany lek należy zwrócić do apteki. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Olanzapine Sanovel

- Substancją czynną jest olanzapina. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg, 7,5 mg, lub 10 mg substancji czynnej. Właściwa zawartość podana jest na opakowaniu z tabletkami Olanzapine Sanovel.
- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian

Skład otoczki:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3000

Jak wygląda lek Olanzapine Sanovel i co zawiera opakowanie

Olanzapine Sanovel 5 mg tabletki powlekane są okrągłe, białe, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Olanzapine Sanovel 7,5 mg tabletki powlekane są okrągłe i białe

Olanzapine Sanovel 10 mg tabletki powlekane są okrągłe i białe.

Tabletki Olanzapine Sanovel zapakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Olanzapine Sanovel 5 mg and 7,5 mg
Wielkość opakowań 28, 35, 56 lub 70 tabletek powlekanych

Olanzapine Sanovel 10 mg
Wielkość opakowań 7, 28, 35, 56 lub 70 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanovel Holding B.V.
Kruisdonk 66
NL 6222, Maastricht

Wytwórca

Sanovel GmbH
Wall 39
42103 Wuppertal

Ten lek jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DE/H/2550/001/DC

Niemcy: Olanzapine Sanovel 5 mg Film-coated tablets
Bułgaria: Olanzapine Sanovel 5 mg филмирани таблетки
Francja: Olanzapine Sanovel 5 mg Comprimés pelliculés
Holandia: Olanzapine Sanovel 5 mg Filmomhulde tabletten
Polska: Olanzapine Sanovel
Hiszpania: Olanzapina Sanovel 5 mg Comprimidos recubiertos

DE/H/2550/002/DC

Niemcy: Olanzapine Sanovel 7,5 mg Film-coated tablets
Bułgaria: Olanzapine Sanovel 7,5 mg филмирани таблетки
Francja: Olanzapine Sanovel 7,5 mg Comprimés pelliculés
Holandia: Olanzapine Sanovel 7,5 mg Filmomhulde tabletten
Polska: Olanzapine Sanovel
Hiszpania: Olanzapina Sanovel 7,5 mg Comprimidos recubiertos

DE/H/2550/001/DC

Niemcy: Olanzapine Sanovel 10 mg Film-coated tablets
Bułgaria: Olanzapine Sanovel 10 mg филмирани таблетки
Francja: Olanzapine Sanovel 10 mg Comprimés pelliculés
Holandia: Olanzapine Sanovel 10 mg Filmomhulde tabletten
Polska: Olanzapine Sanovel
Hiszpania: Olanzapina Sanovel 10 mg Comprimidos recubiertos

Data zatwierdzenia ulotki: