

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Olanzapine Apotex 2,5 mg tabletki powlekane
Olanzapine Apotex 5 mg tabletki powlekane
Olanzapine Apotex 7,5 mg tabletki powlekane
Olanzapine Apotex 10 mg tabletki powlekane

Olanzapina

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

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

Olanzapine Apotex zawiera substancję czynną olanzapinę. Olanzapine Apotex należy do grupy leków nazwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana 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 Olanzapine Apotex zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie epizodu manii olanzapiną.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapine Apotex

Kiedy nie przyjmować leku Olanzapine Apotex

- 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 choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olanzapine Apotex 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 Olanzapine Apotex wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu powodują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyśpieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapine Apotex 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 lek Olanzapine Apotex obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olanzapine Apotex 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, jeśli pacjent wie, że mogła u niego wystąpić utrata soli w wyniku przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

Jeżeli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to pacjent 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 Olanzapine Apotex nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Olanzapine Apotex a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olanzapine Apotex mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapine Apotex 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 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 (antybiotyki) – może być konieczna zmiana dawki leku Olanzapine Apotex.

Stosowanie leku Olanzapine Apotex z alkoholem

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Olanzapine Apotex, 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 Olanzapine Apotex nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Olanzapine Apotex 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

Olanzapine Apotex może powodować senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych narzędzi i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Olanzapine Apotex zawiera laktozę.

Jeżeli lekarz poinformuje o nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego produktu.

3. Jak przyjmować lek Olanzapine Apotex

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

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine Apotex

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapine Apotex 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 przyjęcia leku Olanzapine Apotex

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

Przerwanie przyjmowania leku Olanzapine Apotex

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

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olanzapine Apotex mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed zakończeniem 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 któregośkolwiek 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 (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują: zwiększenie masy ciała, senność i 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) obejmują 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, 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 i 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) obejmują nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą 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 gwałtowne), zespół niespokojnych nóg, 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.

Rzadko zgłaszane 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 niewyjaśnionym pobołowaniem i bólem, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak osutka z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS). Początkowo, w zespole DRESS występują objawy grypopodobne połączone z wysypką na twarzy, następnie z uogólnioną wysypką, wysoką temperaturą, powiększonymi węzłami chłonnymi, zwiększonym poziomem enzymów wątrobowych wykazanym w badaniu krwi oraz zwiększonym poziomem określonego typu krwinek białych (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. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olanzapine Apotex 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 pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olanzapine Apotex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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 Apotex

Substancją czynną jest olanzapina.

- Każda tabletkowa powlekana Olanzapine Apotex 2,5 mg zawiera 2,5 mg olanzapiny.
- Każda tabletkowa powlekana Olanzapine Apotex 5 mg zawiera 5 mg olanzapiny.
- Każda tabletkowa powlekana Olanzapine Apotex 7,5 mg zawiera 7,5 mg olanzapiny.
- Każda tabletkowa powlekana Olanzapine Apotex 10 mg zawiera 10 mg olanzapiny.

Ponadto lek zawiera: (rdzeń tabletki) laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, (otoczka tabletki) hypromeloza, hydroksypropylceluloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Olanzapine Apotex i co zawiera opakowanie

- Olanzapine Apotex 2,5 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie oraz „OLA” nad „2.5” po drugiej stronie.
 - Olanzapine Apotex 5 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie oraz „OLA” nad „5” po drugiej stronie.
 - Olanzapine Apotex 7,5 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie oraz „OLA” nad „7.5” po drugiej stronie.
 - Olanzapine Apotex 10 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie oraz „OLA” nad „10” po drugiej stronie.
-
- Tabletki powlekane Olanzapine Apotex 2,5 mg dostępne są w opakowaniach blistrowych po 28 tabletek.
 - Tabletki powlekane Olanzapine Apotex 7,5 mg dostępne są w opakowaniach blistrowych po 28 i 56 tabletek.
 - Tabletki powlekane Olanzapine Apotex 5 mg i 10 mg dostępne są w opakowaniach blistrowych po 28, 56 i 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny:
Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

NV Apotex SA
Tél/Tel:(32) 475.35.40

България

Apotex Europe B.V.
тел. (31) 71. 565.77. 77

Česká republika

Apotex (ČR) s.r.o.
Tel: (420) 234.705.700

Danmark

Apotex Europe B.V.
Tlf.: (31) 71. 565.77. 77

Luxembourg/Luxemburg

NV Apotex SA
Tél/Tel:(32) 475.35.40

Magyarország

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Malta

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77.77

Nederland

Apotex Nederland B.V.
Tel: (31) 71. 52.43.100

Deutschland

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Eesti

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Ελλάδα

Apotex Europe B.V.
Τηλ: (31) 71. 565.77. 77

España

Apotex ESPAÑA S.L.
Tel: (34) 91.486.15.65

France

NV Apotex SA
Tél: (32) 475.35.40

Hrvatska

Apotex Europe B.V..
Tel: (31) 71. 565.77.77

Ireland

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77.77

Ísland

Apotex Europe B.V.
Sími: (31) 71. 565.77. 77

Italia

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Κύπρος

Apotex Europe B.V.
Τηλ: (31) 71. 565.77. 77

Latvija

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Lietuva

Apotex Europe B.V.
Tel. (31) 71. 565.77. 77

Norge

Apotex Europe B.V.
Tlf.: (31) 71. 565.77. 77

Österreich

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Polska

Apotex Polska Sp. z o.o.

Tel: (48) 22.311.20.00

Portugal

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

România

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Slovenija

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Slovenská republika

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

Suomi/Finland

Apotex Europe B.V.
Puh/Tel: (31) 71. 565.77. 77

Sverige

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77. 77

United Kingdom

Apotex Europe B.V.
Tel: (31) 71. 565.77.77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>