

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

OLANZAPINE LEKAM, 5 mg

OLANZAPINE LEKAM, 10 mg

OLANZAPINE LEKAM, 15 mg

OLANZAPINE LEKAM, 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 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 Lekam i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine Lekam**
- 3. Jak stosować lek Olanzapine Lekam**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Olanzapine Lekam**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

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

Olanzapine Lekam 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 ludźmi. Pacjenci z tą chorobą mogą odczuwać również depresję, lęk lub napięcie.
- Średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii, stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że lek Olanzapine Lekam 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 Olanzapine Lekam

Kiedy nie stosować leku Olanzapine Lekam

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, świądem, obrzękiem twarzy, opuchlizną warg lub skróceniem oddechu. W razie wystąpienia takich objawów należy powiadomić lekarza;
- jeśli u pacjenta wcześniej stwierdzono choroby oczu, w tym niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzapine Lekam należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olanzapine Lekam u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować poważne działania niepożądane.
- Leki tego typu mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzapine Lekam wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni i ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących olanzapinę obserwowano przyrost masy ciała, dlatego też stosując lek Olanzapine Lekam należy regularnie kontrolować masę ciała. 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 rozpoczęciem stosowania leku Olanzapine Lekam oraz regularnie podczas 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.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, należy możliwie jak najszybciej powiadomić o tym lekarza:

- Udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru)
- Choroba Parkinsona
- Zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego
- Niedrożność jelit (niedrożność porażenna)
- Choroba wątroby lub nerek
- Choroby krwi
- Choroba serca
- Cukrzyca
- Napady drgawek

Jeżeli pacjent cierpi na otępienie i kiedykolwiek wystąpił u niego udar lub „mini” udar, on lub jego opiekun/krewny powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

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

Dzieci i młodzież

Lek Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Olanzapine Lekam a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej mogą stosować inne leki jedynie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapine Lekam w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspakajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w chorobie Parkinsona
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyku) - konieczna może być zmiana dawki leku Olanzapine Lekam.

Olanzapine Lekam z alkoholem

Stosując lek Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej nie należy pić alkoholu, ponieważ olanzapina w połączeniu 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. Nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości olanzapiny mogą przenikać do mleka matki.

Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków, których matki stosowały olanzapinę w ostatnim trymestrze (ostatnich trzech miesiącach) ciąży: drżenie, sztywność mięśniowa i/lub osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności w karmieniu.

Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje ryzyko wystąpienia senności w trakcie stosowania leku Olanzapine Lekam. W razie wystąpienia tego objawu, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn. Należy powiadomić lekarza.

Olanzapine Lekam zawiera aspartam

Pacjenci, którzy nie mogą przyjmować fenyloalaniny powinni być świadomi, iż lek Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Olanzapine Lekam

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

Lekarz zdecyduje, ile tabletek leku Olanzapine Lekam należy przyjmować oraz jak długo należy je stosować. Dawka dobową leku Olanzapine Lekam wynosi od 5 do 20 mg. W razie nawrotu objawów należy skonsultować się z lekarzem, ale nie należy zaprzestawać stosowania leku Olanzapine Lekam, chyba, że tak zaleci lekarz.

Lek Olanzapine Lekam należy stosować raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. W miarę możliwości tabletki należy przyjmować codziennie o stałej porze. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Olanzapine Lekam przyjmuje się doustnie.

Tabletkę leku Olanzapine Lekam należy włożyć do ust, gdzie szybko rozpuści się w ślinie i dzięki temu łatwo będzie ją połknąć. Trudno jest usunąć tabletkę z ust w formie nienaruszonej. Ponieważ tabletki są kruche, należy je zażyć niezwłocznie po wyjęciu z blistra. Tabletkę można również rozpuścić w pełnej szklance wody lub innego napoju (soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy) bezpośrednio przed podaniem. Z niektórymi napojami mieszanina może zmienić barwę i stać się mętna. Należy ją natychmiast wypić.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Olanzapine Lekam łatwo się kruszą, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy brać leku mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine Lekam

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie/agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, nieprawidłowe ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy lub języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne możliwe objawy to: ostre splątanie zaburzenia świadomości, 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. Należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub udać się do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Olanzapine Lekam

W razie pominięcia tabletek należy je przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy przyjmować dwóch dawek w ciągu jednego dnia.

Przerwanie stosowania leku Olanzapine Lekam

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek jedynie z powodu wystąpienia poprawy. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie nagłego przerwania stosowania leku Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej może wystąpić: potliwość, bezsenność, drżenia, niepokój lub uczucie mdłości i wymioty. Przed zakończeniem terapii lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki.

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 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi). Zakrzepy 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;
- jednocześnie: gorączka, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni i ospałość lub senność (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 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 liczby niektórych komórek krwi, stężenia lipidów we krwi i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia;
- zwiększenie stężenia cukru we krwi i moczu;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi;
- wzmożone uczucie głodu;
- zawroty głowy;
- niepokój ruchowy;
- drżenia;

- zaburzenia ruchu (dyskinezy)
- zaparcia;
- suchość w jamie ustnej;
- wysypka;
- utrata siły;
- skrajne zmęczenie;
- zatrzymanie wody w organizmie prowadzące do obrzęków rąk, kostek lub stóp;
- gorączka;
- ból stawów;
- zaburzenia seksualne takie jak zmniejszenie popędu płciowego u obu płci oraz zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- nadwrażliwość (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 moczu) lub śpiączką;
- napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka);
- sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych);
- zespół niespokojnych nóg;
- zaburzenia mowy;
- spowolnienie rytmu serca;
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- krwawienie z nosa;
- wzdęcia brzucha;
- utrata pamięci lub roztargnienie;
- nietrzymanie moczu;
- trudności z oddawaniem moczu;
- wypadanie włosów;
- brak lub zmniejszenie menstruacji;
- zmiany w gruczołach piersiowych u kobiet i mężczyzn, takie jak mlekotok lub powiększenie gruczołów piersiowych.

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

- obniżenie prawidłowej temperatury ciała;
- zaburzenia rytmu serca;
- nagły niewyjaśniony zgon;
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności;
- choroba wątroby objawiająca się zażółceniem skóry oraz białkówki oczu;
- choroba mięśni objawiająca się bólami niewiadomego pochodzenia;
- wydłużona i (lub) bolesna erekcja.

Podczas stosowania olanzapiny u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, wzrost temperatury ciała, zaczerwienienie skóry i utrudnione poruszanie się. Kilka śmiertelnych przypadków odnotowano w tej szczególnej grupie pacjentów.

U pacjentów ze stwierdzoną chorobą Parkinsona lek Olanzapine Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej może spowodować nasilenie objawów.

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 Systemic 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).

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

al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-2- 309,

e-mail: 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 Olanzapine Lekam

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Lekam

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg substancji czynnej.
- Inne składniki leku, to mannitol, krospowidon, aspartam, talk i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Olanzapine Lekam i co zawiera opakowanie

Lek Olanzapine Lekam, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg: tabletki barwy jasnożółtej lub żółtej, nieznacznie nakrapiane, okrągłe, z wytłoczonym napisem „**OV1**” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Olanzapine Lekam, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg: tabletki barwy jasnożółtej lub żółtej, nieznacznie nakrapiane, okrągłe, z wytłoczonym napisem „**OV2**” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Olanzapine Lekam, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg: tabletki barwy jasnożółtej lub żółtej, nieznacznie nakrapiane, okrągłe, z wytłoczonym napisem „**OV3**” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Olanzapine Lekam, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg: tabletki barwy jasnożółtej lub żółtej, nieznacznie nakrapiane, okrągłe, z wytłoczonym napisem „**OV4**” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Olanzapine Lekam jest dostępny w opakowaniach po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
tel. (+48) (22) 785 27 60
fax (+48) (22) 785 27 60 wew. 106
Polska

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.,
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj Napoca,
Rumunia

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

Francja, Austria, Szwecja - Olanzapine Ranbaxy
Holandia, Hiszpania – Olanzapine SUN
Niemcy - Olanzapin Basics
Rumunia – Olanzapina Terapia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

27.02.2019