

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

### **Olzapin, 5 mg, tabletki powlekane Olzapin, 10 mg, tabletki powlekane (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 lub niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Olzapin zawiera substancję czynną olanzapinę. Olzapin 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. Pacjent 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 Olzapin**

##### **Kiedy nie zażywać leku Olzapin**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olzapin 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 Olzapin 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 Olzapin może wystąpić 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 Olzapin może wystąpić wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olzapin i w trakcie jego przyjmowania 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 którakolwiek z niżej wymienionych chorób, 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 elektrolitów 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 powinien (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 Olzapin nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Olzapin a inne leki**

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

### **Stosowanie leku Olzapin z alkoholem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Leku Olzapin nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, ponieważ niewielkie jego ilości mogą przenikać do mleka.

U noworodków, których matki stosowały olanzapinę 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**

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

### **Olzapin zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera również lak aluminiowy żółcieni pomarańczowej i może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Olzapin**

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

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

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olzapin**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olzapin, mogą występować 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, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

### **Pominięcie zastosowania leku Olzapin**

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

### **Przerwanie stosowania leku Olzapin**

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

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 razie zaobserwowania któregokolwiek 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, 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 kurecz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, jąkanie, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, 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.

Działania niepożądane o nieznannej częstotliwości:

poważne reakcje alergiczne, takie jak reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. DRESS), która objawia się początkowo jako objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie z rozległą wysypką, wysoką temperaturą, powiększeniem węzłów chłonnych, podwyższeniem poziomu enzymów wątrobowych widocznym w badaniach krwi i zwiększeniem liczby jednego z rodzajów białych krwinek krwi (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. W tej grupie pacjentów odnotowano także kilka przypadków zgonów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olzapin 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 farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, faks: 22 49-21-309, 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 Olzapin**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie należy stosować leku Olzapin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Olzapin**

Substancją czynną leku Olzapin jest olanzapina. Jedna tabletkowa powlekana leku Olzapin zawiera 5 mg lub 10 mg olanzapiny.

Ponadto lek zawiera:

w *rdzeniu tabletki*: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną bezwodną, kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan,

*w otoczce tabletki:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), lecytynę sojową, talk, gumę ksantan, lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104), lak aluminiowy żółcieni pomarańczowej (E110), żelaza tlenek żółty (E172).

**Jak wygląda lek Olzapin i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Olzapin są okrągłe, koloru żółtego, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.

Tabletki powlekane leku Olzapin pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta, w tekturowe pudełko.

Opakowanie jednostkowe zawiera 28, 30, 56, 60, 90, 112 lub 120 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

tel.: (+48)(22) 785 27 60

fax: (+48)(22) 785 27 60 wew. 106

**Data zatwierdzenia ulotki:**

07.04.2020 r.