

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 farmaceucie. 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 stosować 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 olanzapiną epizodu manii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olzapin

Kiedy nie zażywać leku Olzapin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Olzapin (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem skóry, obrzękiem twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- 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 wykazywać bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z grupy do której należy Olzapin, mogą wywoływać nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza mięśni twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olzapin wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki z tej grupy 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, a w razie potrzeby - rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- We krwi pacjentów stosujących lek Olzapin może wystąpić wysokie stężenie cukru i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Olzapin i w trakcie jego stosowania lekarz powinien zalecić badania krwi, aby ocenić te stężenia.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub u jego krewnego stwierdzono zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem się zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, należy 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, powinien (on sam lub jego opiekun) powiedzieć o tym lekarzowi.

Rutynowo, ze względów bezpieczeństwa, u osób w wieku powyżej 65 lat, lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy 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 kobiecego.

U noworodków, których matki stosowały olanzapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśniowa i/lub osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem i trudności z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Olzapin może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy poinformować o tych objawach lekarza.

Olzapin zawiera laktozę

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

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

3. Jak stosować 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 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 o tej samej porze każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku, czy nie. Tabletki powlekane Olzapin przyjmuje się doustnie. Należy połykać tabletki w całości, popijając wodą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olzapin

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olzapin, 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 występowanie 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 zażycia 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 leku Olzapin. Lek Olzapin należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie nagłego przerwania przyjmowania 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Olzapin 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, ból, zaczerwienienie nogi), które 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;
- 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):

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 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,

wzmoczone 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, wysypka),

cukrzyca 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 gałek ocznych), 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.

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 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 farmaceutce, 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, fax: 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, lecytynę sojową, talk, gumę ksantan, lak alumiiniowy żółcieni chinolinowej, lak alumiiniowy żółcieni pomarańczowej, żelaza tlenek żółty.

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:

19.01.2017 r.