

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Olzapin, 5 mg, tabletki powlekane **Olzapin, 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 wątpliwości.
- 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 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 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. Inne informacje

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

Olzapin należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Olzapin jest stosowany w leczeniu schizofrenii objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa nieistniejące rzeczy, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z innymi. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.

Lek Olzapin jest stosowany w leczeniu manii - stanu chorobowego, w przebiegu którego pacjenci mają nieuzasadnione dobre samopoczucie, rozpira ich energia, potrzebują dużo mniej snu niż zwykle, mówią bardzo szybko, mają gonitwę myśli i niekiedy są bardzo drażliwi.

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 OLZAPIN

Kiedy nie stosować leku Olzapin

Leku Olzapin nie należy stosować, gdy:

- u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Olzapin. Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem skóry, obrzękiem twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- u pacjenta występują problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Olzapin

- Leki tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie mięśni twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olzapin wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.

- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Jeśli u pacjenta w przeszłości lub w jego rodzinie występowały przypadki tej choroby, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki z tej grupy wywołują zespół objawów – gorączkę, przyśpieszony 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 wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olzapin i w trakcie jego stosowania lekarz powinien zalecić badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi oraz stężenia niektórych lipidów.
- Lek Olzapin może powodować przyrost masy ciała pacjenta stosującego ten lek. Należy systematycznie kontrolować masę ciała pacjenta.
- U pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może to spowodować bardzo poważne działania niepożądane.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego:

- cukrzyca;
- choroba serca;
- choroba wątroby (lekarz powinien zalecić okresowe badanie aktywności enzymów wątrobowych)
- choroba nerek;
- choroba Parkinsona;
- padaczka;
- dolegliwości związane z gruczołem krokowym;
- niedrożność jelit (porażenna);
- zaburzenia krwi;
- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru).

Jeżeli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, powinien (lub jego opiekun powinien) powiedzieć o tym lekarzowi.

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

Produkt leczniczy Olzapin nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie innych leków

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.

Osoby leczone lekiem przeciwdepresyjnym zawierającym fluwoksaminę lub antybiotykiem zawierającym ciprofloksacynę, powinny o tym poinformować lekarza, gdyż może się okazać konieczna zmiana dawki leku Olzapin.

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 Olzapin z jedzeniem i pić

Osoby przyjmujące lek Olzapin nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ Olzapin, w połączeniu z alkoholem, może wywoływać senność. Lek Olzapin może być stosowany niezależnie od posiłków, ponieważ pokarm nie wpływa na jego wchłanianie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Kobiety, będące w ciąży, kobiety podejrzewające, że są w ciąży lub planujące zajść w ciążę, powinny poinformować o tym lekarza.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania olanzapiny u kobiet w ciąży.

W związku z powyższym, jeśli lekarz nie zdecyduje, że korzyści dla matki ze stosowania leku Olzapin przewyższają ryzyko dla płodu, kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku.

Leku Olzapin nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości tego leku mogą przenikać do mleka matki.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Olzapin

Lek 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

Lek Olzapin należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

W razie przyjęcia większej dawki leku Olzapin niż zalecił lekarz (albo jeżeli ktoś inny zażył przeznaczone nie dla niego tabletki Olzapin), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Opakowanie leku należy pokazać lekarzowi.

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 nadmiernej senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca.

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 stosowania leku Olzapin. Lek Olzapin należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Olzapin 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 w liczbie 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 obrzęk 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 objawy te 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 (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zwolnienie czynności serca;
- wrażliwość na światło słoneczne;
- nietrzymanie moczu;
- wypadanie włosów;
- brak lub nieregularne miesiączki;
- zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi;
- tworzenie się zakrzepów krwi zwłaszcza w kończynach dolnych (objawiające się obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem) lub zatorów płucnych (powodujących ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu); jeśli wystąpią podobne objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane (częstość 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;
- 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 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 problemy z chodzeniem. W tej grupie pacjentów odnotowano też kilka przypadków zgonów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Olzapin może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

Rzadko u kobiet stosujących leki tej grupy przez dłuższy czas dochodzi do wytwarzania mleka, zaniku miesiączki lub nieregularnych miesiączek. Jeżeli te objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Bardzo rzadko, u noworodków matek, które w ostatnim okresie ciąży (w trzecim trymestrze) przyjmowały olanzapinę, może wystąpić m.in. drżenie i senność.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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. 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 aluminiowy żółcieni chinolinowej, lak aluminiowy 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 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:

11.08.2014 r.