

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Olanzapine APC, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapine APC, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapine APC, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapine APC, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Olanzapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 APC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapine APC
3. Jak przyjmować lek Olanzapine APC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapine APC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Olanzapine APC zawiera substancję czynną olanzapinę.

Olanzapine APC należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w następujących przypadkach:

- Schizofrenia, choroba w której 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.
- W umiarkowanych lub ciężkich epizodach maniakałnych - stan objawiający się nadmiernym pobudzeniem lub euforią.

Wykazano, że lek Olanzapine APC zapobiega nawrotom powyższych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, w której uzyskano pozytywną odpowiedź na leczenie olanzapiną w epizodach maniakałnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapine APC

Kiedy nie przyjmować leku Olanzapine APC

- 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 problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Olanzapine APC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie zaleca się stosowania leku Olanzapine APC u osób starszych z rozpoznaniem otępienia z uwagi na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- Leki tej klasy mogą powodować wystąpienie mimowolnych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzapine APC wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów – gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zaobserwowano przyrost masy ciała u pacjentów przyjmujących lek Olanzapine APC. Pacjent sam i jego lekarz powinni kontrolować wagę pacjenta regularnie. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- Zaobserwowano wysoki poziom cukru we krwi i wysoki poziom tłuszczu (cholesterol, trójglicerydy) u pacjentów przyjmujących olanzapinę. Lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi, aby sprawdzić poziom cukru we krwi oraz poziom niektórych tłuszczów przed zastosowaniem leku Olanzapine APC i regularnie w trakcie leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub jego rodziny występowały w przeszłości zakrzepy krwi po zastosowaniu leków takich jak ten.

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
- Problemy z prostatą
- Niedrożność jelit (porażenna)
- Choroba wątroby lub nerek
- Zaburzenia krwi
- Choroby 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, 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 APC nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Olanzapine APC a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olanzapine APC mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapine APC w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania:

- leków stosowanych w chorobie Parkinsona.
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stosowany w zaburzeniach nastroju), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) – może wystąpić konieczność zmiany dawki leku Olanzapine APC.

Stosowanie leku Olanzapine APC z alkoholem

Osoby przyjmujące lek Olanzapine APC nie mogą pić alkoholu, ponieważ 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 stosować leku podczas karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku Olanzapine APC mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Olanzapine APC 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 APC może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Lek Olanzapine APC zawiera aspartam

Ten lek zawiera 2,4 mg (dawka 5 mg) lub 4,8 mg (dawka 10 mg) lub 7,2 mg (dawka 15 mg) lub 9,6 mg (dawka 20 mg) aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Olanzapine APC zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Olanzapine APC

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

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

Tabletki Olanzapine APC należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki przyjmuje się podczas posiłku czy nie. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Olanzapine APC przyjmuje się doustnie.

Tabletki Olanzapine APC są delikatne, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej nie należy dotykać mokrymi rękami, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

Umieścić tabletkę w jamie ustnej. Tabletka szybko się rozpuści i można ją łatwo połknąć.

Tabletkę można również umieścić w pełnej szklance wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy, a następnie wymieszać. Niektóre napoje po wrzuceniu do nich tabletki i wymieszaniu mogą zmienić barwę i zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine APC

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapine APC występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, niezwyczajne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne występowanie gorączki, szybkiego oddechu, potów, sztywności mięśni i ospałości lub nadmiernej 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 dawki leku Olanzapine APC

Należy przyjąć tabletkę od razu po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w ciągu doby.

Przerwanie stosowania leku Olanzapine APC

Nie należy przerywać stosowania tabletek od razu kiedy pacjent poczuje się lepiej. Ważne, aby przyjmować lek tak długo, jak zaleci to lekarz.

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

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 poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

- niezwyczajne ruchy (częste działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób), głównie twarzy lub języka;
- zakrzepy w żyłach (niezbyt częste działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób), zwłaszcza w kończynach dolnych (mogą objawiać się obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem kończyny), które mogą przemieszczać się drogą naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli zauważysz którykolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;
- jednoczesne wystąpienie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia, sztywności mięśni, ospałości lub senności (częstości tego działania niepożądanego nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują zmiany w liczbie niektórych komórek krwi i 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, takiegak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) obejmują reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicią 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 skurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, jękanie, zwolnienie czynności serca; nadwrażliwość na światło słoneczne; krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, utratę pamięci lub brak pamięci, nietrzymanie moczu, brak zdolności do oddawania moczu; wypadanie włosów; brak lub zmniejszenie miesiączki i zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak nieprawidłowe wytwarzanie mleka lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) obejmują 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 bólami; wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

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 zwiększona ilość szczególnego rodzaju białych krwinek (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 notowano przypadki śmiertelne.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 APC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 APC

- Substancją czynną jest olanzapina. Każda tabletki leku Olanzapine APC ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki leku to: mannitol (E 421), krospowidon, aspartam (E 951), aromat pomarańczowy (preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, substancje aromatyzujące, maltodekstryna kukurydziana, alfa-tokoferol (E 307)), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat.

Jak wygląda Olanzapine APC i co zawiera opakowanie

Olanzapine APC jest dostępny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej oznaczają tabletkę, która rozpuszcza się bezpośrednio w jamie ustnej, co ułatwia jej połknięcie.

Olanzapine APC, 5 mg: żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętą krawędzią o średnicy 6 mm, z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie.

Olanzapine APC, 10 mg: żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętą krawędzią o średnicy 6 mm, z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie.

Olanzapine APC, 15 mg: żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętą krawędzią o średnicy 6 mm, z wytłoczoną cyfrą „15” po jednej stronie.

Olanzapine APC, 20 mg: żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętą krawędzią o średnicy 6 mm, z wytłoczoną cyfrą „20” po jednej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zapakowane są w blistry z folii oPA/Aluminium/PVC //Aluminium.

Lek Olanzapine APC jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny

APC Instytut Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 146c
02-305 Warszawa

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Olanzapine APC
Włochy	Olanzapina APC

Data ostatniej aktualizacji ulotki: