

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Olandix 5 mg raspadljive tablete za usta Olandix 10 mg raspadljive tablete za usta

olanzapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olandix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olandix
3. Kako uzimati Olandix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olandix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Olandix i za što se koristi

Olandix sadrži djelatnu tvar olanzapin. Olandix pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici i koristi se u odraslih za liječenje sljedećih stanja:

- shizofrenije, bolesti sa simptomima kao što su slušna, vidna ili osjetilna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajena sumnjičavost i povučenost. Osobe s tom bolešću mogu se osjećati depresivno, tjeskobno ili napeto.
- umjerenih do teških epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da Olandix sprječava ponavljanje tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem u kojih je epizoda manije reagirale na liječenje olanzapinom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olandix

##### Nemojte uzimati Olandix

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, otečeno lice, otečene usnice ili nedostatak zraka. Ako Vam se ovo pojavi, obavijestite svog liječnika.
- Ako od ranije imate dijagnosticirane tegobe s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Olandix.

- Primjena lijeka Olandix u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) se ne preporučuje jer mogu nastati teške nuspojave.
- Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo pojavi nakon uzimanja lijeka Olandix, obratite se svom liječniku.

- Vrlo rijetko, lijekovi ovog tipa uzrokuju kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako do ovog dođe, odmah se obratite svom liječniku.
- Zapaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Olandix. Sa svojim liječnikom redovito kontrolirajte tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- U bolesnika koji uzimaju Olandix uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja lijeka Olandix, te redovito tijekom liječenja, liječnik bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.
- Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji u prošlosti imali krvne ugruške, budući da su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti, obavijestite Vašeg liječnika što je prije moguće:

- moždani udar ili "mali" moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonova bolest
- tegobe s prostatom
- zatvor crijeva (paralitički ileus)
- bolest jetre ili bubrega
- poremećaji krvi
- srčana bolest
- šećerna bolest
- napadaji
- ako znate da možda imate nedovoljno soli u organizmu kao posljedicu dugotrajnog teškog proljeva i povraćanja ili zbog uzimanja diuretika (tableta za izlučivanje vode iz organizma).

Ako bolujete od zaboravljivosti (demencije), a imali ste moždani udar ili "mali" moždani udar, Vi ili Vaš skrbnik/član obitelji morate o tome obavijestiti liječnika.

Ako ste stariji od 65 godina, liječnik će Vam možda kao rutinsku mjeru opreza redovito kontrolirati krvni tlak.

### **Djeca i adolescenti**

Olandix nije za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Olandix**

Tijekom uzimanja lijeka Olandix, druge lijekove uzimajte samo ako Vam liječnik kaže da to možete. Ako uzimate Olandix u kombinaciji s antidepresivima, lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati omamljeno.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite posebno svog liječnika ako uzimate:

- lijekove protiv Parkinsonove bolesti,
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik) - možda će biti potrebno promijeniti dozu lijeka Olandix.

### **Olandix s alkoholom**

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja lijeka Olandix jer u kombinaciji s alkoholom može izazvati omamljenost.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati ovaj lijek dok dojite jer se male količine lijeka Olandix mogu izlučiti u majčino mlijeko.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile Olandix u posljednjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se u Vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se trebati obratiti svom liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja lijeka Olandix postoji rizik da se osjećate omamljeno. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite svog liječnika.

### **Olandix sadrži laktozu i saharozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Olandix sadrži aspartam (E951)**

Svaka Olandix 5 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 2,25 mg aspartama. Svaka Olandix 10 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 4,5 mg aspartama. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

## **3. Kako uzimati Olandix**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam reći koliko tableta lijeka Olandix trebate uzeti i koliko ćete ih dugo uzimati. Dnevna doza lijeka Olandix iznosi između 5 mg i 20 mg. Ako Vam se simptomi vrate, posavjetujte se sa svojim liječnikom, ali nemojte prestati uzimati Olandix dok Vam liječnik to ne kaže.

Olandix tablete morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se savjeta svog liječnika. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje.

Olandix tablete lako se lome, te s njima treba pažljivo rukovati. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se tablete mogu prelomiti. Stavite tabletu u usta. Rastopit će Vam se izravno u ustima, tako da ju možete lako progutati.

Tabletu također možete staviti u punu čašu ili šalicu vode, soka od naranče, soka od jabuke, mlijeka ili kave te promiješati. Ako se lijek uzima s pićem, mješavina može promijeniti boju ili se zamutiti. Odmah je popijte.

### **Ako uzmete više Olandix tableta nego što ste trebali**

Bolesnici koji su uzeli više Olandix tableta nego što su trebali imaju sljedeće simptome: ubrzani rad srca, uznemirenost/agresivnost, poteškoće s govorom, neuobičajene pokrete (osobito lica ili jezika) i sniženu razinu svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visoki krvni tlak ili nizak krvni tlak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

### **Ako ste zaboravili uzeti Olandix**

Uzmite tablete čim se sjetite. Ne uzimajte dvostruku dozu u jednom danu.

### **Ako prestanete uzimati Olandix**

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato jer se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati Olandix onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao.

Ako naglo prestanete s uzimanjem lijeka Olandix, mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesаницe, nevoljnog drhtanja, tjeskobe ili mučnine i povraćanja. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta nuspojava koja se može pojaviti u manje od 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku;
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u manje od 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji može putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah zatražite liječnički savjet;
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povećanje tjelesne težine, pospanost i povišene razine prolaktina u krvi. U ranim fazama liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (uz usporen rad srca), posebno pri uspravljanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja tijela. Ovo obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se liječniku.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju promjenu razina nekih krvnih stanica, cirkulirajućih masti u krvi te, u ranim fazama liječenja, privremena povećanja razine jetrenih enzima; povišene razine šećera u krvi i mokraći; povećanje razine mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi; pojačan apetit; omaglicu; nemir; nevoljno drhtanje; neuobičajene pokrete (diskinezije); zatvor; suha usta; osip; slabost; pojačan umor; zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do oticanja ruku, zglobova ili stopala; vrućicu; bol u zglobovima te seksualne poremećaje kao što su smanjeni libido u muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju preosjetljivost (npr. oticanje u ustima i grlu, svrbež; osip); šećernu bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad povezano s ketoacidozom (ketonima u krvi i mokraći) ili komom; napadaje, obično povezane s napadajima u povijesti bolesti (epilepsija); mišićnu ukočenost ili grč (uključujući pokrete očiju); sindrom nemirnih nogu; poteškoće s govorom; mucanje; usporen rad srca; osjetljivost na sunčevu svjetlost; krvarenje iz nosa; nadimanje trbuha; slinjenje; gubitak pamćenja ili zaboravljivost; nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija); nemogućnost mokrenja; ispadanje kose; izostanak ili smanjenje mjesečnice i promjene na grudima u muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju sniženje normalne tjelesne temperature; poremećaj srčanog ritma; naglu neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu, vrućicu i mučninu; bolest jetre koja se očituje žutilom kože i bjeloočnica; bolest mišića koja se manifestira neobjašnjivim bolovima te produljenu i/ili bolnu erekciju.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) uključuju ozbiljne alergijske reakcije na lijek uz eozinofiliju i sistemske simptome (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS se na početku očituje simptomima nalik gripici praćenim osipom na licu, a zatim se javljaju proširen osip, visoka tjelesna temperatura, povećani limfni čvorovi, povišene vrijednosti jetrenih enzima vidljive u nalazima krvnih pretraga te povišene vrijednosti jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

Tijekom liječenja olanzapinom u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) mogu nastati moždani udar, upala pluća, inkontinencija mokraće, padanje, izraziti umor, vidna priviđanja, povišenje tjelesne temperature, crvenilo kože i teškoće pri hodu. Zabilježeno je i nekoliko smrtnih slučajeva u ovoj specifičnoj skupini bolesnika.

U bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, Olandix tablete mogu pogoršati simptome.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Olandix**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Olandix sadrži**

- Djelatna tvar je olanzapin.  
Jedna Olandix 5 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg olanzapina.  
Jedna Olandix 10 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg olanzapina.
- Drugi sastojci su: manitol, aspartam (E951), magnezijev stearat, krosповidon vrste B, laktoza hidrat, hidropsipropilceluloza i okus limuna [smjesa za aromatiziranje, maltodekstrin, saharoza, arapska guma (E414), triacetin (E1518) i  $\alpha$ -Tokoferol (E307)].

### **Kako Olandix izgleda i sadržaj pakiranja**

Raspadljiva tableta za usta je stručni naziv za tabletu koja se otapa izravno u ustima pa se tako može lako progutati.

Olandix 5 mg raspadljiva tableta za usta je žuta, okrugla, bikonveksna tableta promjera 8 mm.

Olandix 10 mg raspadljiva tableta za usta je žuta, okrugla, bikonveksna tableta promjera 10 mm.

Olandix 5 mg i 10 mg raspadljive tablete za usta dostupne su u pakiranju od 28 raspadljivih tableta za usta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren, Njemačka

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4  
50.016 Zaragoza, Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.**