

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Olanzalux 5 mg filmom obložene tablete Olanzalux 10 mg filmom obložene tablete

olanzapin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 Olanzalux i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzalux
3. Kako uzimati Olanzalux
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olanzalux
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olanzalux i za što se koristi

Olanzalux sadrži djelatnu tvar olanzapin, koji pripada skupini lijekova pod nazivom antipsihotici i koristi se za liječenje sljedećih bolesti:

- shizofrenije, bolesti kod koje bolesnik ima simptome kao što su slušna, vidna ili osjetilna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije te neuobičajenu sumnjičavost i povučenost. Osobe koje imaju tu bolest mogu se također osjećati depresivno, tjeskobno ili napeto.
- umjerenih do teških epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da Olanzalux sprječava ponovnu pojavu tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem u kojih je epizoda manije reagirala na liječenje olanzapinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzalux

Nemojte uzimati Olanzalux:

- ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija se može prepoznati po osipu, svrbežu, oticanju lica, oticanju usana ili nedostatku zraka. Ako Vam se dogodi nešto od navedenog, obavijestite liječnika.
- ako su Vam od ranije dijagnosticirane poteškoće s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Olanzalux.

- primjena ovog lijeka kod starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) se ne preporučuje zbog mogućih ozbiljnih nuspojava
- u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek opažen je porast tjelesne težine. Sa svojim liječnikom redovito kontrolirajte Vašu tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek opažena je visoka razina šećera i masnoća (trigliceridi i kolesterol) u krvi. Liječnik bi Vam trebao obaviti pretrage krvi radi provjere razine šećera i određenih masnoća u krvi prije nego počnete uzimati ovaj lijek i redovito tijekom liječenja.
- lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se to dogodi nakon što ste uzeli ovaj lijek, obratite se svom liječniku.
- vrlo rijetko, lijekovi ove vrste uzrokuju kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti. Ako Vam se to dogodi, odmah se obratite svom liječniku.
- obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili netko drugi iz Vaše obitelji u prošlosti imali krvne ugruške, jer su lijekovi poput ovoga povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako imate bilo koju od sljedećih bolesti, što prije obavijestite svog liječnika:

- moždani udar ili „mali“ moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonova bolest
- poteškoće s prostatom
- začepljenje crijeva (paralitički ileus)
- jetrena ili bubrežna bolest
- 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 patite od demencije (zaboravljivosti), a imali ste moždani udar ili „manji“ moždani udar, Vi ili Vaš skrbnik/rođak 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

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Olanzalux

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

Za vrijeme liječenja ovim lijekom smijete uzimati druge lijekove samo ako Vam tako odredi liječnik. Ako ovaj lijek uzimate u kombinaciji s antidepresivima, lijekovima protiv tjeskobe ili lijekovima za liječenje nesanice (trankvilizatori), mogli biste se osjećati omamljeno.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za Parkinsonovu bolest,
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik) - liječnik će Vam možda trebati promijeniti dozu Olanzaluxa.

Olanzalux s alkoholom

Tijekom liječenja ovim lijekom nemojte piti alkohol jer u kombinaciji s alkoholom može izazvati omamljenost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne biste smjeli uzimati ako dojite, jer se male količine ovog lijeka mogu izlučiti u majčino mlijeko.

U novorođenčadi čije su majke uzimale ovaj lijek u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće) mogu se pojaviti sljedeći simptomi: drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, otežano disanje i poteškoće s hranjenjem. Ako Vaše dijete dobije bilo koji od tih simptoma, zatražite savjet svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme primjene ovog lijeka mogli biste osjetiti omamljenost. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima, niti rukovati bilo kakvim alatima ili strojevima. O tome obavijestite svog liječnika.

Olanzalux sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Olanzalux

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

Liječnik će Vam reći koliko Olanzalux tableta trebate uzeti i koliko ćete ih dugo nastaviti uzimati. Dnevna doza ovog lijeka je između 5 mg i 20 mg.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako Vam se simptomi bolesti vrate, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik tako ne kaže.

Tablete Olanzalux morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se uputa svog liječnika. Pokušajte uzimati tablete svakoga dana u isto vrijeme. Nije važno uzimate li ih sa hranom ili bez hrane. Olanzalux tablete uzimaju se kroz usta. Tabletu progutajte cijelu s vodom.

Ako uzmete više Olanzalux tableta nego što ste trebali

Bolesnici koji su uzeli više Olanzaluxa nego što su trebali imali su sljedeće simptome: ubrzan rad srca, uznemirenost/agresivnost, poteškoće s govorom, neuobičajene pokrete (osobito lica ili jezika) i sniženu razinu svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna zbunjenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporeno disanje, aspiracija, povišen ili snižen krvni tlak, poremećaj srčanog ritma.

Odmah zatražite savjet svog liječnika ili se obratite hitnoj službi najbliže bolnice ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma. Liječniku pokažite pakiranje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Olanzalux tablete

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka u jednom danu.

Ako prestanete uzimati Olanzalux tablete

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato jer se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam je odredio liječnik.

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se pojaviti simptomi kao što su znojenje, nesаница, nevoljno drhtanje, tjeskoba ili mučnina i povraćanje. Liječnik Vam može savjetovati postupno smanjivanje doze prije prestanka liječenja.

U slučaju 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 uglavnom lica ili jezika (česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- krvne ugruške u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća i uzrokovati bol u prsima i otežano disanje (manje česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba). Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, odmah zatražite savjet liječnika.
- 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):

- povećanje tjelesne težine
- pospanost
- povišena razina prolaktina u krvi
- u ranim fazama liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (s usporenim otkucajima srca), osobito prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja. To će obično proći samo po sebi, međutim ako potraje, javite se liječniku.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene broja pojedinih krvnih stanica i razine masnoća u krvi
- privremeno povećanje razine jetrenih enzima u ranim fazama liječenja
- povišene razine šećera u krvi i mokraći
- povećanje razine mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi
- pojačan apetit
- omaglica
- nemir
- nevoljno drhtanje (tremor)
- neuobičajeni pokreti (diskinezija)
- zatvor
- suha usta
- osip
- slabost
- pojačani umor
- zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do oticanja ruku, zglobova ili stopala
- vrućica
- bol u zglobovima

- poremećaji spolne funkcije kao što je smanjenje libida u muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost (npr. oticanje u ustima i grlu, svrbež, osip)
- šećerna bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad povezano s ketoacidozom (ketoni u krvi i mokraći) ili komom
- napadaji, obično povezani s napadajima u prošlosti (epilepsija)
- ukočenost mišića ili grč (uključujući pokrete očiju)
- sindrom nemirnih nogu
- poteškoće s govorom
- mucanje
- usporeni otkucaji srca
- osjetljivost na sunčevu svjetlost
- krvarenje iz nosa
- nadutost trbuha
- slinjenje
- gubitak pamćenja ili zaboravljivost
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija)
- nemogućnost mokrenja
- ispadanje kose
- izostanak ili smanjenje mjesečnice
- promjene u dojka kod muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja mlijeka ili neobičan rast dojki

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- sniženje normalne tjelesne temperature
- poremećaj srčanog ritma
- iznenadna neobjašnjiva smrt
- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu, vrućicu i mučninu
- bolest jetre koja se očituje žutom bojom kože i bjeloočnica
- bolest mišića koja se očituje neobjašnjivim bolovima
- produžena i/ili bolna erekcija

Vrlo rijetke nuspojave uključuju ozbiljne alergijske reakcije poput reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS se na početku očituje simptomima nalik gripi s osipom po licu, a kasnije i proširenim osipom, visokom temperaturom, povećanim limfnim čvorovima, povišenim razinama jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka stariji bolesnici s demencijom (zaboravljivošću) mogu doživjeti moždani udar, upalu pluća, inkontinenciju mokraće (nemogućnost zadržavanja mokraće), padove, izraziti umor, vidne halucinacije (priviđenja), povišenje tjelesne temperature, crvenilo kože i teškoće pri hodu. U ovoj skupini bolesnika prijavljeno je i nekoliko smrtnih slučajeva.

U bolesnika s Parkinsonovom bolesti ovaj lijek može pogoršati simptome.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Olanzalux

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 Olanzalux sadrži

- Djelatna tvar je olanzapin.
1 Olanzalux 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg olanzapina.
1 Olanzalux 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg olanzapina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, hidroksipropilceluloza, krospovidon, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: polivinilni alkohol, makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk.

Kako Olanzalux izgleda i sadržaj pakiranja

Olanzalux 5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle tablete promjera 8 mm, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razlomiti na dvije jednake doze.

Olanzalux 10 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle tablete promjera 10 mm, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razlomiti na dvije jednake doze.

Olanzalux filmom obložene tablete su dostupne u blister (Al) pakiranjima od 28 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođači

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceutical d.d, Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 13.07.2020.