

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Olanzapin PharmaS i za što se koristi

Olanzapin PharmaS sadrži djelatnu tvar olanzapin.

Olanzapin PharmaS pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici i služe za liječenje:

- shizofrenije, bolesti kod kojih bolesnik ima slušna, vidna ili osjetna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajenu sumnjičavost i povučenost. Osobe koje pate od tih bolesti mogu također osjećati depresiju, tjeskobu ili napetost.
- umjerenih do teških epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije

Pokazalo se da Olanzapin PharmaS sprječava ponavljanje tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem kod kojih je epizoda manije reagirala na liječenje olanzapinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzapin PharmaS

Nemojte uzimati Olanzapin PharmaS:

- ako ste alergični na olanzapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može se prepoznati po pojavi osipa, svrbeža, oticanja lica i usnica ili otežanog disanja. Ako je kod Vas došlo do pojave ovih simptoma, obavijestite o tome svog liječnika.
- ako od ranije imate dijagnosticirane probleme s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Olanzapin PharmaS.

- Ne preporučuje se uporaba ovog lijeka starijim bolesnicima koji pate od demencije (zaboravljivosti) zbog moguće pojave ozbiljnih nuspojava.
- Lijekovi iz ove skupine mogu uzrokovati neuobičajene pokrete, uglavnom lica ili jezika. Obavijestite svog liječnika ako se to i Vama dogodi nakon uzimanja lijeka Olanzapin PharmaS.

- Vrlo rijetko, ovi lijekovi mogu uzrokovati istodobnu pojavu povišene tjelesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako Vam se to dogodi, odmah se obratite svom liječniku.
- Zapaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Olanzapin PharmaS. Redovito kontrolirajte tjelesnu težinu sa svojim liječnikom. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- U bolesnika koji uzimaju Olanzapin PharmaS uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja lijeka Olanzapin PharmaS 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 ranije imali krvne ugruške, jer su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju od dolje navedenih bolesti:

- šećerna bolest
- srčana bolest
- jetrena ili bubrežna bolest
- Parkinsonova bolest
- napadaji
- tegobe s prostatom
- prestanak rada crijeva (paralitički ileus)
- krvni poremećaji
- moždani udar ili „manji“ moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)

Ako patite od demencije (zaboravljivosti), Vi ili Vaš skrbnik/član obitelji morate obavijestiti svog liječnika ako ste ikada prije imali moždani udar ili „manji“ moždani udar.

Ako ste stariji od 65 godina, preporuča se redovito mjerenje krvnog tlaka kod Vašeg liječnika.

Djeca i adolescenti

Olanzapin PharmaS nije namijenjen za liječenje djece i adolescenata (bolesnika mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Olanzapin PharmaS

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

Za vrijeme liječenja lijekom Olanzapin PharmaS, druge lijekove smijete uzimati samo uz odobrenje Vašeg liječnika.

Ako Olanzapin PharmaS uzimate u kombinaciji s lijekovima protiv depresije (antidepresivima), lijekovima za liječenje anksioznosti, odnosno za pomoć kod uspavlivanja, možete se osjećati omamljeno.

Posebno obavijestiti svog liječnika ako uzimate:

- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti

karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik), jer će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka Olanzapin PharmaS.

Olanzapin PharmaS s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol za vrijeme uzimanja lijeka Olanzapin PharmaS, jer ovakva kombinacija može uzrokovati omamljenost.

Raspadljive tablete za usta možete uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

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

Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek dok dojite dijete, jer se mala količina lijeka može izlučiti u majčinom mlijeku.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Olanzapin PharmaS raspadljive tablete za usta u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se kod Vašeg djeteta razvije bilo koji od navedenih simptoma, obavijestite svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Postoji rizik od pojave omamljenosti tijekom uzimanja ovog lijeka. Ako ste omamljeni, nemojte upravljati vozilima niti strojevima. Obavijestite o tome svog liječnika.

Olanzapin PharmaS sadrži aspartam

Olanzapin PharmaS raspadljive tablete za usta sadržavaju aspartam (E951) koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan u osoba s fenilketonurijom.

3. Kako uzimati Olanzapin PharmaS

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

Liječnik će Vam reći koliko Olanzapin PharmaS raspadljivih tableta za usta trebate uzimati i koliko ih dugo morate uzimati. Dnevna doza olanzapina iznosi od 5 mg do 20 mg.

Za postizanje doze od 5 mg olanzapina, Olanzapin PharmaS 10 mg raspadljive tablete za usta imaju razdjelni urez pomoću kojega se tableta može prelomiti na dvije jednake polovice koje sadrže po 5 mg olanzapina.

Posavjetujte se s liječnikom ako Vam se znakovi bolesti ponovno pojave, ali nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam liječnik nije tako rekao.

Uzimajte Olanzapin PharmaS raspadljive tablete za usta jednom dnevno, pridržavajući se uputa Vašeg liječnika. Nastojite uzimati lijek svakog dana u isto vrijeme. Lijek možete uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

Olanzapin raspadljive tablete za usta treba staviti u usta gdje će ih slina vrlo brzo rastopiti, pa se lako progutaju. Kako su raspadljive tablete vrlo lomljive treba ih odmah iz blistera staviti u usta. Nemojte tablete uzimati mokrim rukama. Kod prelamanja raspadljive tablete za usta na dvije jednake polovice, izvadite tabletu iz blistera suhim rukama i pažljivo je prelomite na mjestu razdjelne crte.

Isto tako možete staviti tabletu u čašu punu vode, soka od naranče ili jabuke, mlijeka ili kave i promiješati. U nekim pićima mješavina može promijeniti boju i zamutiti se. Odmah popijte pripravak.

Ako uzmete više lijeka Olanzapina PharmaS nego što ste trebali

Ako se uzme više Olanzapin PharmaS raspadljivih tableta za usta nego što bi trebalo, mogu se pojaviti sljedeći znakovi: ubrzan rad srca, uznemirenost/agresivnost, otežan govor, neuobičajeni pokreti (osobito lica i jezika) i snižena razina svijesti. Ostali znakovi predoziranja mogu biti: trenutna smetenost, napadaji (epileptički), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporeno disanje, aspiracija, povišene ili snižene vrijednosti krvnog tlaka, nepravilan rad srca.

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah otiđite liječniku ili se obratite odjelu za hitnu pomoć u najbližoj bolnici. Pokažite liječniku pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Olanzapin PharmaS

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Olanzapin PharmaS

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

Ako naglo prekinete primjenu olanzapina mogu se pojaviti simptomi sustezanja poput znojenja, nesаницe, drhtanja, tjeskobe, 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate:

- neuobičajene pokrete (*česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba*) uglavnom lica ili jezika
- krvne ugruške u venama (*manje česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba*), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvlju u pluća i tamo uzrokovati bol i otežano disanje. Ako primijetite neki od ovih znakova javite se odmah liječniku.
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, mišićne ukočenosti te 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 vrijednost prolaktina u krvi.

U početku liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (uz usporen rad srca) posebno prilikom uspravljanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja. To obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se svom liječniku

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

- promjene razina nekih krvnih stanica i cirkulirajućih masnoća u krvi te na početku liječenja privremeni porast razine jetrenih enzima
- porast razine šećera u krvi i mokraći
- povećane vrijednosti mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi
- pojačan apetit
- omaglica
- nemir
- drhtanje
- neuobičajeni pokreti (diskinezije)
- zatvor
- suhoća usta
- osip
- slabost
- pojačani umor

- zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do oticanja ruku, zglobova ili stopala
- povišena tjelesna temperatura
- bolovi u zglobovima
- seksualni poremećaji kao što su smanjeni libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca

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

- preosjetljivost (otečenost usta i ždrijela, svrbež, osip)
- šećerna bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, povremeno s nalazom ketona u krvi i mokraći (ketoacidoza) ili komom
- napadaji, obično u bolesnika koji su već prije imali epileptičke napadaje
- ukočenost ili grčevi mišića (uključujući pokrete očiju)
- sindrom nemirnih nogu
- nerazumljiv govor
- usporeni rad srca
- pojačana osjetljivost na sunčevu svjetlost
- krvarenje iz nosa
- nadutost trbuha
- slinjenje
- gubitak pamćenja ili zaboravljivost
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija)
- nemogućnost mokrenja
- gubitak kose
- izostanak menstruacije ili neredovite menstruacije
- promjene na grudima kod muškaraca i žena kao što su poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

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

povećanje dojki kod žena ili muškaraca

- sniženje normalne tjelesne temperature
- poremećen ritam rada srca
- iznenadna neobjašnjiva smrt
- upala gušterače koja se očituje jakim boli u trbuhu, vrućicom i osjećajem mučnine
- bolest jetre koja se očituje žutilom kože i bjeloočnica
- bolest mišića koja se manifestira neobjašnjivim bolovima u mišićima
- produljena 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 limfnih čvorovima, povišenim razinama jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

Kod starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivost) tijekom liječenja olanzapinom može se razviti moždani udar, upala pluća, nemogućnost zadržavanja mokraće, izraziti umor, vidna priviđanja, povišenje tjelesne temperature, crvenilo kože, teškoće pri hodu i padovi. Zabilježeno je i nekoliko smrtnih slučajeva u ovoj skupini bolesnika.

Kod bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, Olanzapin PharmaS 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olanzapin PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Olanzapin PharmaS sadrži

Djelatna tvar je olanzapin.

Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg olanzapina.

Drugi sastojci su: manitol (E421); aspartam (E951); krosprovidon; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat

Kako Olanzapin PharmaS raspadljive tablete za usta izgledaju i sadržaj pakiranja

Žute, okrugle neobložene tablete, ravne površine i kosih rubova, promjera približno 8,0 mm, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „10“ na drugoj strani.

Dostupne su u pakiranju od 28 raspadljivih tableta za usta u aluminijskom blisteru, u kutiji i 28 raspadljivih tableta za usta u aluminijskom perforiranom blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.