

## NAVODILO ZA UPORABO

**Olanzapin Arrow 5 mg orodisperzibilne tablete**  
**Olanzapin Arrow 10 mg orodisperzibilne tablete**  
**Olanzapin Arrow 15 mg orodisperzibilne tablete**  
**Olanzapin Arrow 20 mg orodisperzibilne tablete**  
olanzapin

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete
3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO OLANZAPIN ARROW ORODISPERZIBILNE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete se uporablja za zdravljenje bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali občutki, ki niso povezani z realnostjo, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost in postopno izogibanje socialnim stikom. Ljudje s to boleznijo se lahko počutijo tudi depresivno, občutijo tesnobo ali napetost.

Zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete se uporablja za zdravljenje stanja s simptomi, kot so »privzdignjeno« počutje, nenormalno veliko energije, manjša potreba po spanju kot sicer, zelo hitro govorjenje z bežečimi idejami in včasih huda razdražljivost. Je tudi stabilizator razpoloženja, ki preprečuje nadaljnje pojave onesposablajočih visokih in nizkih (depresivnih) skrajnosti razpoloženja, povezanih s tem stanjem.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OLANZAPIN ARROW ORODISPERZIBILNE TABLETE**

#### **Ne jemljite zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete:**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) olanzapin ali katerikoli sestavino zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete. Alergijsko reakcijo lahko prepoznate kot

izpuščaj, srbenje, otečen obraz, otečene ustnice ali težave pri dihanju. Če se vam je zgodilo kaj takega, povejte svojemu zdravniku.

- če so vam v preteklosti ugotovili težave z očmi kot je določena vrsta glavkoma (povišan tlak v očesu).

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete:**

- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgibke predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi po tem, ko ste prejeli zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, povejte svojemu zdravniku.
- Zelo redko tovrstna zdravila povzročijo kombinacijo zvišanja telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se zgodi kaj takega, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- Uporabe zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete pri starejših bolnikih z demenco ne priporočamo, ker ima lahko resne neželene učinke.

Če imate katero od spodaj naštetih bolezni, čim prej povejte svojemu zdravniku:

- sladkorno bolezen
- srčno obolenje
- obolenje jeter ali ledvic
- Parkinsonovo bolezen
- epilepsijo
- težave s prostato
- zaporo črevesa (paralitični ileus)
- bolezni krvi
- možgansko kap ali »majhno« možgansko kap (prehodni znaki kapi)

Če ste bolnik z demenco, morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik povedati vašemu zdravniku, če ste kdaj doživeli možgansko kap ali »majhno« možgansko kap.

Kot običajen previdnostni ukrep vam lahko vaš zdravnik nadzoruje krvni tlak, če ste stari več kot 65 let.

Zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

### **Jemanje drugih zdravil**

Med zdravljenjem z zdravilom Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete jemljite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da smete.

Če jemljete zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete v kombinaciji z zdravili za zdravljenje depresije, zdravili za zdravljenje občutkov tesnobe ali zdravili, ki vam pomagajo spati (pomirjevala), se lahko počutite zaspani.

Če jemljete fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik), morate povedati svojemu zdravniku, ker bo morda treba spremeniti vaš odmerek zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še zlasti pa povejte svojemu zdravniku, če jemljete zdravila za Parkinsonovo bolezen.

### **Jemanje zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete skupaj s hrano in pijačo**

Če ste dobili zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, ne pijte nobenega alkohola, saj lahko zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete in alkohol skupaj povzročita občutek zaspanosti.

### **Nosečnost in dojenje**

Čim prej povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Tega zdravila med nosečnostjo ne smete jemati, če se o tem niste posvetovali s svojim zdravnikom.

Če dojite, tega zdravila ne smete jemati, ker lahko majhne količine zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete prehajajo v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Obstaja tveganje, da se boste po tem, ko ste dobili zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, počutili zaspane. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji. Povejte svojemu zdravniku.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete**

Bolniki, ki ne smejo jemati fenilalanina, morajo vedeti, da Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete vsebujejo aspartam, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Tablete vsebujejo tudi sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OLANZAPIN ARROW ORODISPERZIBILNE TABLETE**

Pri jemanju zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete morate vzeti in kako dolgo naj bi ga jemali. Dnevni odmerek zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete je med 5 in 20 mg. Če se simptomi ponovno pojavijo, se posvetujte s svojim zdravnikom, vendar ne prenehajte jemati zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete jemljite enkrat na dan, in sicer upoštevajte nasvet zdravnika. Poskušajte jemati tablete vsak dan ob isti uri. Ni pomembno, ali jih zaužijete s hrano ali brez. Zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete je za peroralno uporabo.

Položite tableto v usta. Raztopila se vam bo neposredno v ustih, tako da jo boste zlahka pogoltnili.

Tableto lahko daste tudi v poln kozarec ali skodelico vode, pomarančnega soka, jabolčnega soka, mleka ali kave in tekočino premešate. Pri nekaterih pijačah lahko mešanica spremeni barvo in morda postane motna. Spijte jo takoj.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, kot bi smeli**

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadne zgibke (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti. Drugi simptomi so lahko: akutna zmedenost, krči (epilepsija), koma, kombinacija zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in omotičnosti ali zaspanosti,

upočasnjeno dihanje, aspiracija, visok krvni tlak ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma. Takoj pokličite svojega zdravnika ali bolnišnico. Pokažite zdravniku svoj zavitek tablet.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete**

Vzemite tablete, kakor hitro se spomnite. Ne vzemite dveh odmerkov v enem dnevu.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete**

Ne prenehajte jemati tablet samo zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Če nenadno prenehate jemati zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete, se lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nespečnost, tresenje, občutek tesnobe ali slabost in bruhanje. Vaš zdravnik vam bo morda predlagal postopno nižanje odmerka pred ukinitvijo zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgibke predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi, povejte svojemu zdravniku.

Zelo redko tovrstna zdravila povzročijo kombinacijo zvišanja telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se zgodi kaj takega, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

**Zelo pogosti neželeni učinki:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

- povečanje telesne mase
- zaspanost
- zvišane koncentracije prolaktina v krvi

**Pogosti neželeni učinki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

- spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic in maščob v krvnem obtoku
- zvišanja v ravni sladkorjev v krvi in urinu
- večji občutek lakote
- omotica
- nemirnost
- tresenje
- mišična okorelost ali krči (vključno z obračanjem zrkel)
- težave pri govoru
- nenavadni zgibki (posebno v mišicah obraza ali jezika)
- zaprtje
- suha usta
- izpuščaj
- izguba moči
- huda utrujenost
- zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali stopal

- Nekateri ljudje imajo lahko v začetnih obdobjih zdravljenja občutek omotice ali omedlevice (z upočasnjem srčnim utripom), zlasti pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. To običajno mine samo od sebe, če pa ne, povejte svojemu zdravniku.
- Spolne disfunkcije, kot na primer zmanjšan libido pri moških in ženskah ter erektilna disfunkcija pri moških.

**Občasni neželeni učinki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

- upočasnen srčni utrip
- občutljivost za sončno svetlobo
- urinska inkontinenca
- izguba las
- odsotnost ali zmanjšanje menstruacij
- Spremembe na prsih pri moških in ženskah, kot na primer nenormalno nastajanje mleka v prsih ali nenormalna rast.

**Drugi možni neželeni učinki:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- alergijska reakcija (npr. otekanje v ustih in grlu, srbenje, izpuščaji)
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, občasno povezana s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo
- znižanje normalne telesne temperature
- napadi, običajno povezani s krči, ki so se že pojavili v preteklosti (epileptični napadi)
- kombinacija povišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti
- krči mišice očesa, ki povzročijo obračanje očesa
- motnje srčnega ritma
- nenadna nerazložljiva smrt
- krvni strdki kot je globoka venska tromboza v nogah ali krvni strdek v pljučih
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v predelu želodca, zvišano telesno temperaturo in slabost
- bolezen jeter, ki se kaže kot obarvanje kože in beločnic na rumeno
- mišične bolezni, ki se kažejo kot nepojasnjene bolečine
- težave pri mokrenju
- podaljšana in/ali boleča erekcija

Starejši bolniki z demenco lahko med jemanjem olanzapina doživijo možgansko kap, lahko se pojavijo pljučnica, urinska inkontinenca, padci, huda utrujenost, vidne halucinacije, zvišanje telesne temperature, pordela koža in težave pri hoji. Poročali so o nekaterih smrtnih izidih pri tej skupini bolnikov.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete poslabša simptome.

Redko se je pri ženskah, ki so tovrstna zdravila jemale dalj časa, pojavilo izločanje mleka in jim je izostala menstruacija ali pa je bila ta neredna. Če to traja, povejte svojemu zdravniku. Zelo redko se lahko dojenčki, rojeni materam, ki so jemale zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete v zadnjem trimesečju nosečnosti (tretji trimester), tresejo, so zaspani ali dremavi.

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OLANZAPIN ARROW ORODISPERZIBILNE TABLETE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Prosimo, da preostanek zdravila vrnete farmacevtu v lekarno. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete:**

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg zdravilne učinkovine. Količina zdravilne učinkovine je navedena na škatli vaših tablet.
- Pomožne snovi so krosповidon, manitol (E421), sorbitol (E420), aspartam (E951), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.

### **Izgled zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete in vsebina pakiranja:**

Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg orodisperzibilne tablete so rumene, okrogle, ravne z zaobljenimi robovi z naslednjimi oznakami:

5 mg tablete: '01' na eni strani in '>' na drugi strani

10 mg tablete: '02' na eni strani in '>' na drugi strani

15 mg tablete: '03' na eni strani in '>' na drugi strani

20 mg tablete: '04' na eni strani in '>' na drugi strani

Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih po 28, 30, 35, 56, 70, 84 in 90 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Olanzapin Arrow orodisperzibilne tablete**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Arrow ApS, Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde, Danska

Izdelovalec:

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta

ali

Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

ali

Arrow Génériques SAS, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispergeerbare Tabletten
Ciper	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispersible Tablets
Češka	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tablety dispergovatelne v ústech
Danska	Olanzapin Arrow
Finska	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletti, suussa hajoava
Francija	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimé orodispersible
Nemčija	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Schmelztabletten
Madžarska	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg szájban diszpergálódó tabletta
Irska	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispersible Tablets
Italija	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg compresse orodispersible
Malta	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispersible Tablets
Nizozemska	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispergeerbare Tabletten
Norveška	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg smeltetabletter
Portugalska	Olanzapina Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos orodispersivel
Slovaška	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg orodispergovatel'né tablety
Slovenija	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg orodisperzibilne tablete
Španija	Olanzapina Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos bucodispersables, EFG
Švedska	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg munsöderfallande tabletter
Velika Britanija	Olanzapine Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispersible Tablets

### Navodilo je bilo odobreno

16.4.2011