

## Navodilo za uporabo

**Zapilux 2,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Zapilux 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Zapilux 7,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Zapilux 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Zapilux 15 mg filmsko obložene tablete**  
**Zapilux 20 mg filmsko obložene tablete**

olanzapin

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Zapilux in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zapilux
3. Kako jemati zdravilo Zapilux
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zapilux
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Zapilux in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Zapilux spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki in se uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

- Shizofrenije, 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.
- Zmerne do hude manične epizode, stanje s simptomi, kot so navdušenje ali »privzdignjeno« počutje.

Zdravilo Zapilux preprečuje ponoven pojav teh simptomov pri bolnikih z bipolarno motnjo, pri katerih se je manična epizoda po zdravljenju z olanzapinom izboljšala.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zapilux**

#### **Ne jemljite zdravila Zapilux**

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). 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 so določene vrste glavkoma (povišan tlak v očesu).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Zapilux se posvetujte s svojim zdravnikom.

- Uporaba olanzapine pri starejših bolnikih z demenco ni priporočena, ker lahko pride do resnih neželenih učinkov.
- Pri bolnikih, ki jemljejo olanzepin, je bilo opaženo povečanje telesne mase. Priporočljivo je, da sami in skupaj z zdravnikom redno spremljate telesno maso.
- Pri bolnikih, ki jemljejo olanzepin, so bile opažene tudi povečane vrednosti krvnega sladkorja in maščob v krvi (trigliceridi in holesterol). Vaš zdravnik naj vam pred jemanjem zdravila Zapilux preveri vaše vrednosti krvnega sladkorja in maščob v krvi, prav tako naj merjenja opravlja tudi redno med zdravljenjem.
- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgibke predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi po tem, ko ste prejeli zdravilo Zapilux, 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.
- Povejte zdravniku, če imate vi ali kdo drug v vaši družini zgodovino pojavljanja krvnih strdkov, saj zdravila, kot je to, povezujejo z nastankom krvnih strdkov.

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

- možganska kap ali »majhna« možganska kap (prehodni znaki kapi)
- Parkinsonova bolezen
- težave s prostato
- zapora črevesa (paralitični ileus)
- obolenje jeter ali ledvic
- bolezni krvi
- srčno obolenje
- sladkorna bolezen
- epileptične napade

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.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Zapilux ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Zapilux**

Ko jemljete zdravilo Zapilux, smete druga zdravila jemati samo po nasvetu zdravnika. Lahko se počutite omotični, če jemljete zdravilo Zapilux v kombinaciji z antidepresivi ali drugimi zdravili za zdravljenje tesnobe ali za pomoč pri spanju (pomirjevala).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej povejte svojemu zdravniku, če:

- jemljete zdravila za Parkinsonovo bolezen (dopaminski agonisti),

- karbamazepin (antiepileptik in zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ali ciprofloksacin (antibiotik) – morda bo treba spremeniti odmere zdravila Zapilux.

### **Zdravilo Zapilux skupaj z alkoholom**

Če ste dobili zdravilo Zapilux, ne pijte nobenega alkohola, saj lahko zdravilo Zapilux in alkohol skupaj povzročita občutek zaspanosti.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Majhne količine olanzapina lahko prehajajo v mleko, zato tega zdravila v času dojenja ne smete uporabljati.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Zapilux, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

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

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

### **Zdravilo Zapilux vsebuje laktozo**

Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Zapilux**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko Zapilux tablet morate vzeti in kako dolgo naj bi jih jemali. Dnevni odmerek zdravila Zapilux je med 5 in 20 mg.

Če se simptomi povrnejo, se posvetujte s svojim zdravnikom, vendar ne prenehajte jemati zdravila Zapilux, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Zapilux tablete jemljite enkrat dnevno, in sicer upoštevajte nasvet zdravnika. Poskušajte jemati tablete vsak dan ob isti uri. Ni pomembno, ali jih zaužijete s hrano ali brez. Zapilux filmsko obložene tablete so za peroralno uporabo. Zapilux tablete pogoltnite z vodo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zapilux, kot bi smeli**

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Zapilux, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadni zgibki (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšana stopnja zavesti. Drugi simptomi so lahko: akutna zmedenost, krči (epilepsija), koma, kombinacija zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in omočenosti ali zaspanosti, upočasnjeno dihanje, aspiracija, visok krvni tlak ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma. Takoj pokličite svojega zdravnika ali bolnišnico, če opazite katerega koli izmed zgoraj navedenih znakov. Pokažite zdravniku svoj zavitek tablet.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Zapilux**

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Zapilux**

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

Če nenadno prenehate jemati zdravilo Zapilux, 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če imate:

- nenavadne gibe (pogost neželeni učinek, ki se pojavi lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) posebno v mišicah obraza ali jezika.
- krvni strdki v venah (občasni neželeni učinek, ki se pojavi lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsih in težave pri dihanju. Če opazite katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- kombinacija zvišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti tega neželenega učinka ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov)

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- povečanje telesne mase
- zaspanost
- zvišane plazemske koncentracije prolaktina

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic in maščob v krvnem obtoku
- zvišanje ravni sladkorjev v krvi in urinu
- večji občutek lakote
- omotica
- nemir
- tresenje
- mišična okorelost ali krči (vključno z nenadzorovanimi očesnimi gibi)
- težave pri govoru
- zaprtje
- suha usta
- izpuščaji
- izguba moči
- huda utrujenost
- zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali nog
- Nekateri ljudje imajo lahko v začetnih obdobjih zdravljenja občutek omotice ali oslabelosti (z upočasnim 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- upočasnen srčni utrip
- občutljivost za sončno svetlobo
- urinska inkontinenca, nesposobnost uriniranja
- 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 dodatni neželeni učinki za katere pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti (neznana):

- 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
- krči, običajno povezani s krči (epileptični napadi) v preteklosti
- krči mišice očesa, ki povzročijo obračanje očesa
- motnje srčnega ritma
- nenadna nerazložljiva smrt
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v predelu želodca, zvišano telesno temperaturo in slabost
- obolenje jeter, ki se kaže kot rumeno obarvanje kože in beločnic
- mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečine
- 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 Zopilux poslabša simptome.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. Shranjevanje zdravila Zopilux**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu/nalepki HDPE-stekleničke. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila Zopilux po preteku 6 mesecev po odprtju HDPE-stekleničke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Zapilux

- Zdravilna učinkovina je olanzapin.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg olanzapina.
- Pomožne snovi so  
*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, krosповidon, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat  
*Obloga tablete:* polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E 171), smuhec  
Dodatno vsebuje zdravilo Zapilux 15 mg filmsko obložene tablete še: indigotin (E 132).  
Dodatno vsebuje zdravilo Zapilux 20 mg filmsko obložene tablete še: rdeči železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Zapilux in vsebina pakiranja

Zapilux 2,5 mg filmsko obložene tablete so bele in okrogle (premer 6,5 mm).

Zapilux 5 mg filmsko obložene tablete so bele in okrogle (premer 8 mm), z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zapilux 7,5 mg filmsko obložene tablete so bele in okrogle (premer 9 mm).

Zapilux 10 mg filmsko obložene tablete so bele in okrogle (premer 10 mm), z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zapilux 15 mg filmsko obložene tablete so svetlo modre in ovalne (dolžina 12 mm), z zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zapilux 20 mg filmsko obložene tablete so roza in ovalne (dolžina 13 mm), z zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Zapilux je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 ali 500 filmsko obloženih tablet in v HDPE-stekleničkah, ki vsebujejo po 50, 100, 250 ali 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Zapilux

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

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

Lek S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Warsaw, Poljska  
Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Poljska

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

Poljska:

Zapilux

Slovenija:

Zapilux 2,5 mg filmsko obložene tablete

Zapilux 5 mg filmsko obložene tablete

Zapilux 7,5 mg filmsko obložene tablete

Zapilux 10 mg filmsko obložene tablete

Zapilux 15 mg filmsko obložene tablete

Zapilux 20 mg filmsko obložene tablete

Švedska:

Zapilux

**Navodilo je bilo odobreno**

17. 12. 2012