

## NAVODILO ZA UPORABO

**Olanzapin Arrow 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Olanzapin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Olanzapin Arrow 15 mg filmsko obložene tablete**  
**Olanzapin Arrow 20 mg filmsko obložene 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 filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete
6. Dodatne informacije

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

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

Zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene 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 FILMSKO OBLOŽENE TABLETE**

**Ne jemljite zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete:**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) olanzapin, arašide ali sojo ali katerokoli sestavino zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene 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 filmsko obložene 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.
- Če ste imeli vi ali kdo v vaši družini v preteklosti krvne strdke, saj ta zdravila povezujejo z nastankom krvnih strdkov.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete so opazili povečanje telesne mase. Vaš zdravnik in vi sami, morate redno nadzirati vašo telesno maso.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete so opazili visoke nivoje krvnega sladkorja in maščob (trigliceridov in holesterola). Zdravnik vam bo s krvno preiskavo pred začetkom jemanja zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete in redno med zdravljenjem pregledoval nivo krvnega sladkorja in določenih maščob.
- Uporabe zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene 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         | • težave s prostato  |
| • srčno obolenje            | • zaporo črevesa (paralitični ileus)                             |
| • obolenje jeter ali ledvic | • bolezni krvi   |
| • Parkinsonovo bolezen      | • možgansko kap ali »majhno« možgansko kap (prehodni znaki kapi) |
| • epilepsijo                |  |

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 filmsko obložene tablete ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

**Jemanje drugih zdravil**

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

Če jemljete zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene 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 filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo**

Če ste dobili zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete, ne pijte nobenega alkohola, saj lahko zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene tablete prehajajo v materino mleko.

Novorojenčki, katerih matere so jemale zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete v zadnjem trimestru (zadnjih treh mesecih njihove nosečnosti), lahko dobijo naslednje znake: tresenje, okorelost ali slabost mišic, nespečnost, razdražljivost, težave z dihanjem, težave pri hranjenju. Če se pri vašem otroku pojavi katerikoli od navedenih znakov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Obstaja tveganje, da se boste po tem, ko ste dobili zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene tablete**

Zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Tablete vsebujejo sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Filmska obloga 15 mg in 20 mg tablet vsebuje barvilo sončno rumeno FCF in alurno rdeče AC, ki lahko povzročita alergijske reakcije.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OLANZAPIN ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE**

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete morate vzeti in kako dolgo naj bi ga jemali. Dnevni odmerek zdravila Olanzapin Arrow filmsko

obložene tablete je med 5 in 20 mg. Če se simptomi ponovno pojavijo, se posvetujte s svojim zdravnikom, vendar ne prenehajte jemati zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene 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.

Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete so za peroralno uporabo. Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete pogoltnite cele z vodo.

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

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene tablete**

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete**

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

Če nenadno prenehate jemati zdravilo Olanzapin Arrow filmsko obložene 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 filmsko obložene 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 zhibki (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 upočasnjenim 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

- upočasnjen 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
- krvni strdki v venah, predvsem v venah nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost noge). Krvni strdek lahko potuje po žilah do pljuč in povzroči bolečino v prsih in težave pri dihanju. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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

- alergijska reakcija (npr. otekanje v ustih in grlu, srbenje, izpuščaj)
- 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 pojavili že 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
- 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 filmsko obložene 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 filmsko obložene 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 FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/vsebniku in na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

HDPE vsebnik: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Po odprtju ga porabite v 60 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 filmsko obložene tablete:**

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena filmsko obložena 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 (v jedru tablete) mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, krospovidon, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, prečiščena voda.

Filmska obloga 5 mg in 10 mg mg tablet vsebuje tudi:

polivinilakohol, titanov dioksid (E171), smukey, lecitin (soja), ksantanski gumi.

Filmska obloga 15 mg in 20 mg tablet vsebuje tudi:

polivinilakohol, titanov dioksid (E171), smukey, lecitin (soja), ksantanski gumi, indigotin (E132), sončno rumeno FCF (E110), alurno rdeče AC (E129).

**Izgled zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja:**

5 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve, okrogle, bikonveksne, obložene tablete z oznako 'ON' nad '5' na eni strani in '>' na drugi strani.

10 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve, okrogle, bikonveksne, obložene tablete z oznako 'ON' nad '10' na eni strani in '>' na drugi strani.

15 mg filmsko obložene tablete so modre barve, ovalne, bikonveksne, obložene tablete z oznako 'ON15' na eni strani in '>' na drugi strani.

20 mg filmsko obložene tablete so rožnate barve, ovalne, bikonveksne, obložene tablete z oznako 'ON20' na eni strani in '>' na drugi strani.

Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih po 7, 28, 30, 35, 56, 70, 84 in 90 filmsko obloženih tablet in v HDPE vsebnikih po 50, 100, 200, 250 in 500 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdaje zdravila Olanzapin Arrow filmsko obložene tablete**

Prepisovanje 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

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa, Poljska

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 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmomhulde Tabletten
Čiper	Olanzapine Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets
Češka	Olanzapin Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg potahované tablety
Danska	Olanzapin Arrow
Finska	Olanzapin Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Olanzapine Arrow 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Nemčija	Olanzapin-Q 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-tabletten
Madžarska	Olanzapin Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Irska	Olanzapine Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets
Italija	Olanzapine Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg compresse rivestite con film
Malta	Olanzapine Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets
Nizozemska	Olanzapine Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmomhulde Tabletten
Norveška	Olanzapin Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska	Olanzapine Arrow
Portugalska	Olanzapina Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Slovaška	Olanzapine Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Olanzapin Arrow 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Španija	Olanzapina Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película, EFG
Švedska	Olanzapin Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Olanzapine 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets

### Navodilo je bilo odobreno

3.3.2012