

Navodilo za uporabo

OLANZAPIN LILLY 2,5 mg obložene tablete
OLANZAPIN LILLY 5 mg obložene tablete
OLANZAPIN LILLY 7,5 mg obložene tablete
OLANZAPIN LILLY 10 mg obložene tablete
OLANZAPIN LILLY 15 mg obložene tablete
OLANZAPIN LILLY 20 mg obložene tablete
olanzapin

Pred začetkom jemanja zdravila 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 z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo OLANZAPIN LILLY in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo OLANZAPIN LILLY 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 resnični, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost in postopno izogibanje socialnim stikom. Ljudje s to boleznijo se lahko počutijo tudi depresivno, občutijo tesnobo ali napetost.
- zmernih do hudih maničnih epizod, stanja s simptomi razburjenosti ali evforije.

Za zdravilo OLANZAPINE LILLY so dokazali tudi, da preprečuje ponoven pojav teh simptomov pri bolnikih z bipolarno motnjo, pri katerih se je manična epizoda odzivala na zdravljenje z olanzapinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo OLANZAPIN LILLY

Ne jemljite zdravila OLANZAPIN LILLY:

- če ste alergični na (preobčutljivi na) olanzapin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijsko reakcijo lahko prepoznate kot izpuščaj, srbenje, otečen obraz, otečena usta ali zadihanost. 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).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila OLANZAPINE LILLY injekcija se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Uporaba zdravila OLANZAPINE LILLY ni priporočljiva pri starejših bolnikih z demenco, saj ima lahko resne stranske učinke.
- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgbike predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi po tem, ko ste prejeli zdravilo OLANZAPIN LILLY, 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.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo OLANZAPIN LILLY, so opazili porast telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno spremljati vašo telesno maso.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo OLANZAPIN LILLY, so opazili visok nivo sladkorja v krvi in visok nivo maščob (trigliceridov in holesterola). Vaš zdravnik mora opraviti krvni test za preiskavo sladkorja v krvi in nivo določenih maščob pred začetkom jemanja zdravila OLANZAPIN LILLY in redno tekom zdravljenja.
- Obvestite zdravnika, če ste imeli vi ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave s krvnimi strdki, saj lahko zdravila, kot je to, povzročijo nastanek krvnih strdkov.

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

- možgansko kap ali »majhno« možgansko kap (prehodni znaki kapi)
- Parkinsonovo bolezen
- težave s prostato
- zaporo črevesa (paralitični ileus)
- bolezen jeter ali ledvic
- bolezni krvi
- bolezen srca
- sladkorno 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 OLANZAPIN LILLY ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo OLANZAPINE LILLY

Med zdravljenjem z zdravilom OLANZAPIN LILLY jemljite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da smete. Če jemljete zdravilo OLANZAPIN LILLY v kombinaciji z zdravili za zdravljenje depresije, zdravili za zdravljenje občutkov tesnobe ali zdravili, ki vam pomagajo spati (pomirjevala), se lahko počutite zaspani.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti pa povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila za Parkinsonovo bolezen,
- karbamazepin (zdravilo proti epilepsiji in stabilizator razpoloženja), fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik) – morda bo potrebno spremeniti vaš odmerek zdravila OLANZAPINE LILLY.

Zdravilo OLANZAPIN LILLY skupaj z alkoholom

Če ste dobili zdravilo OLANZAPIN LILLY, ne pijte nobenega alkohola, saj lahko zdravilo skupaj z alkoholom povzroči občutek zaspanosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Ko dojite, tega zdravila ne smete jemati, ker lahko majhne količine zdravila OLANZAPIN LILLY prehajajo v materino mleko.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo OLANZAPIN LILLY, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost 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 OLANZAPIN LILLY, počutili zaspane. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji. Povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo OLANZAPIN LILLY vsebuje laktozo.

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

3. Kako jemati zdravilo OLANZAPIN LILLY

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko OLANZAPIN LILLY tablet morate vzeti in kako dolgo naj bi jih jemali. Dnevni odmerek zdravila OLANZAPIN LILLY je med 5 in 20 mg. Če se simptomi povrnejo, se posvetujte s svojim zdravnikom, vendar ne prenehajte jemati zdravila OLANZAPIN LILLY razen, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

OLANZAPIN LILLY 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 LILLY obložene tablete so za peroralno uporabo. OLANZAPIN LILLY tablete pogoltnite cele z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila OLANZAPIN LILLY, kot bi smeli

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila OLANZAPIN LILLY, 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, če opazite katerega koli od zgornjih simptomov. Pokažite zdravniku svoj zavitek tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo OLANZAPIN LILLY

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

Če ste prenehali jemati zdravilo OLANZAPIN LILLY

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

Če nenadno prenehate jemati zdravilo OLANZAPIN LILLY, 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite:

- neobičajno gibanje (pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), še posebej obraza ali jezika;
- krvne strdke v venah (občasen neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov), še posebej v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost noge), ki lahko potujejo skozi krvne žile do pljuč in povzročijo bolečino v prsih ter težave z dihanjem. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč;
- kombinacijo vročine, pospešenega dihanja, potenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti tega neželenega učinka ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo povečanje telesne mase, zaspanost in zvečane ravni prolaktina v krvi. V zgodnjih fazah zdravljenja se lahko nekaterim bolnikom pojavi omotica ali omedlevica (s počasno srčno frekvenco), še posebej ob vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. Ta učinek običajno izzveni samodejno, če pa ne mine, obvestite svojega zdravnika.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic in maščob v krvnem obtoku, in v zgodnjih obdobjih zdravljenja tudi prehodna zvišanja jetrnih encimov, zvišanja ravni sladkorjev v krvi in urinu, zvišanja ravni sečne kisline in kreatin fosfokinaze v krvi, večji občutek lakote, omotica, nemirnost, tresenje, neobičajni gibi (diskinezije), zaprtje, suha usta, izpuščaj, izguba moči, zelo huda utrujenost, zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali nog, vročina, bolečina v sklepih in spolna disfunkcija, kot je zmanjšan libido pri moških in ženskah in erektilna disfunkcija pri moških.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo preobčutljivost (npr. otekanje ust in grla, srbečico, izpuščaj), sladkorno bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, običajno povezano s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo, epileptične napade, običajno povezane z anamnezo epileptičnih napadov (epilepsija), okorelost ali krče mišic (vključno s premikanjem oči), težave pri govoru, upočasnjen srčni utrip, občutljivost za sončno svetlobo, krvavitev iz nosu, napihnjenost trebuha, izgubo spomina ali pozabljenost, uhajanje urina, nezmožnost uriniranja, izgubo las, odsotnost ali zmanjšanje menstrualnih krvavitev, spremembe na prsih pri moških in ženskah, kot na primer nenormalno nastajanje mleka v prsih ali nenormalna rast.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo znižanje normalne telesne temperature, motnje srčnega ritma, nenadno nerazložljivo smrt, vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v predelu želodca, zvišano telesno temperaturo in slabo počutje, obolenje jeter, ki se kaže kot rumeno obarvanje kože in beločnic, mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečinske težave in bolečine ter podaljšano in/ali bolečo erekcijo.

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

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo OLANZAPIN LILLY poslabša simptome.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila OLANZAPIN LILLY

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Zdravilo OLANZAPIN LILLY shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 OLANZAPIN LILLY

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena OLANZAPIN LILLY tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg zdravilne učinkovine. Natančna količina je navedena na obojnini vaših OLANZAPIN LILLY tablet.
- Pomožne snovi so (jedro tablete) laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, krospovidon, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat in (obloga tablete) hipromeloza, titanov dioksid (E171), karnauba vosek.
- Dodatno vsebujejo različne jakosti OLANZAPIN LILLY tablet še naslednje pomožne snovi:

JAKOST TABLET

OLANZAPIN LILLY 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg tablete

OLANZAPIN LILLY 15 mg tablete

OLANZAPIN LILLY 20 mg tablete

OSTALE POMOŽNE SNOVI

(obloga tablete) šelak, makrogol, propilenglikol, polisorbit 80 in barvilo indigotin (E132), brezvodni etanol, izopropilni alkohol, butilni alkohol, propilenglikol, amonijev hidroksid

(obloga tablete) triacetin in barvilo indigotin (E132)

(obloga tablete) makrogol in sintetični rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila OLANZAPIN LILLY in vsebina pakiranja

OLANZAPIN LILLY 2,5 mg obložene tablete so bele barve ter imajo natisnjeno oznako »LILLY« in numerično identifikacijo »4112«.

OLANZAPIN LILLY 5 mg obložene tablete so bele ter imajo natisnjeno oznako »LILLY« in numerično identifikacijo »4115«.

OLANZAPIN LILLY 7,5 mg obložene tablete so bele ter imajo natisnjeno oznako »LILLY« in numerično identifikacijo »4116«.

OLANZAPIN LILLY 10 mg obložene tablete so bele ter imajo natisnjeno oznako »LILLY« in numerično identifikacijo »4117«.

OLANZAPIN LILLY 15 mg obložene tablete so svetlo modre barve.

OLANZAPIN LILLY 20 mg obložene tablete so rožnate barve.

OLANZAPIN LILLY je na voljo v pakiranjih po 28, 35, 56 ali 70 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Finland, Slovakia, Slovenia: Olanzapin Lilly

Greece: Olansek

Denmark, Sweden: Olanzapin Lilly

Italy, Romania: Olanzapina Lilly

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.11.2013