

NAVODILO ZA UPORABO

Zapilux Neo 5 mg orodisperzibilni filmi
Zapilux Neo 10 mg orodisperzibilni filmi
Zapilux Neo 15 mg orodisperzibilni filmi
Zapilux Neo 20 mg orodisperzibilni filmi
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. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Zapilux Neo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zapilux Neo sodi v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- shizofrenije, bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi in občutki stvari, ki jih ni, napačna prepričanja, nenavadna sumničavost in introvertiranost. Ljudje s to boleznijo so lahko tudi depresivni, zaskrbljeni ali napeti.
- zmernih do hudih maničnih epizod, stanje s simptomi, kot so vznemirjenost in vzneseno razpoloženje.

Zdravilo Zapilux Neo dokazano 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 Neo

Ne jemljite zdravila Zapilux Neo

- če ste alergični na olanzapin, levomentol ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijsko reakcijo lahko prepoznate kot izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, otekanje ustnic ali težave z dihanjem. Če se vam je to zgodilo, povejte svojemu zdravniku.

- če so vam že diagnosticirali težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (povečan pritisk v očeh).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Zapilux Neo se posvetujte s svojim zdravnikom.

- Uporaba zdravila Zapilux Neo ni priporočljiva pri starejših osebah z demenco, saj lahko povzroči resne neželene učinke.
- Tovrstna zdravila lahko povzročajo nenavadne gibe, predvsem obraza in jezika. Če se vam je to zgodilo, ko ste vzeli zdravilo Zapilux Neo, povejte svojemu zdravniku.
- Redko tovrstna zdravila povzročajo kombinacijo povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, mišične togosti in dremavosti ali zaspanosti. Če se vam to zgodi, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zapilux Neo, so opazili porast telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno spremljati vašo telesno maso.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zapilux Neo, so opazili visoko raven sladkorja in maščob v krvi (trigliceridov in holesterola). Vaš zdravnik mora opraviti krvni test za preiskavo sladkorja v krvi in raven določenih maščob pred začetkom jemanja zdravila Zapilux Neo in redno med zdravljenjem.
- Če imate sami ali kdo drug iz vaše družine zgodovino pojavljanja krvnih strdkov, saj zdravila, kot je to, povezujejo z nastankom krvnih strdkov.

Če imate katere koli od naslednjih bolezni, to čim prej povejte svojemu zdravniku:

- možgansko kap ali "malo" možgansko kap (prehodni znaki kapi),
- Parkinsonovo bolezen,
- težave s prostato,
- črevesno zaporo (paralitični ileus),
- bolezen jeter ali ledvic,
- bolezen krvi,
- bolezen srca,
- sladkorno bolezen,
- krče.

Če imate demenco, vi ali vaš skrbnik/sorodnik povejte zdravniku, če ste kdaj doživeli možgansko kap ali »malo« kap.

Če ste starejši od 65 let, vam bo morda zdravnik kot običajen previdnostni ukrep spremljal krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zapilux Neo ni primerno za bolnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Zapilux Neo

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

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

Še posebej obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila za Parkinsonovo bolezen (dopaminske agoniste),
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije in stabilizator razpoloženja), fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik) - morda bo treba spremeniti vaš odmerek zdravila Zapilux Neo.

Zdravilo Zapilux Neo z alkoholom

Če jemljete zdravilo Zapilux Neo, ne pijte alkohola, saj kombinacija zdravila Zapilux Neo in alkohola lahko povzroči občutek zaspanosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Tega zdravila ne bi smeli dobiti, če dojite, saj majhne količine zdravila Zapilux Neo lahko prehajajo v materino mleko.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja tveganje, da se boste po jemanju zdravila Zapilux Neo počutili zaspane. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali s stroji. Povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Zapilux Neo vsebuje sorbitol.

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

3. Kako jemati zdravilo Zapilux Neo

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko orodisperzibilnih filmov zdravila Zapilux Neo morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati. Dnevni odmerek zdravila Zapilux Neo je med 5 in 20 mg.

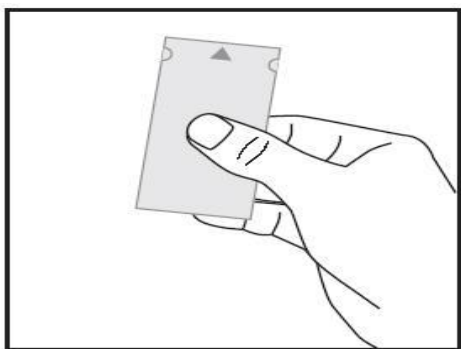
Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se simptomi spet pojavijo. Zdravila ne prenehajte jemati, razen če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Zdravilo Zapilux Neo morate jemati enkrat na dan v skladu z zdravnikovimi navodili. Zdravilo Zapilux Neo skušajte vzeti vsak dan ob istem času, 2 uri pred obrokom ali 2 uri po njem. Zdravila ne smete jemati s hrano. Zdravilo Zapilux Neo je namenjeno peroralni uporabi. Lahko jih jemljete z vodo ali brez nje.

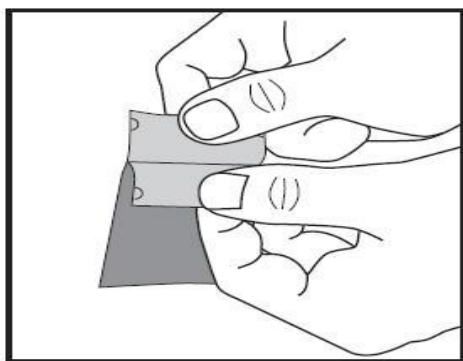
Navodila za jemanje

Pomembno: Orodisperzibilnih filmov ne prijemajte z mokrimi rokami!

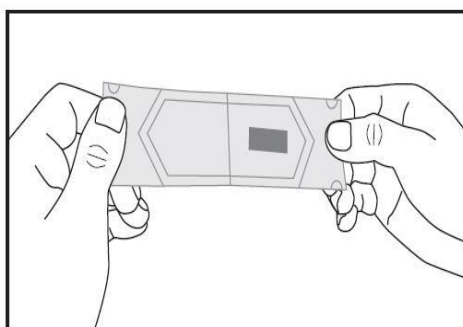
- a) Vzemite vrečko, poiščite puščico na eni od krajših stranic in vrečko držite tako, da je ta stran obrnjena navzgor. Vrečka na tem mestu ni zaprta.



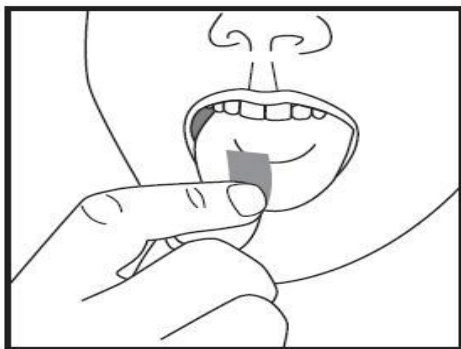
- b) Na mestu, kjer je puščica, nežno razprite vrečko. Zdaj vsako stran primite z eno roko, s prstom in kazalcem.



- c) Dela vrečke previdno potegnite narazen, dokler se ne ločita. Orodispersibilni film se zdaj vidi in se nahaja na enem od ločenih delov vrečke.



- d) Orodispersibilni film s suhimi prsti vzemite iz vrečke in si ga dajte v usta neposredno na jezik. Hitro se bo raztopil, tako da ga lahko brez težav pogoltnete.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zapilux Neo, kot bi smeli

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Zapilux Neo, kot bi smeli, so občutili naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadne gibe (predvsem obraza in jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti. Drugi simptomi so lahko: nenadna zmedenost, krči (epileptični), koma, kombinacija povišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, mišične togosti in dremavosti ali zaspanosti, upočasnjeno dihanje, vdihnjenje tujka v dihala (aspiracija), visok ali nizek krvni tlak in nenormalen srčni ritem. Takoj pokličite svojega zdravnika ali bolnišnico, če se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih simptomov. Zdravniku pokažite svojo škatlo Zapilux Neo orodisperzibilnih filmov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zapilux Neo

Orodisperzibilne filme vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dveh odmerkov v enem dnevu.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zapilux Neo

Ne prenehajte jemati orodisperzibilnih filmov samo zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zdravilo Zapilux Neo jemljete tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Zapilux Neo, se lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nezmožnost spanja, tresenje, tesnoba ali slabost in bruhanje. Zdravnik vam bo morda predlagal, da odmerek postopoma zmanjšujete, preden popolnoma prenehate z jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim 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 se vam pojavijo:

- nenavadni gibi (pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), posebno v mišicah obraza ali jezika;
- krvni strdki v venah (občasen neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov), posebej v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino na nogah), ki lahko po žilah potujejo v pljuča ter povzročijo bolečino v

prsni koš in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

- kombinacijo povišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti (redko neželeni učinek, lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

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

- povečanje telesne mase,
- zaspanost,
- zvišane koncentracije prolaktina v krvi,
- na začetku zdravljenja nekateri ljudje lahko občutijo omotico ali omedlevico (s počasnim bitjem srca), predvsem pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. To običajno mine samo od sebe, če pa ne, povejte svojemu zdravniku.

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

- spremenjeno število nekaterih krvnih celic in koncentracije maščob v krvnem obtoku,

začasno zvišanje jetrnih encimov, zlasti na začetku zdravljenja,

- zvišane koncentracije sladkorjev v krvi in urinu,
- zvečane vrednosti sečne kisline in kreatinfosfokinaze v krvi,
- večji občutek lakote,
- omotica,
- nemirnost,
- tresenje,
- nenavadni gibi (diskinezija),
- zaprtje,
- suha usta,
- izpuščaji,
- izguba moči,
- huda utrujenost,
- zadrževanje vode v telesu, ki povzroči otekanje dlani, gležnjev ali stopal,
- zvišana telesna temperatura,
- bolečina v sklepih,
- motnje v spolnosti, kot na primer zmanjšano spolno poželenje pri moških in ženskah ter erektilna motnja pri moških.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:

- preobčutljivost (npr. otekanje ust in žrela, srbenje, izpuščaji),
- sladkorno bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, občasno povezano s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo,
- napadi, običajno povezani z napadi v preteklosti (epileptični napadi),
- mišična okorelost ali mišični krči (vključno z obračanjem očesnih zrkel),
- težave pri govoru,
- počasen srčni utrip,
- občutljivost na sončno svetlobo,
- krvavitev iz nosa,
- napihnjen trebuh (abdominalna distenzija),
- izguba spomina ali pozabljivost,

- nezmožnost zadrževanja urina , težave pri uriniranju,
- izpadanje las
- izostanek ali skrajšanje menstruacij
- spremembe prsi 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,
- nenormalni srčni ritmi,
- nenadna nepojasnjena smrt,
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hudo bolečino v trebuhu, povišano telesno temperaturo in slabost,
- bolezen jeter, ki se pojavi kot porumenitev kože in očesne beločnice,
- mišična bolezen, ki se kaže kot nepojasnjene bolečine,
- podaljšana in/ali boleča erekcija.

Pri jemanju zdravila Zapilux Neo lahko pri starejših osebah z demenco pride do možganske kapi, pljučnice, nezmožnosti zadrževanja urina, padcev, hude utrujenosti, prividov, povišane telesne temperature, pordelosti kože in težav pri hoji. V tej skupini bolnikov so poročali tudi o nekaj smrtnih primerih.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Zapilux Neo poslabša simptome.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Zapilux Neo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Neo

Zdravilna učinkovina je olanzapin.

Zapilux Neo 5 mg: En orodisperzibilni film vsebuje 5 mg olanzapina.
Zapilux Neo 10 mg: En orodisperzibilni film vsebuje 10 mg olanzapina.
Zapilux Neo 15 mg: En orodisperzibilni film vsebuje 15 mg olanzapina.
Zapilux Neo 20 mg: En orodisperzibilni film vsebuje 20 mg olanzapina.

Pomožne snovi so:

dibutylsebakat, etilceluloza, hipromeloza, izopropilpalmitat, levomentol, makrogol 400, aroma poprove mete, povidon (K25), brezvodni koloidni silicijev dioksid, sorbitol (E420), sukraloza in ksilitol

Izgled zdravila Olanzapin in vsebina pakiranja

Zapilux Neo 5 mg orodisperzibilni filmi so rumeni, pravokotni (2 cm²), prožni lističi.
Zapilux Neo 10 mg orodisperzibilni filmi so rumeni, pravokotni (4 cm²), prožni lističi.
Zapilux Neo 15 mg orodisperzibilni filmi so rumeni, pravokotni (6 cm²), prožni lističi.
Zapilux Neo 20 mg orodisperzibilni filmi so rumeni, pravokotni (8 cm²), prožni lističi.

Zdravilo Zapilux Neo je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98 ali 100 orodisperzibilnih filmov, vsak film pa je posamično zaprt v zaprti vrečki.

Pakiranja z 28, 30, 60, 70, 98 ali 100 orodisperzibilnimi filmi vsebujejo tudi plastično škatlico za začasno shranjevanje nekaj vrečk, kar je bolj priročno za prenašanje kot cela škatla.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Zapilux Neo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

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

Nemčija:

Zapilux 5 mg Schmelzfilm
Zapilux 10 mg Schmelzfilm
Zapilux 15 mg Schmelzfilm
Zapilux 20 mg Schmelzfilm

Romunija:

ZAPILUX 5 mg film orodispersabi
ZAPILUX 10 mg film orodispersabi
ZAPILUX 15 mg film orodispersabi

ZAPILUX 20 mg film orodispersabi

Slovenija:

Zapilux Neo 5 mg orodisperzibilni filmi
Zapilux Neo 10 mg orodisperzibilni filmi
Zapilux Neo 15 mg orodisperzibilni filmi
Zapilux Neo 20 mg orodisperzibilni filmi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne
10.01.2014