

NAVODILO ZA UPORABO

Olanzapin Synthron 2,5 mg tablete
Olanzapin Synthron 5 mg tablete
Olanzapin Synthron 7,5 mg tablete
Olanzapin Synthron 10 mg tablete
olanzapin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Synthron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olanzapin Synthron
3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Synthron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olanzapin Synthron
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olanzapin Synthron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olanzapin Synthron spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Olanzapin Synthron 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 Synthron 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 Synthron

Ne jemljite zdravila Olanzapin Synthron

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katerikoli sestavino zdravila Olanzapin Synthron.

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 jemanju zdravila Olanzapin Synthron

- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgbke predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi po tem, ko ste prejeli zdravilo Olanzapin Synthron, 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 Synthron pri starejših bolnikih z demenco ne priporočamo, ker ima lahko resne neželene učinke.
- Če imate vi ali kdo drug v vaši družini zgodovino nastanka krvnih strdkov, ker so le-ta zdravila z njimi povezana.

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

- sladkorna bolezen
- srčno obolenje
- obolenje jeter ali ledvic
- Parkinsonova bolezen
- epilepsija
- težave s prostato
- zapora črevesa (paralitični ileus)
- bolezni krvi
- možganska kap ali »majhna« možganska 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.

Zdravilo Olanzapin Synthron ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

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

Jemanje drugih zdravil

Med zdravljenjem z zdravilom Olanzapin Synthron jemljite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da smete. Če jemljete zdravilo Olanzapin Synthron 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 Synthron.

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 Synthron skupaj s hrano in pijačo

Ni pomembno, ali jih zaužijete s hrano ali brez.

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

Nosečnost in dojenje

Čimprej 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. Ko dojite, tega zdravila ne smete jemati, ker lahko majhne količine zdravila Olanzapin Synthron prehajajo v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Synthron

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

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

Olanzapin Synthron 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. Olanzapin Synthron tablete so za peroralno uporabo. Olanzapin Synthron tablete pogoltnite cele z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Synthron, kot bi smeli

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Synthron, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadne gibe (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 Synthron

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Olanzapin Synthron

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

Če nenadno prenehate jemati zdravilo Olanzapin Synthron, se lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nespečnost, tresenje, občutek tesnobe ali slabost in bruhanje. Vaš zdravnik vam bo morda predlagal epostopno 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 Synthron neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

- povečanje telesne mase
- zaspanost
- zvišane plazemske koncentracije prolaktina

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
- 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 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 zmanjšanje 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
- krči, običajno povezani s krči (epileptični napadi) v preteklosti
- kombinacija zvišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti
- krči mišice očesa, ki povzroči 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
- obolenje jeter, ki se kaže kot obarvanje kože in beločnic na rumeno
- mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečinske težave in 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 Synthron 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 Synthron v zadnjem, tretjem trimesečju nosečnosti, 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.

5. Shranjevanje zdravila Olanzapin Synthron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Olanzapin Synthron ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Prvi dve številki nakazujeta mesec, zadnje štiri številke pa nakazujejo leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Synthron

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Vsaka tableta vsebuje olanzapinijev benzoat v količini, ki ustreza 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ali 10 mg olanzapina.
- Pomožne snovi so: kalcijev hidrogen fosfat (E341), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), magnezijev stearat (E470).

Izgled zdravila Olanzapin Synthron in vsebina pakiranja

Olanzapin Synthron tablete so svetlo rumene barve, okrogle in bikonveksne.

Tablete od 2,5 mg imajo vtisnjena napisa »OPN« in »2.5« na eni in »bza« na drugi strani.

Tablete od 5 mg imajo vtisnjena napisa »OPN« in »5« na eni in »bza« na drugi strani.

Tablete od 7,5 mg imajo vtisnjena napisa »OPN« in »7.5« na eni in »bza« na drugi strani.

Tablete od 10 mg imajo vtisnjena napisa »OPN« in »10« na eni in »bza« na drugi strani.

Olanzapin Synthron tablete so na voljo v pakiranjih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 ali 200 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Synthron BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalca:

Synthron BV,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthron Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

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

Avstrija	Olanzapin Genericon 2,5/5/7,5/10 mg Tabletten
Belgija	Olanzapine Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tabletten

Češka	Synza 2,5/5/7,5/10 mg tablety
Danska	Olanzapin Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Estonija	Olanzapiin Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tabletid
Finska	Olanzapin Avansor 2,5/5/7,5/10 mg tabletit
Francija	Olanzapine Synthron 2,5/5/7,5/10 mg comprimé
Grčija	Lanzapis 2,5/5/7,5/10 mg tablets
Irska	Olanzapine Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tablets
Latvija	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tabletes
Litva	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tabletes
Luksemburg	Olanzapin Synthron 2,5/5/7,5/10 mg Tabletten
Madžarska	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tabletta
Nemčija	Olanzapin Winthrop 2,5/5/7,5/10 mg Tabletten
Nizozemska	Olanzapine Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tabletten
Norveška	Olanzapin Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Poljska	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tabletki
Portugalska	Olanzapina Synthron 2,5/5/7,5/10 mg comprimidos
Slovaška	Olzin 2,5/5/7,5/10 mg tablety
Slovenija	Olanzapin Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tablete
Španija	Olanzapina Synthron 2,5/5/7,5/10 mg comprimidos EFG
Švedska	Olanzapin Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Velika Britanija	Olanzapine Synthron 2,5/5/7,5/10 mg tablets

Navodilo je bilo odobreno:

Datum pridobitve dovoljenja: 17.11.2009

Datum revizije besedila: 24.06.2011