

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

NAVODILO ZA UPORABO

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Olanzapin Krka 2,5 mg tablete
Olanzapin Krka 5 mg tablete
Olanzapin Krka 7,5 mg tablete
Olanzapin Krka 10 mg tablete
Olanzapin Krka 15 mg tablete
Olanzapin Krka 20 mg 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 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 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 Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olanzapin Krka
3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olanzapin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Olanzapin Krka vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Zdravilo Olanzapin Krka spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- 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.
- zmernih do resnejših maničnih epizod, bolezni s simptomi razburjenja ali evforije.

Zdravilo Olanzapin Krka 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 Olanzapin Krka

Ne jemljite zdravila Olanzapin Krka

- če ste alergični 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, npr. določeno vrsto glavkoma (zvišan očesni tlak).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olanzapin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL130957_2 | 26.04.2019 – Updated: 18.07.2019 | Page 2 of 7 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- Starejšim bolnikom z demenco zdravila Olanzapin Krka ne priporočamo, saj lahko povzroči resne neželene učinke.
- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgbike, predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi potem, ko ste vzeli zdravilo Olanzapin Krka, povejte svojemu zdravniku.
- Tovrstna zdravila zelo redko povzročijo kombinacijo zvišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti. Če se zgodi kaj takega, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Krka, so opazili porast telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno spremljati vašo telesno maso. Razmislite o napotnici za dietetika ali pomoči pri prehranskem načrtu, če jo potrebujete.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Krka, 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 Krka in redno tekom zdravljenja.
- Če ste vi ali kdo iz vaše družine v preteklosti imeli krvne strdke, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, saj lahko zdravila, kot je to, povzročijo nastanek krvnih strdkov.

Čim prej povejte svojemu zdravniku, če imate katero od spodaj naštetih bolezni:

- možgansko kap ali "majhno" možgansko kap (prehodni znaki kapi),
- Parkinsonovo bolezen,
- težave s prostato,
- črevesno zaporo (paralitični ileus),
- obolenje jeter ali ledvic,
- boleznj krvi,
- srčno obolenje,
- sladkorno bolezen,
- epilepsijo,
- če veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode).

Če ste bolnik z demenco, morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik povedati vašemu zdravniku, če ste kdaj doživeli možgansko kap ali "majhno" možgansko kap.

Če ste stari več kot 65 let, vam lahko vaš osebni zdravnik nadzoruje krvni tlak. To je običajen previdnostni ukrep.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Olanzapin Krka

Med zdravljenjem z zdravilom Olanzapin Krka jemljite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da smete. Če jemljete Olanzapin Krka 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 zdravnika ali farmacevta, 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 (antiepileptik in stabilizator razpoloženja), fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik) - morda bo treba spremeniti vaš odmerek zdravila.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Zdravilo Olanzapin Krka skupaj z alkoholom

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Olanzapin Krka, ne pijte alkohola, saj lahko kombinacija tega zdravila in alkohola povzroči občutek zaspanosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Olanzapin Krka, 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.

Če dojite, tega zdravila ne smete jemati, ker lahko majhne količine zdravila Olanzapin Krka prehajajo v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja tveganje, da se boste potem, ko boste vzeli zdravilo Olanzapin Krka, počutili zaspane. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev. Povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Olanzapin Krka vsebuje laktozo.

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

3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Krka

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

Odmerjanje

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

Če se simptomi ponovijo, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravila ne prenehajte jemati, razen če vam to naroči vaš zdravnik.

Olanzapin Krka jemljite enkrat na dan. Vedno upoštevajte zdravnikov nasvet. Tablete poskušajte jemati vsak dan ob isti uri. Zaužijete jih lahko s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite cele z vodo.

Ne prenehajte jemati tablet samo zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da jemljete zdravilo Olanzapin Krka tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

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

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

Pri bolnikih, ki so vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Krka, kot bi smeli, so se pojavili naslednji simptomi: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadni zgbki (predvsem 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, mišične okorelosti in omotičnosti ali zaspanosti, upočasnjeno dihanje, aspiracija, visok ali nizek krvni tlak,

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL130957_2 | 26.04.2019 – Updated: 18.07.2019 | Page 4 of 7 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

motnje srčnega ritma.

Če opazite katerega koli od gornjih simptomov, takoj pokličite svojega zdravnika ali bolnišnico. Zdravniku pokažite škatlo tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olanzapin Krka

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Olanzapin Krka

Ne prenehajte jemati tablet, čeprav se počutite bolje. Pomembno je, da zdravilo Olanzapin Krka jemljete tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če nenadno prenehate jemati zdravilo Olanzapin Krka, se lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nespečnost, tresenje, občutek tesnobe ali slabost in bruhanje. Vaš zdravnik vam bo morda predlagal postopno zmanjševanje odmerka, preden bo ukinitel zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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:

- nenavadne zgibke (pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), posebno v mišicah obraza ali jezika;
- krvne strdke 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 pljučih in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- kombinacijo zvišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti tega neželenega učinka iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo zvečanje telesne mase, zaspanost in povečane plazemske koncentracije prolaktina. Nekateri ljudje imajo lahko v začetnih obdobjih zdravljenja občutek omotice ali oslabelosti (z upočasnjenim srčnim utripom), zlasti 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 spremembe ravni nekaterih krvnih celic, maščob v krvnem obtoku in v začetnih obdobjih zdravljenja, začasno povišanje jetrnih encimov, zvišane ravni sladkorjev v krvi in urinu, zvišanja v ravni sečne kisline in kreatin-fosfokinaze v krvi, večji občutek lakote, omotico, nemirnost, tresenje, nenavadne gibe (diskinezijo), zaprtje, suha usta, izpuščaji, izgubo moči, hudo utrujenost, zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali nog, vročino, bolečine v sklepih ter 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) vključujejo preobčutljivost (npr. otekanje v ustih in grlu, srbenje, izpuščaji), sladkorno bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, občasno povezano s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo, krče, običajno povezane s krči (epileptičnimi napadi) v preteklosti, mišično okorelost ali krče (vključno z obračanjem zrkov), sindrom nemirnih nog, težave pri govoru, jecljanje, upočasnjen srčni utrip, občutljivost za sončno svetlobo,

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

krvavitev iz nosa, trebušno distenzijo, izgubo spomina ali pozabljivost, urinsko inkontinenco, težave pri mokrenju, izgubo las, odsotnost ali zmanjšanje menstruacij ter spremembe na prsih pri moških in ženskah, kot na primer nenormalno nastajanje mleka v prsih ali nenormalna rast.

Redki neželeni učinki (lahko prizadenejo do 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 slabost, jetrno obolenje, ki se kaže kot obarvanje kože in beločnic na rumeno, mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečinske težave in bolečine, podaljšano in/ali bolečo erekcijo.

Zelo redki neželeni učinki vključujejo resne alergijske reakcije, kot je reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). Simptomi DRESS so ob nastopu sprva podobni simptomom gripe, z izpuščaji na obrazu, ki se nato razširijo drugam, povišano telesno temperaturo, povečanimi bezgavkami, povišano ravniyo jetrnih encimov ob krvnih preiskavah in povečanjem števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija).

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 nekaj smrtnih izidih pri tej skupini bolnikov.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Olanzapin Krka poslabša simptome.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Olanzapin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL130957_2 | 26.04.2019 – Updated: 18.07.2019 | Page 6 of 7 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Olanzapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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 Krka

- Učinkovina je olanzapin. Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg olanzapina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, uprašena celuloza, predgelirani škrob, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo x vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Olanzapin Krka in vsebina pakiranja

Olanzapin Krka 2,5 mg tablete so okrogle (premer = 5,5 mm), rahlo izbočene, svetlo rumene tablete z morebitnimi posameznimi rumenimi pikami.

Olanzapin Krka 5 mg tablete so okrogle (premer = 7 mm), rahlo izbočene, svetlo rumene tablete z morebitnimi posameznimi rumenimi pikami in napisom 5.

Olanzapin Krka 7,5 mg tablete so okrogle (premer = 8 mm), rahlo izbočene, svetlo rumene tablete z morebitnimi posameznimi rumenimi pikami in napisom 7.5.

Olanzapin Krka 10 mg tablete so okrogle (premer = 9 mm), rahlo izbočene, svetlo rumene tablete z morebitnimi posameznimi rumenimi pikami in napisom 10.

Olanzapin Krka 15 mg tablete so okrogle (premer = 11 mm), rahlo izbočene, svetlo rumene tablete z morebitnimi posameznimi rumenimi pikami in napisom 15.

Olanzapin Krka 20 mg tablete so okrogle (premer 12 mm), rahlo izbočene, svetlo rumene tablete z morebitnimi posameznimi rumenimi pikami in napisom 20.

Olanzapin Krka tablete so na voljo v škatlah s 7 (samo 10 mg tablete), 14, z 28, s 35, 56 oz. 70 tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalca

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

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

| Ime države članice | Ime zdravila |
|---|-----------------|
| Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Norveška, Poljska, Slovenija | Olanzapin Krka |
| Grčija, Velika Britanija | Olanzapine Krka |
| Portugalska, Španija | Olanzapina Krka |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 7. 2019.