

NAVODILO ZA UPORABO

Bloonis 2,5 mg filmsko obložene tablete
Bloonis 5 mg filmsko obložene tablete
Bloonis 7,5 mg filmsko obložene tablete
Bloonis 10 mg filmsko obložene tablete
Bloonis 15 mg filmsko obložene tablete
Bloonis 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 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, traja več kot le nekaj dni, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO BLOONIS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Bloonis spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Bloonis se uporablja za zdravljenje naslednjih duševnih motenj, ki vplivajo na mišljenje, čustvovanje ali delovanje:

- za zdravljenje shizofrenije,
- za zdravljenje zmernih ali hudih obdobj manije,
- za preprečevanje izredno vznesenega ali potrtega razpoloženja pri bipolarni motnji (manični depresiji).

Več informacij o teh duševnih motnjah

Shizofrenija lahko povzroči, da:

- slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih ni,
- imate občutek, da nimate stika z resničnostjo,
- ne morete jasno razmišljati ali presoјati, ste nenavadno sumničavi ali se zaprete vase,
- se počutite tudi potrto, tesnobno ali napeto.

Manija lahko povzroči, da:

- se počutite "vzneseno" in imate preveč energije,
- potrebujete veliko manj spanja kot po navadi,
- govorite zelo hitro, imate hitro begajoče misli in ste včasih zelo razdražljivi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BLOONIS

Ne uporabljajte zdravila Bloonis

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katerokoli sestavino zdravila Bloonis (glejte poglavje 6). Med znaki alergijske reakcije so izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, oteklost ustnic in težave pri dihanju.
- če imate težave z očmi, npr. glavkom (zvišan tlak v očesu).

Ne vzemite tega zdravila, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bloonis.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bloonis

- če je bilo zdravilo predpisano starejšemu bolniku z demenco. Pri teh bolnikih ima namreč lahko resne neželene učinke (glejte "Starejši bolniki z demenco" v poglavju 4: Možni neželeni učinki).
- če ste starejši od 65 let. Zdravnik vam bo morda redno kontroliral krvni tlak.
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate težave s srcem.
- če imate težave z jetri ali ledvicami.
- če imate Parkinsonovo bolezen.
- če imate epilepsijo.
- če imate težave s prostato.
- če imate zaporo črevesa (paralitični ileus).
- če imate kakšno krvno motnjo, zaradi katere ste bolj nagnjeni k podplutbam ali okužbam.
- če ste imeli možgansko kap ali "malo" kap (prehodne znake možganske kapi).
- če ste imeli vi ali kdo v družini v preteklosti težave s krvnimi strdki, ker lahko zdravilo Bloonis in njemu podobna zdravila vplivajo na tvorbo krvnih strdkov.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Bloonis.

Otroci

Zdravila Bloonis ne smejo dobiti bolniki, mlajši od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki. Zdravilo Bloonis in druga zdravila namreč lahko medsebojno vplivajo na delovanje eden drugega.

Še zlasti se morate z zdravnikom posvetovati, če že jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za Parkinsonovo bolezen.
- zdravila za depresijo, tesnobo (anksioznost) ali za pomoč pri spanju. Hkratno jemanje teh zdravil in zdravila Bloonis namreč lahko povzroči zaspanost.
- fluvoksamin (antidepresiv) ali ciprofloksacin (antibiotik). Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek zdravila Bloonis (olanzapin), ki ga jemljete s temi zdravili.

Jemanje zdravila Bloonis skupaj s hrano in pijačo

- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Če jemljete zdravilo Bloonis, ne pijte alkohola. Hkratno jemanje zdravila Bloonis in alkohola namreč lahko povzroči zaspanost.

Nosečnost in dojenje

- Čimprej povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali domnevate, da ste noseči. Tega zdravila med nosečnostjo ne smete jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Če dojite, tega zdravila ne smete jemati, kajti majhna količina olanzapina lahko preide v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekaterim ljudem to zdravilo povzroči zaspanost. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Bloonis

Zdravilo Bloonis vsebuje laktozo in manitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BLOONIS

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

Zdravnik vam bo povedal koliko tablet zdravila Bloonis morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati.

Dnevni odmerek zdravila Bloonis je med 5 in 20 mg. Če se simptomi povrnejo, se posvetujte s svojim zdravnikom, vendar ne prenehajte jemati zdravila Bloonis, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

- Zdravilo Bloonis jemljite **enkrat na dan**, in sicer upoštevajte nasvet zdravnika.
- Poskusite jemati tablete vsak dan ob istem času, tako da bo to postalo del vašega vsakdanjega urnika.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Bloonis je za peroralno uporabo.
- Tablete zaužijte cele z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bloonis, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne pozabite s seboj vzeti vseh preostalih tablet in škatlice. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Pojavijo se lahko naslednji učinki:

- hitro ali nenavadno bitje srca, visok ali nizek krvni tlak
- večja vznemirjenost ali napadalnost, kot po navadi
- težave z govorom, nenavadni gibi (zlasti obraza ali jezika)
- dremavost, zaspanost, zmedenost in slabše zavedanje okolja
- napadi krčev (epilepsija)
- kombinacija zvišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti
- težave z dihanjem ali nastanek kome

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bloonis

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bloonis

Ne nehajte jemati teh tablet zgolj zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zdravilo Bloonis še naprej jemljete toliko časa, kot vam naroči zdravnik. Če se zdravnik odloči, da lahko nehate jemati zdravilo Bloonis, vam bo pomagal, da boste odmerek znižali postopoma.

Nenadna prekinitev zdravljenja lahko povzroči:

- tresenje ali znojenje
- nespečnost, občutek tesnobnosti
- siljenje na bruhanje ali bruhanje

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 Bloonis neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

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

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nehajte jemati zdravilo Bloonis in takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico:

- če vam otečejo roke, stopala, gležnji, obraz, ustnice ali žrelo, kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem. Pojavijo se lahko tudi srbeče, bulaste spremembe (izpuščaj) ali koprivnica (urtikarija). To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo.
- če imate šibke, občutljive ali boleče mišice, se slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo. Morda imate redko, vendar resno bolezen, rabdomiolizo, ki je lahko smrtno nevarna.
- če imate zelo visoko telesno temperaturo, se znojite, imate toge mišice, hitro bitje srca, hitro dihanje in zaspanost ali zmedenost. Pojavijo se lahko tudi težave s hojo, tresenje ali neobičajni mišični gibi, ki jih ne morete obvladati. V redkih primerih se lahko pojavi obračanje oči. To so lahko znaki resne motnje, znane pod imenom maligni nevroleptični sindrom.
- če se vam pojavi bolečina v prsnem košu ali nogah, ali če imate težave z dihanjem. To so lahko znaki krvnega strdka.
- če se vam pojavi boleča erekcija spolnega uda, ki ni povezana s spolno dejavnostjo in ne mine.

Zdravniku morate čim prej povedati:

- če opazite porumenelost kože ali očesnih beločnic ali če urin postane temnejše barve. Pojavi se vam lahko tudi zvišana telesna temperatura, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu ali siljenje na bruhanje. To so lahko znaki težav z jetri, npr. zlatenice ali hepatitisa.
- če opazite krvne strdke v žilah še posebej na nogah (simptomi so otekanje, bolečina in rdečina na nogah), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročajo bolečino v prsih in težko dihanje.
- če imate napade krčev (napade, podobne epileptičnim). Ta učinek je pogostejši pri bolnikih, ki so imeli epilepsijo v preteklosti.
- če se vam pojavijo gibi, ki jih ne morete obvladati. Ti vključujejo trzajoče gibe rok in nog, čeljusti ali jezika, ali sukanje oči. Lahko gre za znake motnje, ki jo imenujemo distonija.
- če se vam pojavi huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. Ob tem se lahko pojavijo tudi zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje ali bruhanje. Lahko gre za znake vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa).
- če se pojavi sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, včasih s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu, kar pokaže laboratorijska preiskava) ali koma.
- če se pojavi nenormalno bitje srca, vključno s hitrejšim ali počasnejšim bitjem srca, kot je običajno.
- če pride do poslabšanja simptomov pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo
- če se pojavijo težave pri odvajanju urina.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Zelo pogosti

- povečanje telesne mase
- občutek dremavosti ali zaspanosti
- zvišanje ravni posebne snovi, prolaktina, v krvi nad normalno raven (to odkrije preiskava krvi)

Pogosti

- večja nagnjenost k okužbam ali podplutbam. Vzrok so lahko težave s krvjo (npr. eozinofilija, nevtropenija, levkopenija ali trombocitopenija)
- visoke ravni holesterola v krvi (hiperholesterolemija) ali visoke ravni trigliceridov v krvi (hipertrigliceridemija)
- zvišana ravni sladkorja v krvi in urinu
- občutek večje lakote kot po navadi
- omotica (kadarkoli)
- občutek nemirnosti in nezmožnost, da bi bili pri miru
- tresenje (tremor)
- mišični gibi, ki jih ne morete obvladati, npr. pačenje, cmokanje z ustnicami in gibi jezika. Ti gibi se po navadi pojavijo na obrazu in ustih, vendar lahko prizadenejo tudi druge dele telesa. Lahko gre za znake motnje, ki jo imenujemo tardivna diskinezija.
- težave z govorom ali suha usta
- zaprtje
- izpuščaj
- šibkost, izguba moči ali izredna utrujenost
- zastajanje vode, ki povzroči oteklost dlani, gležnjev ali stopal

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti

- omotica ali občutek omedlevice (s počasnim bitjem srca), zlasti pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. To po navadi mine samo od sebe, toda če ne mine, morate povedati zdravniku.

Občasni

- počasno bitje srca
- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi
- izpadanje las (alopecija)

Redki

- povečanje dojk ali nenormalno nastajanje mleka pri moških ali ženskah

Drugi možni neželeni učinki (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- znižanje normalne telesne temperature (hipotermija)
- Izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah

Poleg tega so poročali o nekaterih smrtnih izidih.

Če katerikoli omenjeni neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Starejši bolniki z demenco

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov se lahko starejšim bolnikom z demenco pojavijo tudi naslednji:

Zdravnika morate čim prej obvestiti, če starejša oseba z demenco:

- doživi možgansko kap
- dobi pljučnico
- vidi stvari, ki jih ni (ima vidne halucinacije)
- pade ali težko hodi
- ne nadzira odvajanja vode (inkontinenca urina)

Če se starejši osebi z demenco pojavi kaj od naštetega, morate o tem čim prej obvestiti zdravnika.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če se starejši osebi z demenco pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov in ti postanejo resni ali trajajo več kot le nekaj dni:

- povišanje telesne temperature

- pordelost kože

Poleg tega so poročali o nekaterih smrtnih izidih pri tej skupini bolnikov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Novorojenčki

Če jemljete zdravilo Bloonis med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih, morate to povedati zdravniku ali babici. Zdravilo namreč lahko vpliva na otroka, ko se ta rodi. Med učinki, ki jih ima lahko na novorojenčka, so tresenje, izrazita zaspanost ali dremavost. Če ima otrok po rojstvu katerega od teh neželenih učinkov, ali če ste zaskrbljeni, morate to povedati zdravniku ali babici.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BLOONIS

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo Bloonis morate shranjevati v originalni ovojni 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bloonis

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg olanzapina.
- Pomožne snovi so: (jedro tablete): manitol, brezvodna laktoza, natrijev karboksimetilškrob (tip A), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat in (obloga tablete): polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, sojin lecitin (E322), ksantanski gumi.
- Olanzapin 15 mg vsebuje tudi indigotin (E132), olanzapin 20 mg pa vsebuje rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Bloonis in vsebina pakiranja

- Tablete Bloonis 2,5 mg in 7,5 mg so okrogle, ravne, na obeh straneh izbočene bele filmsko obložene tablete.
- Tablete Bloonis 5 mg in 10 mg so okrogle, bele bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in ravne na drugi strani.
- Tablete Bloonis 15 mg so kapsulaste oblike, na obeh straneh izbočene modre filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in ravne na drugi strani.
- Tablete Bloonis 20 mg so kapsulaste oblike, na obeh straneh izbočene rožnate filmsko tablete z razdelilno zarezo na eni strani in ravne na drugi strani.

Tablete Bloonis 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg filmsko obložene tablete se lahko delijo na dve enaki polovici.

Zdravilo Bloonis je na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 35 in 70 tablet. Tablete Bloonis 7,5 mg in 10 mg so na voljo tudi v pakiranjih s 56 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 151

1000 Ljubljana

Izdelovalec:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1

29439 Lüchow

Nemčija

Navodilo je bilo odobreno

21.04.2010