

## Navodilo za uporabo

**Bloonis 5 mg orodisperzibilne tablete**  
**Bloonis 10 mg orodisperzibilne tablete**  
**Bloonis 15 mg orodisperzibilne tablete**  
**Bloonis 20 mg orodisperzibilne tablete**

olanzapin

### **Pred začetkom jemanja 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Bloonis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bloonis spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki in se uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

- shizofrenije, bolezni s simptomi kot so slišanje, videnje ali čutenje stvari, ki jih ni, napačna prepričanja, nenavadno sumničenje in odmaknjenost. Ljudje s to boleznijo se lahko prav tako počutijo depresivno (potrto), anksiozno (tesnobno) ali napeto.
- zmerne do hude manične epizode, stanja s simptomi vznemirjenja ali evforije.

Zdravilo Bloonis dokazano preprečuje ponavljanje teh znakov pri bolnikih z bipolarno motnjo, katerih manična epizoda se je odzvala na zdravljenje z olanzapinom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bloonis**

### **Ne uporabljajte zdravila Bloonis**

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijsko reakcijo se lahko prepozna kot izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, oteklost ustnic in težave pri dihanju. Če se vam to zgodi, povejte svojemu zdravniku.
- če so vam predhodno ugotovili težave z očmi, npr. z nekaterimi vrstami glavkoma (zvišan tlak v očesu).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Bloonis se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Uporaba zdravila Bloonis pri starejših bolnikih z demenco ni priporočljiva, ker ima lahko resne neželene učinke.

- Zdravila tega tipa lahko povzročijo nenavadne gibe obraza ali jezika. Če se to zgodi po tem, ko ste dobili zdravilo Bloonis, povejte svojemu zdravniku.
- Zelo redko povzročijo zdravila tega tipa kombinacijo povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, potenja, mišične togosti in dremavosti ali zaspanosti. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Bloonis, so opazili porast telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno preverjati vašo telesno maso.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Bloonis, so opazili visoko raven sladkorja in maščob (trigliceridov in holesterola) v krvi. Vaš zdravnik mora opraviti krvni test za kontrolo sladkorja v krvi in ravni določenih maščob, pred začetkom jemanja zdravila Bloonis in redno tekom zdravljenja.
- Povejte svojemu zdravniku, če ste imeli vi ali kdo v vaši družini v preteklosti težave s krvnimi strdki, ker lahko zdravilo Bloonis in njemu podobna zdravila vplivajo na tvorbo krvnih strdkov.

Če imate katerokoli od naslednjih bolezni, čim prej povejte svojemu zdravniku:

- možgansko kap ali »malo« kap (predhodni znaki možganske kapi)
- Parkinsonovo bolezen
- težave s prostato
- zaporo črevesja (paralitični ileus)
- bolezen jeter ali ledvic
- krvne motnje
- bolezni srca
- sladkorno bolezen
- krče

Če imate demenco, morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik povedati vašemu zdravniku, če ste kdaj imeli možgansko kap ali »malo« kap.

Če ste stari nad 65 let, bo lahko morda vaš zdravnik kot rutinski preventivni ukrep nadzoroval vaš krvni tlak.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Bloonis ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Bloonis**

Med jemanjem zdravila Bloonis smete jemati druga zdravila le, če vam to dovoli zdravnik. Lahko se boste počutili zaspane, če boste zdravilo Bloonis vzeli skupaj z antidepresivi ali zdravili proti tesnobi ali uspavali (pomirjevali).

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

Še zlasti povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za Parkinsonovo bolezen,
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije in stabilizacijo razpoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ali ciprofloksacin (antibiotik) – morda bo potrebno spremeniti odmere zdravila Bloonis.

### **Jemanje zdravila Bloonis skupaj z alkoholom**

Če jemljete zdravilo Bloonis, ne pijte alkohola. Hkratno jemanje zdravila Bloonis in alkohola namreč lahko povzroči zaspanost.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če dojite, tega zdravila ne smete jemati, kajti majhna količina zdravila Bloonis lahko preide v materino mleko.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnjih treh mesecih nosečnosti) jemale zdravilo Bloonis, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, boste morda morali obiskati zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ob jemanju zdravila Bloonis obstaja tveganje občutka zaspanosti. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev. Povejte to svojemu zdravniku.

Zdravilo Bloonis 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 Bloonis**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 upoštevajte nasvet zdravnika.
- Poskusite jemati tablete vsak dan ob istem času.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Bloonis je za peroralno uporabo.
- Tablete zdravila Bloonis se zlahka zdrobijo, zato morate z njimi ravnati zelo previdno.
- Tablet se ne smete dotikati z vlažnimi rokami, ker tablete lahko razpadejo.
- Položite tableto v usta. Raztopila se bo neposredno v ustih, tako da jo boste zlahka pogoltnili.
- Tableto lahko daste tudi v poln kozarec ali skodelico vode in premešajte. Popijte jo takoj.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bloonis, kot bi smeli**

Bolnikom, ki so vzeli več zdravila Bloonis kot je potrebno, so se pojavili naslednji simptomi: hitro bitje srca, vznemirjenost ali napadlnost, težave z govorom, nenavadni gibi (zlasti obraza in jezika) in zmanjšana stopnja zavesti. Drugi simptomi so lahko: akutna zmedenost, napadi krčev (epilepsija), koma, kombinacija povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, potenja, mišične togosti in dremavosti ali zaspanosti, upočasnjevanje dihanja, vdihnjenje tujka ali tekočine v dihalno pot (aspiracija), visok ali nizek krvni tlak, nenavaden ritem srca. Če se vam pojavi kateri od omenjenih simptomov se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Pokažite zdravniku svojo škatlico tablet.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bloonis**

- Vzemite zdravilo, čim se spomnite.
- Ne vzemite dveh odmerkov v enem dnevu.

### **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 nenadoma prenehate jemati zdravilo Bloonis, se lahko pojavijo simptomi kot so potenje, nespečnost, tresenje, tesnoba, slabost in bruhanje. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval, da postopoma zmanjšate odmere, preden prenehate z zdravljenjem.

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 povejte svojemu zdravniku, če opazite:**

- Nenavadne gibe (pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), predvsem obraza in jezika;
- Krvne strdke v venah (občasen neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov), predvsem v nogah (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino v nogi), ki lahko potuje skozi krvne žile do pljuč in povzroča bolečino v prsih in težave z dihanjem. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite medicinsko pomoč;
- Kombinacijo povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, potenja, mišične togosti in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti neželenega učinka iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo povečanje telesne mase, zaspanost in povečanje ravni prolaktina v krvi.

**Pogosti** neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic in maščob v krvnem obtoku; povečanje ravni sladkorjev v krvi in urinu; povečanje teka; omotica; nemir; tresenje; togost ali krči mišic (vključno z očesnimi gibi); težave z govorom; zaprtje; suha usta; izpuščaji; izguba moči; ekstremna utrujenost; zadrževanje vode, ki vodi v zatekanje rok, gležnjev in stopal; motnje v spolnosti kot so npr. zmanjšanje spolnega poželenja pri moških in ženskah ali erektilna motnja pri moških. V zgodnjih fazah zdravljenja, se lahko nekaterim bolnikom pojavi omotica ali omedlevica (z upočasnim ritmom srca), še posebej pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. To navadno mine samo od sebe, če ne, pa to povejte svojemu zdravniku.

**Občasni** neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo upočasnen srčni ritem; občutljivost na sončno svetlobo; nezmožnost zadrževanja urina; izgubo sposobnosti uriniranja; izpadanje las; odsotnost ali zmanjšanje menstrualnih ciklusov in spremembe v prsih pri moških in ženskah kot npr. nenormalno nastajanje mleka ali nenormalna rast.

**Drugi** neželeni učinki za katere pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ne moremo oceniti vključujejo alergijsko reakcijo (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; znižanje normalne telesne temperature, napade krčev, ponavadi pri osebah z zgodovino napadov krčev (epilepsija); krče očesne mišice, ki povzročajo cirkularno gibanje očesa; nenormalen srčni ritem; nenadno nerazložljiva smrt; vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hude bolečine v predelu želodca, povišano telesno temperaturo in slabost; obolenje jeter, ki se kaže kot rumeno obarvanje kože in beločnic; mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive težave in bolečine; in podaljšana in/ali boleča erekcija.

Med jemanjem olanzapina se lahko starejšim bolnikom z demenco pojavijo možganska kap, pljučnica, nezmožnost zadrževanja urina, padci, ekstremna utrujenost, vidni prividi, povišana telesna temperatura, rdečice na koži in težave s hojo. V tej skupini bolnikov so poročali o nekaterih smrtnih primerih. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Bloonis poslabša simptome.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte se svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. Shranjevanje zdravila Bloonis**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega 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 shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne 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 tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg olanzapina.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), natrijev karboksimetilškrob (tip A), natrijev saharinat (E954), magnezijev stearat (E572).

### **Izgled zdravila Bloonis in vsebina pakiranja**

- Tablete Bloonis 5 mg so okrogle, ravne, na obeh straneh izbočene orodisperzibilne tablete rumene barve.
- Tablete Bloonis 10 mg so okrogle, ravne, na obeh straneh izbočene orodisperzibilne tablete rumene barve s prelomno zarezo na eni strani in brez nje na drugi.
- Tablete Bloonis 15 mg so okrogle, ravne, na obeh straneh izbočene orodisperzibilne tablete rumene barve z oznako »Z« na eni strani..
- Tablete Bloonis 20 mg so okrogle, ravne, na obeh straneh izbočene orodisperzibilne tablete rumene barve s prelomno zarezo na eni strani in oznako »Z« na drugi strani.

Zdravilo Bloonis 10 mg in 20 mg orodisperzibilne tablete se lahko deli na dve enaki polovici.

Zdravilo Bloonis je na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 35, 56, 70 ali 98 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Bloonis:**

Rp- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet:**

sanofi-aventis d.o.o.  
Dunajska cesta 151  
1000 Ljubljana

### **Izdellovalec:**

Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.  
Drug production and Distribution Plant

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów  
Poljska

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukuresti, cod032266,  
Romunija

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

FR/H/405/007-010/DC

|           |                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Francija  | Bloonis 5 mg comprimé orodispersible<br>Bloonis 10 mg comprimé orodispersible sécable<br>Bloonis 15 mg comprimé orodispersible<br>Bloonis 20 mg comprimé orodispersible sécable |
| Bolgarija | Bloonis 10 mg таблетка диспергираща се в устата                                                                                                                                 |
| Grčija    | Bloonis 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg δισκίοδιασπείρόμενο στο στόμα                                                                                                                    |
| Madžarska | Bloonis 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg szájban diszpergálódó tabletta                                                                                                                   |
| Poljska   | Bloonis 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, orodispersible tablet                                                                                                                           |
| Romunija  | BLOONIS 10 mg/15 mg/20 mg comprimate orodispersabile                                                                                                                            |
| Slovenija | Bloonis 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg orodisperzibilne tablete                                                                                                                         |
| Slovaška  | Bloonis 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg                                                                                                                                                  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21.03.2013**