

Navodilo za uporabo: informacije za bolnika

Olanzapin Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete
Olanzapin Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete
Olanzapin Mylan 15 mg orodisperzibilne tablete
Olanzapin Mylan 20 mg orodisperzibilne tablete
olanzapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite to navodilo saj 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.

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Zdravilo Olanzapin Mylan vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Olanzapin Mylan se uporablja za zdravljenje 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.

Zdravilo Olanzapin Mylan se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod 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 Mylan

Ne jemljite zdravila Olanzapin Mylan:

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijsko reakcijo lahko prepoznamo kot izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, ustnic ali oteženo dihanje. Če se to pojavi pri vas, obvestite zdravnika.
- če so vam v preteklosti ugotovili težave z očmi kot je določena vrsta glavkoma (povišan tlak v očesu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom pred začetkom jemanja zdravila Olanzapin Mylan.

- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgibke predvsem mišic obraza ali jezika. Če se vam zgibki pojavijo po prejemu zdravila Olanzapin Mylan, povejte zdravniku.

- Redko tovrstna zdravila povzročijo kombinacijo zvišanja telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se pojavi karkoli od naštetega, se nemudoma obrnite na zdravnika.
- Če ste imeli vi ali kdo v družini v preteklosti težave s krvnimi strdk, saj lahko vsa zdravila, kot je ta, vplivajo na tvorbo krvnih strdkov.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Mylan so opazili povečanje telesne mase. Skupaj z zdravnikom bosta redno preverjala vašo težo.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Mylan so v krvi opazili zvišane ravni glukoze in maščob (trigliceridov in holesterola). Zdravnik vas bo napotil na krvne preiskave in spremljal ravni glukoze in maščob v krvi pred začetkom jemanja zdravila Olanzapin Mylan in redno med samim zdravljenjem.
- Uporabe zdravila Olanzapin Mylan pri starejših bolnikih z demenco ne priporočamo, saj ima lahko resne neželene učinke.

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

- sladkorno bolezen,
- srčno obolenje,
- če so vam povedali, da imate neravnovesje soli v krvi (posebno nizke vrednosti kalija ali magnezija),
- če imate prirojeno podaljšan QT interval (pokaže ga EKG, preiskava, s katero merimo električno aktivnost srca),
- obolenje jeter ali ledvic,
- Parkinsonovo bolezen,
- epilepsijo,
- težave s prostato,
- zaporo črevesa (paralitični ileus),
- bolezni krvi z nizkimi vrednostmi belih krvnih celic (ki jih lahko povzročajo nekatera zdravila, zdravljenje z obsevanjem, kemoterapija ali bolezni kostnega mozga),
- če so vam povedali, da imate povečane vrednosti nekaterih belih krvnih celic ali bolezen kostnega mozga pri kateri se prekomerno tvorijo krvne celice, imenovano mieloproliferativna bolezen,
- možgansko kap ali »majhno« možgansko kap (prehodni znaki kapi).

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

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Olanzapin Mylan

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti pa povejte zdravniku, če jemljete zdravila za Parkinsonovo bolezen.

Med zdravljenjem z zdravilom Olanzapin Mylan jemljite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da smete. Če jemljete zdravilo Olanzapin Mylan 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 karbamazepin (antiepileptik ali stabilizator razpoloženja), fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik), morate povedati zdravniku, ker bo morda potrebno spremeniti vaš odmerek zdravila Olanzapin Mylan.

Obvestite zdravnika, če:

- kadite (morda bo potrebno prilagoditi odmerek olanzapina),
- če jemljete zdravila, ki lahko spremenijo srčni ritem, kot so: antiaritmike (npr. amiodaron, sotalol, kinidin, disopiramid), antibiotike (ki spadajo v skupino makrolidov), triciklične antidepresive.

Če jemljete aktivno oglje (kemična snov, ki veže druge snovi), ga morate zaužiti vsaj 2 uri pred ali po jemanju olanzapina, saj lahko vpliva na absorpcijo olanzapina.

Zdravilo Olanzapin Mylan skupaj z alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ko dojite, tega zdravila ne smete jemati, saj lahko majhne količine zdravila Olanzapin Mylan prehajajo v materino mleko.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale olanzapin, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost mišic in/ali šibkost, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in hranjenjem. Če se pri vašem dojenčku pojavi katerikoli od omenjenih simptomov se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja tveganje, da boste potem, ko ste dobili zdravilo Olanzapin Mylan, občutili zaspanost ali omotico. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji in povejte zdravniku.

Zdravilo Olanzapin Mylan vsebuje aspartam

Bolniki, ki ne smejo jemati fenilalanina, morajo pri jemanju zdravila Olanzapin Mylan pozorni, saj vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina in lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Mylan

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

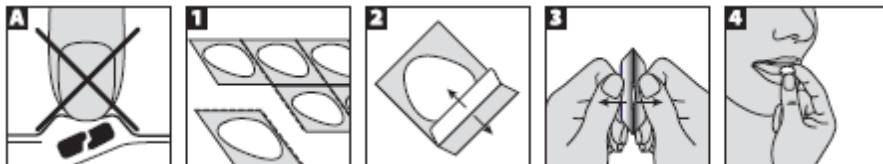
Zdravnik vam bo povedal, koliko Olanzapin Mylan tablet morate vzeti in kako dolgo naj bi jih jemali. Priporočeni dnevni odmerek zdravila Olanzapin Mylan je med 5 in 20 mg. Če se simptomi povrnejo, se posvetujte z zdravnikom, vendar ne prenehajte z jemanjem zdravila Olanzapin Mylan, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Olanzapin Mylan tablete jemljite enkrat na dan, z upoštevanjem nasveta zdravnika. Tablete poskušajte jemati vsak dan ob isti uri, lahko jih zaužijete s hrano ali brez. Olanzapin Mylan orodisperzibilne tablete so za peroralno uporabo.

Orodisperzibilne tablete Olanzapin Mylan se lahko zlomijo, zato je potrebno z njimi rokovati previdno. Tablet ne prijemajte z mokrimi rokami, saj lahko razpadejo.

1. Za perforirane pretisne omote; Pretisni omot držite ob robovih in ločite en pretisni razdelek od ostalih razdelkov dvojnega traka, tako da ga rahlo odtrgate vzdolž perforacij okoli njega.
2. Previdno odstranite hrbtni del. Za neperforirane pretisne omote; pri odstranjevanju hrbtnega dela bodite pozorni, da ne odstranite hrbtnega dela ostalih tablet.
3. Rahlo potisnite tableto ven.
4. Tableto položite v usta. Raztopila se vam bo neposredno v ustih, tako da jo boste zlahka pogoltnili.

Tableto lahko raztopite v kozarcu ali skodelici, polni vode, pomarančnega soka, jabolčnega soka, mleka ali kave. Dobro premešajte. Mešanica lahko spremeni barvo in postane motna. Spijte jo takoj.



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

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Mylan, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadne zgibke (posebno mišic obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti. Drugi simptomi so lahko: akutna zmedenost, krči (epilepsija), koma, kombinacija zvišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in omotičnosti ali zaspanosti, upočasnjene dihanja, aspiracije, visokega ali nizkega krvnega tlaka, motenj srčnega ritma. V kolikor opazite karkoli od naštetega, takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. Zdravniku pokažite svoj zavitek tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olanzapin Mylan

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Olanzapin Mylan

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

Ob nenadnem prenehanju jemanja zdravila Olanzapin Mylan, se lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nespečnost, tresenje, občutek tesnobe ali slabosti ter bruhanje. Zdravnik vam bo morda predlagal postopno nižanje odmerka pred ukinitvijo zdravljenja.

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.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite:

- nenavadne zgibke (pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), največkrat mišic obraza ali jezika;
- pojav krvnih strdkov v venah (občasni neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov), posebej v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročajo bolečino v prsih in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- kombinacijo vročine, pospešenega dihanja, potenja, mišične okorelosti in utrujenosti ali zaspanosti (pogostnosti neželenega učinka iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Ostali neželeni učinki

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

- povečanje telesne mase,
- zaspanost,
- zvišane ravni prolaktina v krvi.

Pri nekaterih ljudeh se lahko v začetnih obdobjih zdravljenja pojavita omotica ali oslabelost (z upočasnjanim srčnim utripom), zlasti pri vstajanju iz ležečega ali stoječega položaja. Običajno omenjene težave izzvenijo spontano. Če težave spontano ne izzvenijo, o tem obvestite zdravnika.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- povečanje ravni nekaterih krvnih celic, maščob v krvnem obtoku in na začetku zdravljenja prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov,
- zvišane ravni sladkorjev v krvi in urinu,
- zvišane vrednosti sečne kisline in kreatin-fosfokinaze v krvi,
- večji občutek lakote,
- omotica,
- nemir,
- tresenje (tremor),
- nenavadni zgibki (diskinezija),

- zaprtje,
- suha usta,
- izpuščaj,
- izguba moči,
- zelo huda utrujenost,
- zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali nog,
- vročina, bolečine v sklepih,
- spolne motnje z zmanjšano spolno slo pri moških in ženskah ali motnjo erekcije pri moških.

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

- preobčutljivost (npr. otekanje ust in grla, srbenje, izpuščaj),
- sladkorna bolezen ali poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni, občasno povezane s ketoacidozo (pojav ketonov v krvi in urinu) ali koma,
- krči, običajno povezani s pojavom krčev (epileptičnimi napadi) v preteklosti,
- mišična okorelost ali krči (spazme) (vključno s premikanjem zrkla),
- težave z govorom,
- upočasnen srčni utrip,
- občutljivost za sončno svetlobo,
- krvavitev iz nosu,
- trebušna distenzija,
- izguba spomina ali pozabljenost,
- urinska inkontinenca,
- nezmožnost odvajanja urina,
- izguba las,
- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije,
- spremembe na prsih 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)

- znižanje normalne telesne temperature,
- motnje srčnega ritma,
- nenadna nerazložljiva smrt,
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v predelu želodca,
- zvišana telesna temperatura in slabo počutje,
- obolenje jeter, ki se kaže kot rumeno obarvanje kože in beločnic,
- mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečine in težave,
- podaljšana in/ali boleča erekcija.

Starejši bolniki z demenco lahko med jemanjem olanzapina doživijo možgansko kap, lahko se pojavijo pljučnica, težave pri odvajanju urina, padci, zelo huda utrujenost, vidne halucinacije (videti stvari, ki jih ni), zvišanje telesne temperature, pordelost kože in težave pri hoji. V tej skupini bolnikov so poročali o nekaterih primerih s smrtnim izidom.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Olanzapin Mylan poslabša simptome in povzroča halucinacije (videti, slišati ali občutiti stvari, ki jih ni).

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 Olanzapin Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu/plastenki.

Shranjujte v originalni ovojnini 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in ostale informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olanzapin Mylan

Zdravilo Olanzapin Mylan 5 mg vsebuje 5 mg zdravilne učinkovine, olanzapina.

Zdravilo Olanzapin Mylan 10 mg vsebuje 10 mg zdravilne učinkovine, olanzapina.

Zdravilo Olanzapin Mylan 15 mg vsebuje 15 mg zdravilne učinkovine, olanzapina.

Zdravilo Olanzapin Mylan 20 mg vsebuje 20 mg zdravilne učinkovine, olanzapina.

Pomožne snovi so: manitol, mikrokristalna celuloza in guar gumi, krospondon (vrsta A), magnezijev stearat, brezvodni, koloidni, silicijev dioksid, aspartam (E951) in natrijev lavrilsulfat.

Izgled zdravila Olanzapin Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Olanzapin Mylan 5 mg je na voljo v obliki svetlo rumenih do rumenih, okroglih, ploščatih tablet z zaobljenim robom ter z morebitnimi posameznimi pikami in vtisnjeno oznako "M" na eni in "OE1" na drugi strani.

Zdravilo Olanzapin Mylan 10 mg je na voljo v obliki svetlo rumenih do rumenih, okroglih, ploščatih tablet z zaobljenim robom ter z morebitnimi posameznimi pikami in vtisnjeno oznako "M" na eni in "OE2" na drugi strani.

Zdravilo Olanzapin Mylan 15 mg je na voljo v obliki svetlo rumenih do rumenih, okroglih in ploščatih tablet z zaobljenim robom ter z morebitnimi posameznimi pikami in vtisnjeno oznako "M" na eni in "OE3" na drugi strani.

Zdravilo Olanzapin Mylan 20 mg je na voljo v obliki svetlo rumenih do rumenih, okroglih, ploščatih tablet z zaobljenim robom ter z morebitnimi posameznimi pikami in vtisnjeno oznako "M" na eni in "OE4" na drugi strani.

Olanzapin Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg orodisperzibilne tablete so na voljo v neperforiranih pretisnih omotih s po 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100 tablet, v perforiranih enodmernih pretisnih omotih s po (7,10,14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100) x 1 tableto in v plastenkah s po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 250, 500 tablet. Plastenke vsebujejo tudi sušilno sredstvo.

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

Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalca

- McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Madžarska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Olanzapine Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Schmelztabletten
Belgija:	Olanzapine ODIS Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodispergeerbare tabletten
Ciper:	Olanzapine Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg Orodispersible Tablets
Češka:	Olanzapin Mylan 5 mg, 10 mg & 15 mg tablety dispergovatelne v ustech
Francija:	Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg comprimés orodispersibles
Grčija	Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Orodispersible Tablets
Irska:	Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg Orodispersible Tablets
Madžarska:	Olanzapine Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg szajban diszpergalodo tabletta
Nemčija:	Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Schmelztabletten
Nizozemska:	Olanzapine Smetltab Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodispergeerbare tabletten
Poljska:	Olanzapina Mylan
Portugalska:	Olanzapina Mylan
Romunija:	Olanzapină Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg comprimat orodispersabile
Slovaška:	Olanzapin Mylan 5 mg & 10 mg orodispergovatel'né tablety
Slovenija:	Olanzapin Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete Olanzapin Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete Olanzapin Mylan 15 mg orodisperzibilne tablete Olanzapin Mylan 20 mg orodisperzibilne tablete
Velika Britanija:	Olanzapine Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg Orodispersible Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.09.2014.