

Navodilo za uporabo

Olanzapin Actavis 2,5 mg filmsko obložene tablete
Olanzapin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
Olanzapin Actavis 7,5 mg filmsko obložene tablete
Olanzapin Actavis 10 mg filmsko obložene tablete
Olanzapin Actavis 15 mg filmsko obložene tablete
Olanzapin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete

olanzapin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

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

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

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

- Shizofrenije, bolezni s simptomi kot so prisluhi, prividi ali občutki, ki niso povezani z realnostjo, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost in odmaknjenost. Ljudje s to boleznijo se lahko počutijo tudi depresivno, občutijo tesnobo ali napetost.
- Zmerne do hude manične epizode, stanjem, katerega simptomi so vznemirjenost ali evforija.

Dokazano je, da zdravilo Olanzapin Actavis prepreči ponovitev teh simptomov pri bolnikih z bipolarno motnjo, pri katerih se je manična epizoda odzvala na zdravljenje z olanzapinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olanzapin Actavis

Ne jemljite zdravila Olanzapin Actavis

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija se lahko pokaže kot izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, oteklost ustnic ali kratka sapa. Če se vam to zgodi, povejte zdravniku.
- če so vam kdaj ugotovili težave z očmi, npr. določene vrste glavkoma (zvišanega očesnega tlaka).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Uporaba zdravila Olanzapin Actavis ni priporočljiva pri starejših bolnikih z demenco, ker jim lahko povzroči resne neželene učinke.

- Ta vrsta zdravil lahko povzroči neobičajne gibe, zlasti obraza ali jezika. Če se vam takšni gibi pojavijo potem, ko ste dobili zdravilo Olanzapin Actavis, morate obvestiti zdravnika.
- Zelo redko ta vrsta zdravil povzroči kombinacijo povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se to zgodi, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Actavis, so zabeležili povečanje telesne mase. Vi in vaš zdravnik morate redno kontrolirati vašo telesno maso. Če je potrebno, razmislite o napotitvi k dietetiku ali pomoči pri izdelavi prehranskega načrta.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Actavis, so zabeležili visoko raven krvnega sladkorja in maščob (trigliceridov in holesterola). Zdravnik vam mora opraviti preiskave krvi za kontrolo krvnega sladkorja in ravni določenih maščob, preden začnete jemati zdravilo Olanzapin Actavis in redno med zdravljenjem.
- Povejte zdravniku, če ste imeli vi ali kdo v družini v preteklosti težave s krvnimi strdki, saj so zdravila kot je to povezana s tvorbo krvnih strdkov.

Zdravniku morate čim prej povedati, če imate katero od naslednjih bolezni:

- možgansko kap ali "malo" možgansko kap (prehodne simptome možganske kapi)
- Parkinsonovo bolezen
- težave s prostato
- zaporo črevesa (paralitični ileus)
- bolezen jeter ali ledvic
- bolezni krvi
- bolezen srca
- epileptične krče
- sladkorno bolezen

Če imate demenco, morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik zdravniku povedati, če ste kdaj doživeli možgansko kap ali "malo" možgansko kap.

Če ste starejši od 65 let, vam bo zdravnik kot običajen previdnostni ukrep kontroliral krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Olanzapin Actavis ni namejeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Olanzapin Actavis

Med uporabo zdravila Olanzapin Actavis smete druga zdravila jemati le, če vam to dovoli zdravnik. Če jemljete zdravilo Olanzapin Actavis skupaj z zdravili za zdravljenje depresije, zdravili za zdravljenje občutkov tesnobe ali zdravili, ki vam pomagajo spati (pomirjevala), se lahko počutite zaspani.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete:

- zdravila za Parkinsonovo bolezen.
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije in za stabilizacijo razpoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ali ciprofloksacin (antibiotik) – morda vam bo moral spremeniti odmerek zdravila Olanzapin Actavis.

Zdravilo Olanzapin Actavis skupaj z alkoholom

Če ste dobili zdravilo Olanzapin Actavis, ne pijte alkohola, kajti skupaj z alkoholom lahko povzroči občutek zaspanosti.

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.

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

Tega zdravila ne smete dobivati, če dojite, kajti majhna količina zdravila Olanzapin Actavis lahko preide v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja tveganje, da se boste po tem, ko boste jemali zdravilo Olanzapin Actavis-počutili zaspane. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte orodij ali strojev. Povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Olanzapin Actavis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Olanzapin Actavis vsebuje sojin lecitin

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Actavis

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Olanzapin Actavis morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati. Dnevni odmerek zdravila Olanzapin Actavis je od 5 do 20 mg. Če se vam simptomi znova pojavijo, se posvetujte z zdravnikom, ne nehajte pa jemati zdravila Olanzapin Actavis, razen če vam tako naroči zdravnik.

Zdravilo Olanzapin Actavis tablete vzemite enkrat na dan; upoštevajte zdravnikova navodila. Po možnosti vzemite tablete vsak dan ob istem času. Ni pomembno, ali jih vzamete s hrano ali brez nje. Zdravilo Olanzapin Actavis filmsko obložene tablete so namenjene za peroralno uporabo. Tablete Olanzapin Actavis morate pogoltniti cele z vodo.

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

Bolnikom, ki so vzeli večji odmerek zdravila Olanzapin Actavis, kot bi smeli, so se pojavili naslednji simptomi: hitro bitje srca, vznemirjenost/napadalnost, težave z govorom, nenavadni gibi (zlasti obraza ali jezika) in zmanjšana stopnja zavesti. Drugi simptomi so lahko: akutna zmedenost, napadi krčev (epilepsija), koma, kombinacija povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti, upočasnjeno dihanje, aspiracija tujka v dihalo, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma. Posvetujte se z zdravnikom ali pojdite naravnost v bolnišnico, če se vam pojavi kateri od zgoraj navedenih simptomov. Zdravniku pokažite ovojnino (pakiranje) svojih tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olanzapin Actavis

Vzemite tablete, čim se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olanzapin Actavis

Ne nehajte jemati teh tablet zgolj zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zdravilo Olanzapin Actavis še naprej jemljete toliko časa, kot vam naroči zdravnik.

Če nenadoma nehate jemati zdravilo Olanzapin Actavis, se vam lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nespečnost, tresenje, tesnoba, slabost v želodcu in bruhanje. Zdravnik vam bo najbrž svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmaceutvom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku morate takoj povedati, če se vam pojavijo:

- nenavadni gibi (pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), zlasti obraza ali jezika,
- krvni strdki v venah (občasen neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov), zlasti strdki v nogah (simptomi vključujejo oteklost, bolečino in pordelost noge), ki lahko po žilah potujejo do pljuč ter povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- kombinacija povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti tega neželenega učinka ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo povečanje telesne mase, zaspanost in povečanje koncentracije prolaktina v krvi. Med zgodnjim obdobjem zdravljenja se lahko nekaterim bolnikom pojavi omotica ali omedlevica (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.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic, maščob in v začetnem obdobju zdravljenja začasno zvišanje jetrnih encimov v krvnem obtoku, povečanje ravni sladkorjev v krvi in urinu, zvišan nivo sečne kisline in kreatin fosfokinaze v krvi, večji občutek lakote, omotica, nemir, tresenje, neobičajni gibi (diskinezija), zaprtost, suhost ust, izpuščaji, izguba moči, skrajna utrujenost, zastajanje vode, ki povzroči otekanje dlani, gležnjev ali stopal; povišana telesna temperatura; bolečine v sklepih; in motnje v spolnosti npr. zmanjšanje spolnega poželenja pri moških in ženskah ali motnja erekcije pri moških.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo preobčutljivost (otekline v ustih in grlu, srbenje, izpuščaji); sladkorno bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni običajno skupaj s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo; epileptične krče, običajno povezane z zgodovino napadov (epilepsijo); mišično okorelost ali krče (vključno s premikanjem oči); težave z govorom; počasno bitje srca, občutljivost za sončno svetlobo; krvavitve iz nosu; napihnjenost trebuha; izguba spomina ali pozabljivost; nezmožnost zadrževanja urina; otežena sposobnost uriniranja; izpadanje las; odsotnost ali zmanjšanje menstruacij in spremembe dojk pri moških in ženskah, npr. nenormalno nastajanje mleka ali nenormalna rast.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo znižanje normalne telesne temperature; motnje srčnega ritma; nenadno nepojasnjeno smrt; vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hude bolečine v želodcu; povišano telesno temperaturo in siljenje na bruhanje; bolezen jeter, ki se pojavi kot porumenelost kože in očesnih beločnic; bolezen mišic, ki se pokaže kot nepojasnjene bolečine; dolgotrajna in/ali boleča erekcija.

Starejšim bolnikom z demenco se lahko med jemanjem olanzapina pojavijo možganska kap, pljučnica, inkontinenca urina, padci, izredna utrujenost, vidne halucinacije, povišanje telesne temperature, pordelost kože in težave pri hoji. V tej skupini bolnikov je bilo opisanih nekaj smrtnih primerov.

Bolnikom s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Olanzapin Actavis poslabša simptome.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku 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 Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Pretisni omoti in vsebniki za tablete:

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 dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olanzapin Actavis

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena tableta zdravila Olanzapin Actavis vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg zdravilne učinkovine.
- Druge sestavine zdravila so (jedro tablete) brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat ter (filmska obloga tablete) polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, sojin lecitin (E322) in ksantanski gumi (E415).
Poleg tega 15-mg tablete vsebujejo še indigotin (E132), 20-mg tablete pa rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Olanzapin Actavis in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta 2,5 mg: okrogla, bikonveksna, bela filmsko obložena tableta s premerom 6 mm in oznako "O" na eni strani.

Filmsko obložena tableta 5 mg: okrogla, bikonveksna, bela filmsko obložena tableta s premerom 8 mm in oznako "O1" na eni strani.

Filmsko obložena tableta 7,5 mg: okrogla, bikonveksna, bela filmsko obložena tableta s premerom 9 mm in oznako "O2" na eni strani.

Filmsko obložena tableta 10 mg: okrogla, bikonveksna, bela filmsko obložena tableta s premerom 10 mm in oznako "O3" na eni strani.

Filmsko obložena tableta 15 mg: ovalna, bikonveksna, svetlomodra filmsko obložena tableta s premeroma 7,35 x 13,35 mm in oznako "O" na eni strani.

Filmsko obložena tableta 20 mg: ovalna, bikonveksna, svetlorožnata filmsko obložena tableta s premeroma 7,5 x 14,5 mm in oznako "O" na eni strani.

Velikosti pakiranj

V pretisnih omotih: 7, 14, 28, 30, 35, 56 in 70 filmsko obloženih tablet.

V vsebnikih za tablete: 100 in 250 filmsko obloženih tablet [250 tablet: Niso na voljo za jakosti 15 mg in 20 mg].

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Olanzapin Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalca

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Íslandija

in

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

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

Danska	Olanzapin Actavis
Belgija	Olanzapin Actavis 2,5 mg tabletten
	Olanzapin Actavis 5 mg tabletten
	Olanzapin Actavis 7,5 mg tabletten
	Olanzapin Actavis 10 mg tabletten
	Olanzapin Actavis 15 mg tabletten
	Olanzapin Actavis 20 mg tabletten
Bolgarija	Olanzapin Actavis
Češka	Onzapin 2,5 mg
	Onzapin 5 mg
	Onzapin 7,5 mg
	Onzapin 10 mg
	Onzapin 15 mg
	Onzapin 20 mg
Grčija	Olanzapine/Actavis 2.5 mg coated tablets
	Olanzapine/Actavis 5 mg coated tablets
	Olanzapine/Actavis 7.5 mg coated tablets
	Olanzapine/Actavis 10 mg coated tablets
	Olanzapine/Actavis 15 mg coated tablets
	Olanzapine/Actavis 20 mg coated tablet
Irska	Olanzapine Actavis 2.5mg Tablets
	Olanzapine Actavis 5mg Tablets
	Olanzapine Actavis 7.5mg Tablets
	Olanzapine Actavis 10mg Tablets
	Olanzapine Actavis 15mg Tablets
	Olanzapine Actavis 20mg Tablets
Italija	OLANZAPINA ACTAVIS 2,5 mg compresse
	OLANZAPINA ACTAVIS 5 mg compresse
	OLANZAPINA ACTAVIS 7,5 mg compresse
	OLANZAPINA ACTAVIS 10 mg compresse
Litva	Olanzapin Actavis 2,5 mg coated tablets
	Olanzapin Actavis 5 mg coated tablets
	Olanzapin Actavis 7,5 mg coated tablets
	Olanzapin Actavis 10 mg coated tablets
	Olanzapin Actavis 15 mg coated tablets
	Olanzapin Actavis 20 mg coated tablets
Nizozemska	Olanzapine Actavis 2,5 mg
	Olanzapine Actavis 5 mg
	Olanzapine Actavis 7,5 mg
	Olanzapine Actavis 10 mg
	Olanzapine Actavis 15 mg
	Olanzapine Actavis 20 mg
Romunija	Olanzapină Actavis 2.5 mg comprimate filmate
	Olanzapină Actavis 5 mg comprimate filmate

Slovaška	Olanzapinã Actavis 7.5 mg comprimate filmate
	Olanzapinã Actavis 10 mg comprimate filmate
	Olanzapinã Actavis 15 mg comprimate filmate
	Olanzapinã Actavis 20 mg comprimate filmate
	Olanzapin Actavis 2,5 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 7,5 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 15 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Olanzapin Actavis 20 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 2,5 mg filmsko obložene tablete
	Olanzapin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
	Olanzapin Actavis 7,5 mg filmsko obložene tablete
	Olanzapin Actavis 10 mg filmsko obložene tablete
	Olanzapin Actavis 15 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Olanzapin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Olanzapin Actavis
	Olanzapine Actavis 2.5mg Tablets
	Olanzapine Actavis 5mg Tablets
	Olanzapine Actavis 7.5mg Tablets
	Olanzapine Actavis 10mg Tablets
	Olanzapine Actavis 15mg Tablets
	Olanzapine Actavis 20mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 2. 2015.