

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Olanzapin Actavis 5 mg orodisperzibilne tablete
Olanzapin Actavis 10 mg orodisperzibilne tablete
Olanzapin Actavis 15 mg orodisperzibilne tablete
Olanzapin Actavis 20 mg orodisperzibilne 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 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 vsebuje zdravilno učinkovino olanzapin. Zdravilo Olanzapin Actavis spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki in se uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

- Shizofrenije, bolezni, pri kateri se kot simptomi pojavijo prisluhi, prividi ali občutenje stvari, ki jih v resnici ni, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost in odmaknjenost. Bolniki s takšnimi simptomi so lahko tudi potrti, tesnobni ali napeti.
- 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 uporabljajte 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 težko dihanje. Če se vam to zgodi, povejte zdravniku.
- če so vam kdaj postavili diagnozo težave z očmi, npr. določeni tipi glavkoma (povišan tlak v očesu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo Olanzapin Actavis 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 nenavadne gibe, zlasti obraza ali jezika. Če se vam to zgodi potem, ko ste dobili zdravilo Olanzapin Actavis, morate obvestiti zdravnika.
- Zdravila te vrste lahko v zelo redkih primerih povzročijo kombinacijo povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se to zgodi, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Actavis, so opazili porast telesne teže. Vi in vaš zdravnik morata redno spremljati vašo telesno težo. Če je potrebno, razmislite o napotitvi k dietetiku ali pomoči z načrtom prehrane.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Olanzapin Actavis, 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 Actavis in redno tekom zdravljenja.
- 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.

Če imate katero od naslednjih bolezni, morate to čim prej povedati zdravniku:

- 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
- sladkorno bolezen
- krče

Če trpite zaradi demence, morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik zdravniku povedati, če ste kdaj doživeli kap ali "malo" kap.

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

Otroci in mladostniki

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

Opozorilo! Vsebnik za tablete vsebuje sušilo. Sušila ne smete zaužiti.

Druga zdravila in zdravilo Olanzapin Actavis

Med uporabo zdravila Olanzapin Actavis smete druga zdravila jemati le, če vam zdravnik pove, da jih lahko jemljete. Če jemljete zdravilo Olanzapin Actavis skupaj z zdravili za zdravljenje depresije (antidepresivi), zdravili za zdravljenje občutkov tesnobe ali uspavali, se vam lahko pojavi zaspanost.

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

Še posebej obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila za Parkinsonovo bolezen
- karbamazepin (proti epilepsiji in stabilizator razpoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ali ciprofloksacin (antibiotik), ker vam bo morda moral spremeniti odmerek zdravila Olanzapin Actavis.

Zdravilo Olanzapin Actavis skupaj z alkoholom

Če ste dobili zdravilo Olanzapin Actavis, ne pijte alkohola, kajti skupaj z zdravilom lahko 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. Tega zdravila ne smete jemati med dojenjem, saj majhne količine zdravila Olanzapin Actavis prehajajo v materino mleko.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Olanzapin Actavis obstaja nevarnost, da postanete zaspani. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil ali strojev. Povejte zdravniku.

Zdravilo Olanzapin Actavis vsebuje aspartam

Bolniki, ki ne prenesejo fenilalanina, morajo vedeti, da zdravilo Olanzapin Actavis vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Ta lahko škoduje osebam s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Olanzapin Actavis

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

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

Tablete Olanzapin Actavis jemljite enkrat na dan; upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Po možnosti jemljite tablete vsak dan ob istem času. Ni pomembno, ali jih vzamete s hrano ali brez nje. Orodisperzibilne tablete Olanzapin Actavis so namenjene za zaužitje.

Olanzapin Actavis orodisperzibilne tablete so krhke, zato je potrebno z njimi rokovati previdno. Tablet ne prijemajte z mokrimi rokami, saj lahko razpadejo.

Tableto položite v usta. Raztopila se vam bo neposredno v ustih, tako da jo boste zlahka pogoltnili. Tableto lahko daste tudi v poln kozarec ali skodelico vode, pomarančnega soka, jabolčnega soka ali mleka in zmešate. Z nekaterimi pijačami lahko mešanica spremeni barvo in morda postane motna. Popijte takoj.

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/napadlnost, 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, vdih tujka v dihalo (aspiracija), visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma. Posvetujte se z zdravnikom ali pojdite naravnost v bolnišnico, če občutite katerega od naštetih simptomov.. Zdravniku pokažite ovojnino (pakiranje) svojih tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olanzapin Actavis

Vzemite tablete, takoj ko 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, občutki tesnobe, slabost v želodcu in bruhanje. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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 se vam pojavijo:

- neobičajni gibi (pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) zlasti obraza ali jezika;
- krvni strdki v venah (občasni neželeni učinki, ki se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov), še posebej v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročajo bolečine v prsih in težave pri dihanju. Kadar opazite katerega koli od navedenih znakov takoj poiščite zdravniško pomoč.
- kombinacija povišane telesne temperature, hitrejšega dihanja, znojenja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povečanje telesne mase, zaspanost in povišanje 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 do 10 bolnikov) so spremembe števila nekaterih krvnih celic, maščob in v začetnem obdobju zdravljenja začasno zvišanje jetrnih encimov v krvi, povečanje koncentracije sladkorja v krvi in urinu, zvišan nivo sečne kisline in kreatin fosfokinaze v krvi, večja lakota, 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 spolna disfunkcija, npr. zmanjšanje spolnega poželenja pri moških in ženskah ali erektilna disfunkcija pri moških.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so preobčutljivost (otekline v ustih in grlu, srbenje, izpuščaji), sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni običajno skupaj s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo, epileptični krči, običajno povezani z zgodovino napadov (epilepsijo), mišična okorelost ali krči (vključno s premikanjem oči), sindrom nemirnih nog, težave z govorom, počasno bitje srca, občutljivost za sončno svetlobo, krvavitve iz nosu; napihnjenost trebuha; izguba spomina ali pozabljenost, inkontinenca urina, težave pri odvajanju urina, izpadanje las, odsotnost ali zmanjšanje menstrualnih krvavitev, 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) so znižanje normalne telesne temperature, motnje srčnega ritma, nenadna nepojasnjena smrt, vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hude bolečine v želodcu, zvišano 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.

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 ravnijo jetrnih encimov ob krvnih preiskavah in povečanjem števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija).

Starejšim bolnikom z demenco se lahko med jemanjem olanzapina pojavijo možganska kap, pljučnica, urinska inkontinenca, padci, izredna utrujenost, prividi, 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.

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtu. 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. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo ali vlago.

Vsebniki za tablete:

Shranjujte v originalni ovojnini. Vsebnik za tablete mora biti tesno zaprt 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 orodisperzibilna tableta zdravila Olanzapin Actavis vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg zdravilne učinkovine.
- Druge pomožne snovi so magnezijev stearat, L-metionin, koloidni brezvodni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza (delno substituirana), krospovidon, aspartam (E951), mikrokristalna celuloza, gumi guarane, težki magnezijev subkarbonat, aroma pomaranče Silesia.

Izgled zdravila Olanzapin Actavisin vsebina pakiranja

Olanzapin Actavis 5 mg orodisperzibilna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena rumena orodisperzibilna tableta s premerom 6 mm in oznako "O" na eni strani.

Olanzapin Actavis 10 mg orodisperzibilna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena rumena orodisperzibilna tableta s premerom 8 mm in oznako "O1" na eni strani.

Olanzapin Actavis 15 mg orodisperzibilna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena rumena orodisperzibilna tableta s premerom 9 mm in oznako "O2" na eni strani.

Olanzapin Actavis 20 mg orodisperzibilna tableta je okrogla, na obeh straneh izbočena rumena orodisperzibilna tableta s premerom 10 mm in oznako "O3" na eni strani.

Velikost pakiranj

Zdravilo Olanzapin Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg je na voljo v

- pretisnih omotih s pretisno folijo: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70 in 100 orodisperzibilnih tablet.
- pretisnih omotih z odstranljivo folijo: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 96 in 100 orodisperzibilnih tablet.
- vsebnikih za tablete: 30 in 100 orodisperzibilnih tablet in sušilo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
ISLANDIJA

Izdellovalec

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

in

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Danska	Olanzapin Actavis
Češka	Olanzapin Actavis 5 mg
	Olanzapin Actavis 10 mg
	Olanzapin Actavis 15 mg
	Olanzapin Actavis 20 mg
Estonija	Olanzapine Actavis
Nemčija	Olanzapin Puren 5 mg Schmelztabletten
	Olanzapin Puren 10 mg Schmelztabletten
	Olanzapin Puren 15 mg Schmelztabletten
	Olanzapin Puren 20 mg Schmelztabletten
Islandija	Olanzapin Actavis
Latvija	Olanzapine Actavis
Litva	Olanzapine Actavis 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės
	Olanzapine Actavis 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
	Olanzapine Actavis 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
	Olanzapin Actavis 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Malta	Olanzapin Actavis
Poljska	Olanzapin Actavis

Portugalska	Olanzapina Aurovitas
Slovenija	Olanzapin Actavis 5 mg orodisperzibilne tablete
	Olanzapin Actavis 10 mg orodisperzibilne tablete
	Olanzapin Actavis 15 mg orodisperzibilne tablete
	Olanzapin Actavis 20 mg orodisperzibilne tablete
Slovaška	Olanzapin Actavis 5 mg
	Olanzapin Actavis 10 mg
	Olanzapin Actavis 15 mg
	Olanzapin Actavis 20 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.1.2017.