

NAVODILO ZA UPORABO

Arkolamyl 5 mg orodisperzibilne tablete
Arkolamyl 10 mg orodisperzibilne tablete
Arkolamyl 15 mg orodisperzibilne tablete
Arkolamyl 20 mg orodisperzibilne tablete
olanzapin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO ARKOLAMYL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Arkolamyl spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Arkolamyl se uporablja za zdravljenje 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 Arkolamyl se uporablja za zdravljenje 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 ARKOLAMYL

Ne jemljite zdravila Arkolamyl

- če ste alergični (preobčutljivi) na olanzapin ali katerikoli drugo sestavino zdravila Arkolamyl. Alergijsko reakcijo lahko prepoznamo kot izpuščaj, srbenje, otekel obraz, ustnice ali oteženo dihanje. Če se to pojavi pri vas, obvestite svojega zdravnika.
- če so vam v preteklosti ugotovili težave z očmi kot je določena vrsta glavkoma (povišan tlak v očesu).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Arkolamyl

- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne gibe predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi po tem, ko ste prejeli zdravilo Arkolamyl, povejte svojemu zdravniku.
- Zelo redko tovrstna zdravila povzročijo kombinacijo zvišanja telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se zgodi kaj takega, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

- Uporabe zdravila Arkolamyl pri starejših bolnikih z demenco ne priporočamo, ker ima lahko resne neželene učinke.
- Če ste imeli vi ali kdo v družini v preteklosti težave s krvnimi strdki, saj lahko zdravilo Arkolamyl in njemu podobna zdravila vplivajo na tvorbo krvnih strdkov.

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

- sladkorno bolezen
- srčno obolenje
- obolenje jeter ali ledvic
- Parkinsonovo bolezen
- epilepsijo
- težave s prostato
- zaporo črevesa (paralitični ileus)
- bolezni krvi
- možgansko kap ali »majhno« možgansko kap (prehodni znaki kapi)

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

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

Zdravilo Arkolamyl ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

Med zdravljenjem z zdravilom Arkolamyl jemljite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da smete. Če jemljete zdravilo Arkolamyl 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 fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik), morate povedati svojemu zdravniku, ker bo morda treba spremeniti vaš odmerek zdravila Arkolamyl.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še zlasti pa povejte svojemu zdravniku, če jemljete zdravila za Parkinsonovo bolezen.

Jemanje zdravila Arkolamyl skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Čimprej povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Tega zdravila med nosečnostjo ne smete jemati, če se o tem niste posvetovali s svojim zdravnikom. Ko dojite, tega zdravila ne smete jemati, ker lahko majhne količine zdravila Arkolamyl prehajajo v materino mleko.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale antipsihotik (vključno z zdravilom Arkolamyl), 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 s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja tveganje, da se boste po tem, ko ste dobili zdravilo Arkolamyl, počutili zaspane. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji. Povejte svojemu zdravniku.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Arkolamyl

Zdravilo Arkolamyl vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ARKOLAMYL

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko Arkolamyl tablet morate vzeti in kako dolgo naj bi jih jemali. Dnevni odmerek zdravila Arkolamyl je med 5 in 20 mg. Če se simptomi povrnejo, se posvetujte s svojim zdravnikom, vendar ne prenehajte jemati zdravila Arkolamyl, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Arkolamyl tablete jemljite enkrat na dan, in sicer upoštevajte nasvet zdravnika. Poskušajte jemati tablete vsak dan ob isti uri. Ni pomembno, ali jih zaužijete s hrano ali brez. Arkolamyl orodisperzibilne tablete so za peroralno uporabo.

Orodisperzibilne tablete Arkolamyl so krhke, zato morate z njimi ravnati previdno. Tablet ne prijemajte z mokrimi rokami, ker lahko razpadejo.

1. Primate pritiski omot na robovih in ločite en pretisni razdelek od ostalih razdelkov omota tako, da ga rahlo odtrgate vzdolž perforacij okoli njega.
2. Previdno odstranite hrbtni del.
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 Arkolamyl, kot bi smeli**

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek zdravila Arkolamyl, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadne gibe (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti. Drugi simptomi so lahko: akutna zmedenost, krči (epilepsija), koma, kombinacija zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in omotičnosti ali zaspanosti, upočasnjeno dihanje, aspiracija, visok krvni tlak ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma. Takoj pokličite svojega zdravnika ali bolnišnico. Pokažite zdravniku svoj zavitek tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Arkolamyl

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Arkolamyl

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

Če nenadno prenehate jemati zdravilo Arkolamyl, se lahko pojavijo simptomi, kot so znojenje, nespečnost, tresenje, občutek tesnobe ali slabost in bruhanje. Vaš zdravnik vam bo morda predlagal postopno nižanje odmerka pred ukinitvijo zdravljenja.

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 Arkolamyl neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se pri 1 od 10 bolnikov

- povečanje telesne mase
- zaspanost
- zvišane plazemske koncentracije prolaktina

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov

- spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic in maščob v krvnem obtoku
- zvišanja v ravni sladkorjev v krvi in urinu
- večji občutek lakote
- omotica
- nemirnost
- tresenje
- mišična okorelost ali krči (vključno z obračanjem zrkla)
- težave pri govoru
- nenavadni gibi (posebno v mišicah obraza ali jezika)
- zaprtje
- suha usta
- izpuščaji
- izguba moči
- huda utrujenost
- zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali nog
- nekateri ljudje imajo lahko v začetnih obdobjih zdravljenja občutek omotice ali oslabelosti (z upočasnim srčnim utripom), zlasti pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. To običajno mine samo od sebe, če pa ne, povejte svojemu zdravniku.
- spolne motnje kot sta zmanjšana spolna slaba pri moških in ženskah ali motnja erekcije pri moških

Občasni neželeni učinki: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov

- upočasnen srčni utrip
- občutljivost za sončno svetlobo
- težave pri odvajanju urina
- izguba las
- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije
- povečanje dojk ali nenormalno nastajanje mleka pri moških in ženskah

Drugi možni neželeni učinki: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- alergijska reakcija (npr. otekanje v ustih in grlu, srbenje, izpuščaji)
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, občasno povezana s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo
- znižanje normalne telesne temperature
- krči, običajno povezani s krči (epileptični napadi) v preteklosti
- kombinacija zvišane telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, mišične okorelosti in dremavosti ali zaspanosti
- krči mišice očesa, ki povzroči obračanje očesa
- motnje srčnega ritma
- nenadna nerazložljiva smrt

- krvni strdki v venah, še posebno nog (simotomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročajo bolečino v prsih in težko dihanje. Če opazite karkoli od naštetega, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v predelu želodca, zvišano telesno temperaturo in slabost
- obolenje jeter, ki se kaže kot obarvanje kože in beločnic na rumeno
- mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečinske težave in bolečine
- težave pri mokrenju
- podaljšana in/ali boleča erekcija

Starejši bolniki z demenco lahko med jemanjem olanzapina doživijo možgansko kap, lahko se pojavijo pljučnica, urinska inkontinenca, padci, huda utrujenost, vidne halucinacije, zvišanje telesne temperature, pordela koža in težave pri hoji. Poročali so o nekaterih smrtnih izidih pri tej skupini bolnikov.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo Arkolamyl poslabša simptome.

Redko se je pri ženskah, ki so tovrstna zdravila jemale dalj časa, pojavilo izločanje mleka in jim je izostala menstruacija ali pa je bila ta neredna. Če to traja, povejte svojemu zdravniku. Zelo redko se lahko dojenčki, rojeni materam, ki so jemale zdravilo Arkolamyl v zadnjem, tretjem trimesečju nosečnosti, tresejo, so zaspani ali dremavi.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ARKOLAMYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Arkolamyl ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom.
Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Arkolamyl

Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena tableta zdravila Arkolamyl vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg zdravilne učinkovine.

Pomožne snovi so: kros повідon (vrsta A), laktoza monohidrat, brezvodni, koloidni, silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza, aroma mete (eterično olje poprove mete, eterično olje poprove mete brez terpenov, evkaliptol, menton, izomenton, metilacetat, mentol), smukec, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Arkolamyl in vsebina pakiranja

Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg so rumene orodisperzibilne tablete. Orodisperzibilna tableta je strokovno ime za tableto, ki se raztopi direktno v ustih tako, da jo je mogoče zlahka pogoltniti.

Pretisni omoti:

Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg orodisperzibilne tablete so na voljo v kartonskih škatlah z 10, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112 orodisperzibilnimi tabletami.

Enoodmerni pretisni omoti:

Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg orodisperzibilne tablete so na voljo v kartonskih škatlah z 28 x 1 orodisperzibilno tablet.

Na trgu 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] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalca

- Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Grčija
- McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

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

Avstrija:	Arkolamyl 5 mg, 10 mg, 15 mg Schmelztabletten
Belgija:	Arkolamyl
Češka:	Arkolamyl
Danska:	Arkolamyl
Francija:	Arkolamyl
Italija:	Arkolamyl
Irska:	Arkolamyl
Madžarska:	Arkolamyl
Nizozemska:	Arkolamyl
Norveška:	Arkolamyl
Poljska:	Arkolamyl
Slovaška:	Arkolamyl
Slovenija:	Arkolamyl 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg orodisperzibilne tablete
Švedska:	Arkolamyl
Velika Britanija:	Arkolamyl

Navodilo je bilo odobreno: 09.02.2012