

Příbalová informace: informace pro pacienta

Olanzapin Actavis 5 mg
Olanzapin Actavis 10 mg
tablety dispergovatelné v ústech

Olanzapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Olanzapin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olanzapin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Olanzapin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olanzapin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Olanzapin Actavis a k čemu se používá

Přípravek Olanzapin Actavis obsahuje léčivou látku olanzapinum (olanzapin). Přípravek Olanzapin Actavis patří do skupiny léků zvaných antipsychotika a používá se k léčbě následujících stavů:

- Schizofrenie, nemoci, jejímiž příznaky jsou pocity, že slyšíte, vidíte nebo vnímáte věci, které nejsou skutečné, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se do sebe. Lidé trpící touto nemocí se rovněž mohou cítit depresivní, úzkostní nebo v napětí.
- Střední až těžké manické epizody, stav, jehož příznaky jsou vzrušení a euforie.

Přípravek Olanzapin Actavis předchází rozvoji těchto příznaků u pacientů s bipolární poruchou, u kterých již dříve manická epizoda odpovídala na léčbu olanzapinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olanzapin Actavis užívat

Neužívejte přípravek Olanzapin Actavis:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na olanzapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit vyrážkou, svěděním, otokem obličeje, otokem rtů nebo dušností. Pokud se u Vás takové příznaky projeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže trpíte očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený tlak v oku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olanzapin Actavis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Použití přípravku Olanzapin Actavis se u starších pacientů s demencí nedoporučuje, protože může mít závažné nežádoucí účinky.
- Léky tohoto typu mohou způsobovat neobvyklé pohyby především obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku Olanzapin Actavis, oznamte to svému lékaři.
- Velmi vzácně mohou léčivé přípravky tohoto typu způsobit kombinaci příznaků jako je horečka, zrychlené dýchání, pocení, svalová ztuhlost, ospalost nebo spavost. Pokud k tomu dojde, ihned to oznamte svému lékaři.

- U pacientů užívajících olanzapin byl pozorován nárůst tělesné hmotnosti. Vy i Váš lékař byste měli Vaši váhu pravidelně kontrolovat. V případě potřeby zvažte návštěvu dietologa nebo pomoc s dietním plánem.
- U pacientů užívajících olanzapin bylo pozorováno zvýšení hladiny cukru a hladiny tuků (triglyceridy a cholesterol) v krvi. Před zahájením užívání přípravku Olanzapin Actavis a pravidelně v průběhu léčby by Váš lékař měl provádět krevní testy pro kontrolu hladiny cukru a některých tuků v krvi.
- Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Trpíte-li některou z následujících chorob, oznamte to co nejdříve svému lékaři:

- cévní mozková příhoda nebo malá mozková příhoda (přechodné příznaky cévní mozkové příhody)
- Parkinsonova nemoc
- potíže s prostatou
- střevní neprůchodnost (paralytický ileus)
- onemocnění jater nebo ledvin
- krevní onemocnění
- srdeční onemocnění
- cukrovka
- záchvaty (křeče)

Jestliže trpíte demencí, měl(a) byste Vy nebo Váš opatrovník či příbuzný sdělit lékaři, zda jste někdy v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo malou mozkovou příhodu.

Pokud je Vám více než 65 let, může lékař jako běžné bezpečnostní opatření kontrolovat Váš krevní tlak.

Děti a dospívající

Přípravek Olanzapin Actavis není určen pacientům do 18 let.

Upozornění: Lahvička s tabletami obsahuje vysoušedlo, které se nesmí polykat.

Další léčivé přípravky a přípravek Olanzapin Actavis

Během léčby přípravkem Olanzapin Actavis užívejte jiné léky pouze se souhlasem lékaře. Současné užívání přípravku Olanzapin Actavis s léky proti depresím, úzkosti nebo léky, které Vám pomáhají spát (trankvilizéry), může způsobovat ospalost.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště upozorněte lékaře, pokud užíváte:

- léky na Parkinsonovu nemoc
- karbamazepin (lék k léčbě epilepsie a stabilizátor nálady), fluvoxamin (antidepresivum) nebo ciprofloxacin (antibiotikum) – může být zapotřebí upravit dávku přípravku Olanzapin Actavis

Přípravek Olanzapin Actavis s alkoholem

Během léčby přípravkem Olanzapin Actavis nepijte žádné alkoholické nápoje, protože kombinace přípravku Olanzapin Actavis společně s alkoholem může způsobit ospalost.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento lék by Vám neměl být podán, když kojíte, jelikož se malé množství přípravku Olanzapin Actavis může dostat do mateřského mléka.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Olanzapin Actavis v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost,

neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem Olanzapin Actavis může způsobit pocit ospalosti. V tomto případě byste neměl(a) řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Je třeba poradit se s lékařem.

Přípravek Olanzapin Actavis obsahuje aspartam

Pacienti, kteří trpí nesnášenlivostí fenylalaninu, by měli vzít na vědomí, že přípravek Olanzapin Actavis obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Olanzapin Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, kolik v ústech dispergovatelných tablet přípravku Olanzapin Actavis a jak dlouho budete užívat. Denní dávka přípravku Olanzapin Actavis se pohybuje mezi 5 až 20 mg. Objeví-li se znovu příznaky nemoci, oznamte to lékaři, ale nepřestávejte užívat přípravek Olanzapin Actavis, pokud tak lékař nerozhodne.

Tablety byste měl(a) užívat jednou denně podle rady svého lékaře. Snažte se užívat tablety vždy ve stejnou denní dobu. Není důležité, zda je užíváte během jídla či nalačno. Přípravek Olanzapin Actavis tablety dispergovatelné v ústech jsou určeny pro užívání ústy.

Přípravek Olanzapin Actavis tablety dispergovatelné v ústech se mohou snadno porušit, proto byste měli s tabletami zacházet opatrně. Tablet se nedotýkejte vlhkýma rukama, mohly by se rozpadnout.

Tabletu vložte do úst. Tableta se rozpustí přímo v ústech a tak může být snadno spolknuta. Tablety můžete rovněž dát do sklenice nebo hrnku s vodou, pomerančovým nebo jablečným džusem nebo mlékem a zamíchat je. Vzniklá směs může mít s některými nápoji změněnou barvu a může se vytvořit zákal. Vzniklý nápoj ihned vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Olanzapin Actavis než jste měl(a)

U pacientů, kteří užili více tablet, než měli, se objevily následující příznaky: zrychlený tep, neklid/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zejména obličeje nebo jazyka), snížená úroveň vnímání. Další příznaky mohou být: náhlá zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti nebo spavosti, zpomalené dýchání, aspirace (vdechnutí např. potravy nebo tekutiny), vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus. obraťte se ihned na svého lékaře nebo nemocnici, pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků objeví. Ukažte lékaři své balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olanzapin Actavis

Vezměte si lék ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olanzapin Actavis

Nepřerušujte užívání tablet jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste přípravek Olanzapin Actavis užíval(a) tak dlouho, jak určil Váš lékař.

Pokud ukončíte užívání přípravku Olanzapin Actavis náhle, mohou se u Vás objevit příznaky jako je pocení, neschopnost spát, třes, úzkost nebo nevolnost a zvracení. Váš lékař Vám může navrhnout před ukončením léčby snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- neobvyklé pohyby (častý nežádoucí účinek, který se projevuje až u 1 osoby z 10) obzvláště obličejem nebo jazykem;
- krevní sraženiny v žilách (méně častý nežádoucí účinek, který se projevuje až u 1 osoby ze 100) zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc;
- kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a ospalosti nebo spavosti (četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté nežádoucí účinky (projevují se u více než 1 pacienta z 10) zahrnují přibývání na váze, ospalost a zvýšení hodnot hormonu prolaktinu v krvi. Někteří nemocní mohou na počátku léčby pociťovat závratě nebo mít pocit na omdlení (s pomalou srdeční činností), obzvláště při vstávání z lehu nebo sedu. Tyto pocity obvykle samy odezní, v opačném případě to oznamte svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky (projevují se až u 1 pacienta z 10) zahrnují změny hladin některých krvinek, tuků v krvi a na počátku léčby dočasné zvýšení jaterních enzymů, zvýšení hladiny cukrů v krvi a moči, zvýšení hladiny kyseliny močové a kreatinfosfokinázy v krvi, pocit zvýšeného hladu, závratě, neklid, třes, neobvyklé pohyby (dyskineze), zácpa, sucho v ústech, vyrážka, slabost, silnou únavu, hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou, horečku, bolesti kloubů a sexuální poruchy, jako např. sníženou pohlavní touhu u mužů a žen nebo poruchu erekce u mužů.

Méně časté nežádoucí účinky (projevují se až u 1 pacienta ze 100) zahrnují přecitlivělost (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka), cukrovku nebo zhoršení cukrovky občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi nebo moči) nebo bezvědomím, křeče, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie); ztuhlost nebo křeče svalů (včetně očních pohybů), syndrom neklidných nohou, problémy s řečí, pomalou srdeční činností, přecitlivělost na sluneční světlo, krvácení z nosu, nafouklé břicho, ztrátu paměti nebo zapomnětlivost, neschopnost udržet moč, neschopnost močit, padání vlasů, nepřítomnost menstruace nebo prodloužení menstruačního cyklu a změny prsů u mužů a žen, jako např. nenormální tvorba mléka nebo nenormální zvětšení prsů.

Vzácné nežádoucí účinky (projevují se až u 1 pacienta z 1 000) zahrnují snížení normální tělesné teploty, abnormální srdeční rytmus, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, zánět slinivky způsobující silné bolesti břicha, horečku a nevolnost, jaterní onemocnění projevující se zežloutnutím pokožky a bělma očí, svalové onemocnění projevující se bolestmi nejasného původu a prodlouženou a/nebo bolestivou erekci.

Velmi vzácné nežádoucí účinky zahrnují závažné alergické reakce, jako je léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličejí s následným rozšířením vyrážky, vysokou horečkou, zvětšením lymfatických uzlin, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie).

Během užívání olanzapinu se může u starších pacientů s demencí vyskytnout cévní mozková příhoda, zápal plic, problémy s udržením moči, pády, výrazná únava, zrakové halucinace, zvýšená tělesná teplota, zarudnutí kůže a poruchy chůze. V několika případech bylo v této skupině hlášeno úmrtí.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí může přípravek Olanzapin Actavis zhoršovat její příznaky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Olanzapin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvička s tabletami

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Olanzapin Actavis obsahuje

Léčivá látka je olanzapinum (olanzapin). Jedna tableta přípravku Olanzapin Actavis obsahuje 5 **nebo 10** mg léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát, methionin, koloidní bezvodý oxid křemičitý, částečně substituovaná hyprolosa, krosповidon, aspartam (E951), mikrokrytalická celulóza, guar galaktomanan, těžký zásaditý uhličitán hořčnatý a pomerančové aroma.

Jak přípravek Olanzapin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Olanzapin Actavis 5 mg: kulaté, bikonvexní, žluté tablety, průměr 6 mm a označené „O“ na jedné straně.

Olanzapin Actavis 10 mg: kulaté, bikonvexní, žluté tablety, průměr 8 mm a označené „O1“ na jedné straně.

Velikost balení

Olanzapin Actavis 5 mg a 10 mg jsou k dispozici v těchto velikostech balení:

Blistry s prothrávací fólií: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70 a 100 tablet dispergovatelných v ústech

Jednodávkové Al/Al blistry se slupovací fólií: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 96 a 100 tablet dispergovatelných v ústech

Lahvička: 30 a 100 tablet dispergovatelných v ústech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður

Island

Výrobce

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.
BLBO16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Island, Malta, Norsko, Polsko: Olanzapin Actavis
Estonsko, Lotyšsko: Olanzapine Actavis
Finsko: Olanzapin Actavis 5, 10 mg tabletti, suussa hajoava:
Litva: Olanzapine Actavis 5, 10 mg burnoje disperguojamosios tanletės:
Maďarsko, Slovenská republika: Olanzapin Actavis 5, 10 mg
Německo: Olanzapin Puren 5, 10 mg Schmelztabletten
Portugalsko: Olanzapina Aurovitas
Slovinsko: Olanzapin Actavis 5, 10 mg orodisperzibilne tablete:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

19. 1. 2017