

Písomná informácia pre používateľa

Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalené tablety
Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalené tablety
Olanzapin Actavis 15 mg filmom obalené tablety
Olanzapin Actavis 20 mg filmom obalené tablety

olanzapín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Olanzapin Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olanzapin Actavis
3. Ako užívať Olanzapin Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olanzapin Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Olanzapin Actavis a na čo sa používa

Olanzapin Actavis obsahuje liečivo olanzapín. Olanzapin Actavis patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká a používa sa na liečbu nasledujúcich stavov:

- Schizofrénia, ochorenie s príznakmi ako sú pocity, že počujete, vidíte alebo vnímate veci, ktoré neexistujú, mylné presvedčenia, nezvyčajná podozrievavosť a uzatvárania sa do seba. Ľudia s týmto ochorením môžu tiež pociťovať depresiu, úzkosť alebo napätie.
- Stredne ťažkých až ťažkých manických epizód, stavu s príznakmi vzrušenia alebo eufórie.

Preukázalo sa, že Olanzapin Actavis zabraňuje návratu týchto príznakov u pacientov s bipolárnou poruchou, ktorých manická epizóda reagovala na liečbu olanzapínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olanzapin Actavis

Neužívajte Olanzapin Actavis:

- ak ste alergický (precitlivý) na olanzapín, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť vyrážkou, svrbením, opuchom tváre, pier alebo ťažkosťami s dýchaním. Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi;
- ak vám v minulosti diagnostikovali problémy s očami, ako napr. niektoré typy glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Olanzapin Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Užívanie Olanzapinu Actavis u starších pacientov s demenciou sa neodporúča, pretože môže mať závažné vedľajšie účinky.

- Lieky tohto druhu môžu spôsobiť mimovoľné pohyby, najmä tváre alebo jazyka. Ak k tomu dôjde počas užívania Olanzapinu Actavis, povedzte to svojmu lekárovi.
- Veľmi zriedkavo môžu lieky tohto druhu spôsobiť horúčku, rýchlejšie dýchanie, potenie, svalovú stuhnutosť a ospalosť alebo spavosť. Ak k tomu dôjde, čo najskôr navštívte svojho lekára.
- U pacientov užívajúcich Olanzapin Actavis sa pozorovalo zvyšovanie hmotnosti. Spolu so svojím lekárom by ste mali pravidelne kontrolovať vašu hmotnosť. Zvážte odporúčanie na dietológa alebo v prípade potreby pomoc pri zostavení jedálnička.
- U pacientov užívajúcich Olanzapin Actavis sa pozorovala zvýšená hladina krvného cukru a vysoké hodnoty tukov (triglyceridov a cholesterolu). Pred začatím liečby Olanzapinom Actavis a pravidelne počas liečby vám má váš lekár odoberať krv a skontrolovať v nej hladinu cukru a určitých tukov.
- Ak u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín, povedzte to svojmu lekárovi, pretože lieky tohto typu sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín (upchatie ciev, embólia).

Ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi:

- mozgová porážka alebo „malá mozgová príhoda“ (prechodné príznaky porážky)
- Parkinsonova choroba
- problémy s prostatou
- nepriechodnosť čriev (paralytický ileus)
- ochorenie pečene alebo obličiek
- poruchy krvi
- ochorenie srdca
- cukrovka
- epileptické záchvaty
- ak viete, že u vás môže nastať deplécia solí ako dôsledok dlhotrvajúcej ťažkej hnačky a vracania (pocitu choroby) alebo užívania diuretík (tabliet na odvodnenie).

Ak máte demenciu, je potrebné, aby ste vy alebo váš opatrovatel'/príbuzný informovali vášho lekára, ak ste niekedy prekonali cievnu mozgovú príhodu alebo „malú mozgovú príhodu“.

Ak ste starší ako 65 rokov, môže vám lekár pravidelne merať tlak krvi.

Deti a dospievajúci

Olanzapin Actavis nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Olanzapin Actavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Olanzapinom Actavis užívajte iné lieky len so súhlasom vášho lekára. Súbežné užívanie Olanzapinu Actavis spolu s liekmi proti depresii alebo liekmi proti úzkosti alebo nespavosti (trankvilizéry) môže spôsobovať ospalosť.

Zvlášť povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky na Parkinsonovu chorobu;
- karbamazepín (antiepileptikum a stabilizátor nálady), fluvoxamín (antidepresívum) alebo ciprofloxacín (antibiotikum) – možno bude potrebné upraviť vašu dávku Olanzapinu Actavis.

Olanzapin Actavis a alkohol

Počas liečby Olanzapinom Actavis nepite žiaden alkohol, pretože Olanzapin Actavis v kombinácii s alkoholom môže spôsobovať ospalosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek nesmiete užívať ak dojčíte, pretože malé množstvo olanzapínu môže prechádzať do materského mlieka.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Olanzapin Actavis: trasenie, napätie svalov a/alebo svalová slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie ktorýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak užívate Olanzapin Actavis, existuje riziko vzniku ospalosti. V tomto prípade nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje. Povedzte to svojmu lekárovi.

Olanzapin Actavis obsahuje laktózu a sójový lecitín (E322)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Olanzapin Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užívať a ako dlho ich máte užívať. Denná dávka olanzapínu je v rozmedzí 5 mg až 20 mg. Ak sa vaše príznaky vrátia, porozprávajte sa so svojim lekárom, ale neprestávajúce užívať Olanzapin Actavis, pokiaľ tak lekár nerozhodne.

Tablety užívajte raz denne podľa pokynov vášho lekára. Pokúste sa užívať tablety vždy v rovnakom čase.

Nie je dôležité, či ich užívate s jedlom alebo nalačno.

Filmom obalené tablety sú určené na perorálne použitie (ústami).

Tablety prehĺtajte celé a zapite ich vodou.

Ak užijete viac Olanzapinu Actavis, ako máte

U pacientov, ktorí užili viac tabliet ako mali, sa objavili nasledovné príznaky: rýchly tlkot srdca, nepokoj/agresivita, problémy s rečou, nezvyčajné pohyby (najmä tváre a jazyka) a znížená úroveň vedomia. Ďalšie príznaky môžu byť: náhla zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kóma a kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, svalovej stuhnutosť a otupenosť alebo ospalosť, spomalenie rýchlosti dýchania, vdychu, vysoký tlak krvi alebo nízky tlak krvi, neobvyklý rytmus srdca. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, kontaktujte čo najskôr svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Lekárovi ukážte vaše balenie tabliet.

Ak zabudnete užiť Olanzapin Actavis

Užite tablety ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte dve dávky počas jedného dňa.

Ak prestanete užívať Olanzapin Actavis

Neprestaňte užívať tablety len preto, že sa cítite lepšie. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Olanzapinu Actavis tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Ak náhle prestanete užívať Olanzapin Actavis, môžu sa objaviť príznaky, ako potenie, nespavosť, tras, úzkosť alebo nutkanie na vracanie a vracanie. Váš lekár vám môže navrhnúť postupné znižovanie dávky pred ukončením vašej liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- nezvyčajné pohyby (častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb) najmä tváre alebo jazyka;
- krvné zrazeniny v žilách (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí), a to hlavne v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu pohybovať krvnými cievami do pľúc, kde spôsobujú bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc;
- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, svalovej stuhnutosti, únavy alebo ospalosti (frekvencia týchto vedľajších účinkov sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú prírastok hmotnosti, ospalosť a zvýšenie hladiny prolaktínu v krvi. Na začiatku liečby môžu niektorí pacienti cítiť závrat alebo mdloby (s pomalým srdcovým tepom), najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy. Tento stav zvyčajne ustúpi, ale ak pretrváva, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú zmeny hladín niektorých krvných buniek, cirkulujúcich tukov v krvi a na začiatku liečby, prechodné zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšenie hladiny cukrov v krvi a moči, zvýšenie hladiny kyseliny močovej a kreatínfosfokinázy v krvi, pocit hladu, závraty, nepokoj, tras, nezvyčajné pohyby (dyskinéza), zápchu, sucho v ústach, vyrážku, stratu sily, extrémnu únavu, zadržiavanie (retenciu) vody vedúce k opuchom rúk, členkov alebo nôh, horúčku, bolesť kĺbov a sexuálnu poruchu ako je napríklad znížená pohlavná túžba u mužov a žien alebo porucha erekcie u mužov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú precitlivosť (napr. opuch úst a hrdla, svrbenie, vyrážku), cukrovku alebo zhoršenie cukrovky, príležitostne spojenú s ketoacidózou (prítomnosť ketónov v krvi a moči) alebo kómou, záchvaty zvyčajne súvisiace so záchvatmi v anamnéze (epilepsia), strnulosť alebo kŕče svalov (vrátane pohybov očí), syndróm nepokojných nôh, problémy s rečou, zajakávanie, pomalý tep srdca, precitlivosť na slnečné žiarenie, krvácanie z nosa, nafúknuté brucho, zvýšenú tvorbu slín, stratu pamäti alebo zábudlivosť, neschopnosť udržať moč, neschopnosť močiť, vypadávanie vlasov, vynechanie alebo predĺženie menštruačného cyklu a zmeny prsníkov u mužov a u žien, akými sú nezvyčajná tvorba mlieka alebo ich nadmerné zväčšenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zahŕňajú zníženie normálnej telesnej teploty, nezvyčajný srdcový rytmus, náhle nevysvetliteľné úmrtie, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) spôsobujúci silnú bolesť brucha, horúčku a nevoľnosť, ochorenie pečene prejavujúce sa zožltnutím pokožky a očných bielok; ochorenie svalov, ktoré sa prejavuje ako nevysvetliteľná bolesť svalov a predĺženú a/alebo bolestivú erekciu.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) vrátane závažných alergických reakcií, ako je lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). DRESS sa na začiatku prejavuje príznakmi podobnými chrípke s vyrážkou na tvári a potom rozsiahlou vyrážkou, horúčkou, zdurenými lymfatickými uzlinami, zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov zistených v krvných testoch a zvýšeným počtom určitého typu bielych krviniek (eozinofília).

Počas užívania Olanzapinu Actavis sa môže u starších pacientov s demenciou vyskytnúť mozgová porážka, pneumónia (zápal pľúc), inkontinencia moču (neschopnosť udržať moč), pády, mimoriadna únava, zrkové halucinácie (videnie vecí, ktoré neexistujú), zvýšenie telesnej teploty, sčervenanie kože a ťažkosti pri chôdzi. V tejto skupine pacientov bolo v niekoľkých prípadoch hlásené úmrtie.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou môže Olanzapin Actavis zhoršiť príznaky choroby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Olanzapin Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Olanzapin Actavis obsahuje

- Liečivo je olanzapín. Každá filmom obalená tableta Olanzapinu Actavis obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg alebo 20 mg liečiva.
- Ďalšie zložky sú (jadro tablety) laktóza, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, stearát horečnatý a (obal tablety) polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec, sójový lecitín (E322) a xantánová guma (E415). 15 mg filmom obalené tablety obsahujú navyše aj hlinitý lak indigokarmínu (E132) a 20 mg filmom obalené tablety obsahujú červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Olanzapin Actavis a obsah balenia

5 mg filmom obalená tableta: okrúhla, obojstranne vypuklá, biela, filmom obalená tableta s priemerom 8 mm a označením „O1“ na jednej strane.

10 mg filmom obalená tableta: okrúhla, obojstranne vypuklá, biela, filmom obalená tableta s priemerom 10 mm a označením „O3“ na jednej strane.

15 mg filmom obalená tableta: oválna, obojstranne vypuklá, svetlomodrá, filmom obalená tableta s priemerom 7,35 x 13,35 mm a označením „O“ na jednej strane.

20 mg filmom obalená tableta: oválna, obojstranne vypuklá, svetloružová, filmom obalená tableta s priemerom 7,5 x 14,5 mm a označením „O“ na jednej strane.

Veľkosti balenia

Blistre: 7, 14, 28, 30, 35, 56 a 70 filmom obalených tabliet.

5 mg/10 mg

Obal na tablety: 100 a 250 filmom obalených tabliet.

15 mg/20 mg

Obal na tablety: 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Ul. Samokovsko Shosse 3
2600 Dupnitsa
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Olanzapin Actavis
Dánsko: Olanzapin Actavis
Rumunsko: Olanzapinã Teva 5 mg comprimate filmate
Olanzapinã Teva 10 mg comprimate filmate
Slovensko: Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalené tablety
Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalené tablety
Olanzapin Actavis 15 mg filmom obalené tablety
Olanzapin Actavis 20 mg filmom obalené tablety
Švédsko: Olanzapin Actavis

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.