

Písomná informácia pre používateľa

Olanzapin Actavis 5 mg
Olanzapin Actavis 10 mg
Olanzapin Actavis 15 mg
Olanzapin Actavis 20 mg
orodispergovateľné 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 následné uzatvorenia sa. Ľudia s týmto ochorením môžu tiež pociťovať depresiu, úzkosť alebo napätie.
- Stredne ťažké až ťažké manické epizódy, stav 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 potrebuje vedieť predtým, ako užijete Olanzapin Actavis

Neužívajte Olanzapin Actavis

- ak ste alergický na olanzapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť vyrážkou, svrbením, opuchom tváre, opuchom pier, problémami s dýchaním. Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak vám v minulosti diagnostikovali problémy s očami, ako napr. niektoré typy glaukómu (zvýšenie vnútroočného tlaku).

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 typu môžu spôsobovať mimovoľné pohyby, najmä tváre alebo jazyka. Ak k tomu dôjde počas užívania Olanzapinu Actavis, povedzte to svojmu lekárovi.
- Veľmi zriedkavo môžu lieky tohto typu spôsobiť horúčku, zrýchlené dýchanie, potenie, svalovú stuhnutosť, ospalosť alebo spavosť. Ak k tomuto dôjde, čo najskôr navštívte svojho lekára.
- U pacientov užívajúcich Olanzapin Actavis sa pozorovalo zvyšovanie telesnej hmotnosti. Spolu s vaším lekárom by ste mali pravidelne kontrolovať vašu telesnú hmotnosť. Zvážte odporúčanie na dietológa alebo pomoc pri zostavení diétného plánu, ak je to nevyhnutné.
- 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 odobrať 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 druhu sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

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 máte nedostatok (depléciu) solí z dôvodu dlhotrvajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo používania diuretík (tableti na odvodnenie)

Ak máte demenciu mali by ste vy alebo váš opatrovatel'/príbuzný povedať vášmu lekárovi, ak ste niekedy mali cievnú mozgovú príhodu alebo „malú mozgovú príhodu“.

Ak ste starší ako 65 rokov, môže vám lekár rutinne merať krvný tlak.

Upozornenie: Obal na tablety obsahuje vysušovadlo. Neprehltajte.

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 s liekmi proti depresii alebo liekmi proti úzkosti alebo nespavosti (trankvilizérmi), môže spôsobovať ospalosť.

Zvlášť oznámte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky na Parkinsonovu chorobu
- karbamazepín (antiepileptikum a stabilizátor nálady), fluvoxamín (antidepressívum) 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 sa môže vylúčiť 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 a neobsluhujte stroje. Povedzte to svojmu lekárovi.

Olanzapin Actavis obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 2,8 mg aspartámu (E951) v každej 5 mg orodispergovateľnej tablete.

Tento liek obsahuje 5,6 mg aspartámu (E951) v každej 10 mg orodispergovateľnej tablete.

Tento liek obsahuje 8,4 mg aspartámu (E951) v každej 15 mg orodispergovateľnej tablete.

Tento liek obsahuje 11,2 mg aspartámu (E951) v každej 20 mg orodispergovateľnej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

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 sa pohybuje v rozmedzí 5 mg až 20 mg. Ak sa vaše príznaky vrátia, porozprávajte sa so svojim lekárom, ale neprestávajte užívať Olanzapin Actavis, pokiaľ vám to váš lekár nepovie.

Tablety užívajte jedenkrát denne podľa pokynov lekára. Snažte sa užívať tablety vždy v rovnakom čase každý deň.

Nie je dôležité, či ich užívate s jedlom alebo bez jedla. Orodispergovateľné tablety sú určené na perorálne použitie (ústami).

Orodispergovateľné tablety sa dajú ľahko rozlomiť, preto zaobchádzajte s tabletami opatrne. Tablety nechytajte mokrými rukami, pretože sa môžu zlomiť.

Tabletu si vložte do úst. Rozpustí sa priamo vo vašich ústach, a tak sa môže ľahko prehltnúť. Tablety môžete tiež rozpustiť v plnom pohári vody, pomarančovej šťavy, jablkovej šťavy alebo mlieka a premiešať. Rozpustenie v niektorých nápojoch môže spôsobiť zmenu farby a zakalenie. Nápoj vypite ihneď po rozpustení.

Ak užijete viac Olanzapinu Actavis, ako máte

U pacientov, ktorí užili viac tabliet, ako mali, sa objavili nasledovné príznaky: rýchly tlkot srdca, podráždenosť/agresivita, problémy s rečou, nezvyčajné pohyby (najmä tváre alebo jazyka) a znížená úroveň vedomia. Ďalšie príznaky môžu byť: náhla zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kóma a kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, svalovej stuhnutosti a malátnosti alebo ospalosti, spomalenie rýchlosti dýchania, vdýchnutia (aspirácia), vysoký tlak krvi alebo nízky tlak krvi, nezvyčajný 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 tabletu 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 vyskytnúť príznaky, ako potenie, nespavosť, tras, úzkosť alebo nevoľnosť 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 postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), najmä v nohách (príznakmi sú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu pohybovať cez cievy do pľúc, kde spôsobujú bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, svalovej stuhnutosti alebo ospalosti (frekvencia týchto vedľajších účinkov sa nedá odhadnúť).

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 prejde, ale ak pretrváva, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú zmeny v hladinách niektorých krvných buniek, cirkulujúcich tukov v krvi a na začiatku liečby prechodné zvýšenie pečenevých 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, sexuálnu poruchu ako je napríklad zmenšená 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, niekedy spojenú s ketoacidózou (ketóny v krvi a moči) alebo kómu, záchvaty - zvyčajne súvisiace so záchvatmi v anamnéze (epilepsia), strnulosť alebo kŕče svalov (vrátane pohybov oka), syndróm nepokojných nôh, problémy s rečou, zajakávanie, pomalý srdcový tep, precitlivosť na svetlo, krvácanie z nosa, rozťahnutie brucha, zvýšenú tvorbu slín, stratu pamäti alebo zabudlivosť, neschopnosť udržať moč, neschopnosť močiť, stratu vlasov, vynechanie alebo skrátenie menštruačného cyklu, zmeny v prsníkoch u mužov a žien, akými sú nezvyčajná tvorba materského mlieka alebo nezvyčajný rast.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zahŕňajú nezvyčajný srdcový rytmus, náhlu neočakávanú smrť, zápal pankreasu spôsobujúci silnú bolesť žalúdka, horúčku a nevoľnosť,

ochorenie pečene prejavujúce sa ako zožltnutie kože a očného bielka, svalové ochorenie prejavujúce sa neočakávanou bolesťou, 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 eozinofíliou 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 určitých bielych krviniek (eozinofília).

Počas užívania Olanzapínu Actavis sa môže u starších pacientov s demenciou vyskytnúť mozgová porážka, pneumónia, inkontinencia moču, pády, extrémna únava, zrakové halucinácie, zvýšenie telesnej teploty, sčervenanie kože a ťažkosti pri chôdzi.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou môže Olanzapín Actavis zhoršiť príznaky.

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 Olanzapín Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blister

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Obal na tablety

Uchovávajte v pôvodnom obale. Obal na tablety uchovávajte pevne uzavretý 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 Olanzapín Actavis obsahuje

- Liečivo je olanzapín.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg olanzapínu.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg olanzapínu.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg olanzapínu.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 20 mg olanzapínu.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý; L-metionín; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná; krospondón; aspartám (E951); celulóza, mikrokryštalická; guma guar; uhličitan horečnatý, zásaditý, ťažký a oranžové farbivo Silesia.

Ako vyzerá Olanzapín Actavis a obsah balenia

Olanzapin Actavis 5 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté tablety s priemerom 6 mm a označením „O“ na jednej strane.

Olanzapin Actavis 10 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté tablety s priemerom 8 mm a označením „O1“ na jednej strane.

Olanzapin Actavis 15 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté tablety s priemerom 9 mm a označením „O2“ na jednej strane.

Olanzapin Actavis 20 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté tablety s priemerom 10 mm a označením „O3“ na jednej strane.

Olanzapin Actavis je dostupný v

Blistri s pretlačovacou fóliou: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Blistri s odlepovacou fóliou: 7, 14, 28, 30, 35, 56, 70, 96 a 100 orodispergovateľných tabliet.

Obale na tablety: 30 a 100 orodispergovateľných tabliet a vysušovadlo.

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

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

Česká republika	Olanzapin Actavis 5 mg Olanzapin Actavis 10 mg
Estónsko	Olanzapine Actavis
Litva	Olanzapine Actavis
Poľsko	Olanzapin Actavis
Slovenská republika	Olanzapin Actavis 5 mg Olanzapin Actavis 10 mg Olanzapin Actavis 15 mg Olanzapin Actavis 20 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.