

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Olanzapin Sandoz 10 mg potahované tablety

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

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

Olanzapin Sandoz obsahuje léčivou látku olanzapin. Olanzapin patří do skupiny léků zvaných antipsychotika a používá se k léčení následujících nemocí:

- schizofrenie, 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 napjatí.
- středně závažné až závažné manické epizody, což je stav s příznaky vzrušení nebo euforie.

Bylo prokázáno, že Olanzapin Sandoz brání návratu těchto příznaků u pacientů s tzv. bipolární poruchou (období povznesené a pokleslé nálady), u nichž manická epizoda reagovala na léčbu olanzapinem.

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

Neužívejte přípravek Olanzapin Sandoz

- jestliže jste alergický(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 tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže u Vás byly zjištěny problémy s očima, jako jsou jisté druhy glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Upozornění a opatření

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

- Používání přípravku Olanzapin Sandoz staršími pacienty s demencí se nedoporučuje, protože to může mít závažné nežádoucí účinky.
- Léčivé přípravky tohoto typu mohou způsobovat neobvyklé pohyby, zejména obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku Olanzapin Sandoz, oznamte to svému lékaři.
- Léčivé přípravky tohoto typu mohou vzácně způsobit kombinaci horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti, ospalosti nebo spavosti. Pokud k tomu dojde, ihned to oznamte svému lékaři.

- U pacientů užívajících Olanzapin Sandoz bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Vy a Váš lékař máte Vaši váhu pravidelně kontrolovat. V případě potřeby zvažte konzultaci s dietologem nebo pomoc s dietním plánem.
- U pacientů užívajících Olanzapin Sandoz byla pozorována vysoká hladina krevního cukru a vysoké hladiny tuků (triglyceridů a cholesterolu) v krvi. Váš lékař Vám má před začátkem léčby přípravkem Olanzapin Sandoz a pak pravidelně během léčby provést vyšetření krve pro kontrolu hladiny cukru a některých tuků v krvi.
- Informujte svého lékaře, 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:

- Mozková mrtvice nebo drobná mozková příhoda (dočasné příznaky mrtvice)
- Parkinsonova choroba
- Potíže s prostatou
- Neprůchodnost střev (paralytický ileus)
- Onemocnění jater nebo ledvin
- Krevní onemocnění
- Srdeční onemocnění
- Cukrovka
- Záchvaty
- Pokud víte, že v důsledku dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo užívání diuretik (tablet na odvodnění), můžete mít nedostatek soli.

Jestliže trpíte demencí, máte Vy nebo Váš ošetřovatel/příbuzný sdělit lékaři, zda jste někdy v minulosti prodělal(a) mozkovou mrtvici nebo drobnou mozkovou příhodu.

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

Děti a dospívající

Přípravek Olanzapin Sandoz není určen pacientům mladším 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Olanzapin Sandoz

Pokud užíváte přípravek Olanzapin Sandoz, užívejte další přípravky pouze se svolením Vašeho lékaře. Můžete se cítit ospalí, pokud budete přípravek Olanzapin Sandoz užívat v kombinaci s antidepresivy nebo s přípravky k léčbě úzkosti nebo poruch spánku (trankvilizéry).

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

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- léky proti Parkinsonově chorobě
- karbamazepin (lék proti epilepsii a stabilizátor nálady), fluvoxamin (antidepresivum) nebo ciprofloxacin (antibiotikum) - může být nutné upravit dávku přípravku Olanzapin Sandoz.

Přípravek Olanzapin Sandoz s alkoholem

Během léčby přípravkem Olanzapin Sandoz nepijte alkohol, protože kombinace přípravku Olanzapin Sandoz 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.

Neužívejte tento přípravek během kojení, protože malá množství olanzapinu mohou přecházet do mateřského mléka.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Olanzapin Sandoz 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

Při užívání přípravku Olanzapin Sandoz hrozí riziko pocitu ospalosti. Pokud se u Vás ospalost objeví, neříďte dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné nástroje a neobsluhujte stroje. Informujte svého lékaře.

Přípravek Olanzapin Sandoz obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Olanzapin Sandoz užívá

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

Váš lékař Vám sdělí, kolik tablet přípravku Olanzapin Sandoz budete užívat a jak dlouho. Denní dávka přípravku Olanzapin Sandoz je 5 mg až 20 mg.

Objeví-li se znovu příznaky nemoci, oznamte to lékaři, ale nepřestávejte přípravek Olanzapin Sandoz užívat, pokud tak lékař nerozhodne.

Tablety přípravku Olanzapin Sandoz je potřeba užívat jednou denně dle rady Vašeho lékaře. Snažte se užívat tablety vždy ve stejnou denní dobu. Není důležité, zda je užíváte během jídla či nalačno. Tablety jsou určeny k podání ústy. Tablety přípravku Olanzapin Sandoz by se měly zapít vodou.

Potahované tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Olanzapin Sandoz, 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) a snížená úroveň vědomí. Dalšími příznaky mohou být: náhlá zmatenost, křeče (epileptické), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti nebo spavosti, zpomalené dýchání, vdechnutí potravy nebo tekutiny, vysoký nebo nízký krevní tlak, nenormální srdeční rytmus. Uvědomte ihned svého lékaře nebo nemocnici, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků. Ukažte lékaři své balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olanzapin Sandoz

Veďte si lék ihned, jakmile si vzpomenete. Neužívejte dvě dávky během jednoho dne.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olanzapin Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek pouze proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste přípravek Olanzapin Sandoz užíval(a) tak dlouho, jak určil Váš lékař.

Pokud náhle přerušíte užívání přípravku Olanzapin Sandoz, mohou se objevit příznaky, jako je pocení, neschopnost spát, třes, úzkost, nevolnost nebo zvracení. Před ukončením léčby Vám lékař může doporučit postupné snižování dávky.

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.

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- neobvyklé pohyby (časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta z 10), obzvláště obličej a jazyka.
- krevní sraženiny v žilách (méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů), 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 (vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta z 1000).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) zahrnují:

- přibývání na váze
- ospalost
- zvýšení hodnot prolaktinu (hormon) 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10) zahrnují:

- změny hladin některých krvinek a tuků v krvi
- dočasné zvýšení jaterních enzymů, zejména na počátku léčby
- zvýšení hladiny cukru 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
- vyrážku
- slabost
- silnou únavu
- hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou
- horečku
- bolesti kloubů
- sexuální poruchy, jako je snížené libido u mužů i žen nebo poruchy erekce u mužů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100) zahrnují:

- precitlivělost (např. otok v ústech a hrdle, svědění, vyrážka)
- cukrovku nebo zhoršení stavu cukrovky, příležitostně spojené s ketoacidózou (ketony v krvi a moči) nebo bezvědomím
- křeče, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie)
- ztuhlost nebo křeče svalů (včetně očních pohybů)
- syndrom neklidných nohou
- problémy s řečí
- koktavost
- pomalou srdeční činnost
- precitlivělost na sluneční světlo
- krvácení z nosu
- nafouklé břicho
- nadměrné slinění
- ztrátu paměti nebo zapomnětlivost
- neschopnost udržet moč (inkontinence), neschopnost močit

- padání vlasů
- vynechání nebo prodloužení menstruačního cyklu
- změny prsů u mužů a žen, jako je abnormální tvorba mléka anebo abnormální zvětšení prsů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000) zahrnují:

- snížení normální tělesné teploty
- nenormální 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
- 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 obličeji 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 mozková mrtvice, zápal plic, problémy s udržením moči, pády, silná únava, zrakové halucinace, zvýšená tělesná teplota, zarudnutí kůže a potíže s chůzí. V několika případech bylo v této skupině hlášeno úmrtí.

U pacientů s Parkinsonovou chorobou může přípravek Olanzapin Sandoz zhoršovat její příznaky.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a na blistru/štítku HDPE lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po prvním otevření lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky:

6 měsíců

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 Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je olanzapinum (olanzapin).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg olanzapinu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, hyprolosa, krosповidon, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.
Potah tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171) a mastek.

Jak přípravek Olanzapin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté tablety, o průměru přibližně 10 mm, s půlicí rýhou na jedné straně.

Potahované tablety jsou baleny do Al/Al blistrů a vloženy do krabičky, nebo jsou baleny do HDPE lahvičky s vysoušedlem ve víčku.

Velikosti balení:

Blistr: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 potahovaných tablet

HDPE lahvička: 50, 100, 250, 500 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., Stryków, Polsko (výrobní místo LEK S.A., Warszawa, Polsko)

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

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

Rakousko: Olanzapin Sandoz 10 mg - Filmtabletten

Belgie: Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Česká republika: Olanzapin Sandoz

Dánsko: Olanzapin “Sandoz“

Finsko: Olanzapin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francie: OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé

Řecko: Olanzapin/Sandoz

Island: Olanzapin Sandoz 10 mg filmuhúðaðar töflur

Itálie: OLANZAPINA Sandoz

Nizozemsko: Olanzapine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Španělsko: Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švédsko: Olanzapin Sandoz

Velká Británie: Olanzapine Sandoz 10 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1. 5. 2020