

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Olazax 5 mg tabletki
Olazax 7,5 mg tabletki
Olazax 10 mg tabletki
Olazax 15 mg tabletki
Olazax 20 mg tabletki
Olanzapina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olazax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olazax
3. Jak przyjmować lek Olazax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olazax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olazax i w jakim celu się go stosuje

Lek Olazax zawiera substancję czynną olanzapinę. Lek Olazax należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu:

- schizofrenii - choroby objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z innymi. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że Olazax zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie epizodu manii olanzapiną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olazax

Kiedy nie zażywać leku Olazax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, obrzękiem na twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olazax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Olazax u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki tej klasy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olazax wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olazax obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- U pacjentów stosujących lek Olazax obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olazax i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroba wątroby lub nerek;
- choroby krwi;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- napady drgawek;
- jeśli pacjent wie, że mogła u niego wystąpić utrata soli w wyniku przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

Jeżeli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to powinien (lub jego opiekun powinien) o tym powiedzieć lekarzowi.

Rutynowo w celu zachowania ostrożności, u osób w wieku powyżej 65 lat lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Olazax nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Olazax a inne leki

Osoby przyjmujące lek Olazax mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olazax w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona

- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyk) – może być konieczna zmiana dawki leku Olazax.

Stosowanie leku Olazax z alkoholem

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Olazax, ponieważ ten lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Leku Olazax nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Olazax w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Olazax może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Olazax zawiera aspartam

Osoby niemogące przyjmować fenyloalaniny powinny mieć na uwadze, że lek Olazax zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

3. Jak przyjmować lek Olazax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Olazax. Dawka dobową leku Olazax wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Olazax, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki Olazax należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie. Tabletki Olazax przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olazax

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olazax występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, mimowolne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Olazax

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olazax

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować lek Olazax tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olazax mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli wystąpią:

- nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują zwiększenie masy ciała, senność i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. We wczesnym etapie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (ze zwolnieniem czynności serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwiobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia, zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi, wzmożone uczucie głodu, zawroty głowy, niepokój, drżenie, zaburzenia ruchu (dyskinezy), zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wysypkę, utratę siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek, gorączkę, ból stawów i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) obejmują nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączkę, napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka), sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, jąkanie, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, utratę pamięci lub brak pamięci, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu, wypadanie włosów, brak lub zmniejszenie

miesiączki, zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów): obniżenie prawidłowej temperatury ciała, zaburzenia rytmu serca, nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny, zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączka i nudności, choroba wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty, choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólem, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów) obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. DRESS), która objawia się początkowo jako objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie rozległą wysypką, wysoką temperaturą, powiększeniem węzłów chłonnych, podwyższeniem aktywności enzymów wątrobowych widocznym w badaniach krwi i zwiększeniem liczby jednego z rodzajów białych krwinek krwi (eozynofilia).

Podczas leczenia olanzapiną u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. Kilka śmiertelnych przypadków zostało odnotowanych w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olazax może nasilać objawy tej choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olazax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na na blistrze po skrócie EXP lub na kartoniku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olazax

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletką zawiera 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg olanzapiny.

- Pozostałe składniki to mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (951), krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Olazax i co zawiera opakowanie

Olazax 5 mg:

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „B” wytłoczonym po jednej stronie.

Olazax 7,5 mg:

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „C” wytłoczonym po jednej stronie.

Olazax 10 mg:

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „OL” wytłoczonym po jednej stronie i oznakowaniem „D” wytłoczonym po drugiej stronie.

Olazax 15 mg:

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „OL” wytłoczonym po jednej stronie i oznakowaniem „E” wytłoczonym po drugiej stronie.

Olazax 20 mg:

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „OL” wytłoczonymi po jednej stronie i oznakowaniem „F” wytłoczonym po drugiej stronie.

Tabletki Olazax 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg dostępne są w pudełkach tekturowych zawierających 28, 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2B

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>