

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Olanzapine Bluefish, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapine Bluefish, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapine Bluefish, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Olanzapinum

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 Olanzapine Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine Bluefish
3. Jak stosować lek Olanzapine Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapine Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Olanzapine Bluefish zawiera substancję czynną, olanzapinę. Olanzapine Bluefish należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu następujących stanów chorobowych:

- Schizofrenii, choroby przejawiającej 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. Osoby z tą chorobą mogą także odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- Średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że Olanzapine Bluefish 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 Olanzapine Bluefish

Kiedy nie stosować leku Olanzapine Bluefish

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, obrzękiem twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zaburzenia dotyczące oczu, związane z pewną postacią jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzapine Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie zaleca się stosowania leku Olanzapine Bluefish u osób w podeszłym wieku z otępieniem, ponieważ może on spowodować ciężkie działania niepożądane.

- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zastosowaniu leku Olanzapine Bluefish wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów - gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapine Bluefish 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 Olanzapine Bluefish obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olanzapine Bluefish i w trakcie jego stosowania lekarz powinien regularnie przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z niżej wymienionych stanów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza:
 - udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru mózgu),
 - choroba Parkinsona,
 - zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego,
 - niedrożność jelit (niedrożność porażenna),
 - choroba wątroby lub nerek,
 - choroby krwi,
 - choroba serca,
 - cukrzyca,
 - drgawki,
 - 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, on lub jego opiekun, powiedzieć o tym lekarzowi.

Rutynowym środkiem ostrożności u osób w wieku powyżej 65 lat jest pomiar ciśnienia tętniczego krwi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Olanzapine Bluefish a inne leki

Pacjent przyjmujący Olanzapine Bluefish może stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapine Bluefish razem z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność (leki trankwilizujące).

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

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwko chorobie Parkinsona.
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotykiem) - może być konieczna zmiana dawki leku Olanzapine Bluefish.

Olanzapine Bluefish z alkoholem

Jeśli pacjent przyjmuje Olanzapine Bluefish, nie powinien pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ ten lek w połączeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią, gdyż niewielkie ilości leku Olanzapine Bluefish mogą przenikać do mleka kobiecego.

U noworodków, których matki stosowały lek Olanzapine Bluefish 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

Jeśli pacjent przyjmuje lek Olanzapine Bluefish, istnieje ryzyko wystąpienia senności. Jeżeli wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować o tym lekarza.

Lek Olanzapine Bluefish zawiera laktozę i aspartam.

Lek Olanzapine Bluefish zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Olanzapine Bluefish zawiera 1,25 mg, 2,5 mg i 3,75 mg aspartamu odpowiednio w 5 mg, 10 mg i 15 mg tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Olanzapine Bluefish

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

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

Tabletki Olanzapine Bluefish należy przyjmować raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki przyjmuje się podczas posiłku, czy nie. Tabletki Olanzapine Bluefish ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy stosować doustnie.

Tabletki Olanzapine Bluefish łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy brać tabletek mokrymi rękoma, ponieważ mogą się rozpaść.

1. Trzymając listek za krawędzie należy oddzielić wydzielony kwadrat blistra z tabletką od reszty listka. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy ostrożnie odkleić tylną folię.
3. Delikatnie wypchnąć tabletkę z blistra.
4. Umieścić tabletkę w jamie ustnej. Tabletki rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu będzie ją łatwiej połknąć.

Tabletkę można również wrzucić do szklanki pełnej wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy, a następnie wymieszać. Niektóre napoje po wrzuceniu do nich tabletki i wymieszaniu mogą zmienić barwę lub zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine Bluefish

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż należy, dawkę leku Olanzapine Bluefish występowały następujące objawy: szybkie bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, nietypowe ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz zmniejszenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybszego oddychania, 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 Olanzapine Bluefish

Należy przyjąć tabletki natychmiast po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować podwójnej dawki jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olanzapine Bluefish

Nie wolno przerywać stosowania tabletek, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Ważne, aby stosować Olanzapine Bluefish tak długo, jak zalecił to lekarz.

Jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Olanzapine Bluefish, mogą wystąpić objawy, takie jak pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk lub nudności i wymioty. Lekarz może zalecić przed zakończeniem leczenia bardziej stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie 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 poinformować lekarza, jeśli występują:

- nietypowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi). Zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie zaobserwowania któregokolwiek 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to:

- zwiększenie masy ciała,
- senność,
- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób) to:

- zmiana liczby niektórych komórek krwi, stężenia tłuszczów krążących we krwi i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia,

- zwiększone stężenie cukru we krwi, oraz mocznika,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi,
- wzmożone uczucie głodu,
- zawroty głowy,
- niepokój ruchowy,
- drżenie,
- zaburzenia ruchu (dyskinezy),
- zaparcie,
- suchość w ustach,
- wysypka,
- utrata siły,
- skrajne zmęczenie,
- zatrzymanie wody w ustroju, powodujące obrzęki rąk, kostek nóg lub stóp,
- gorączka, bóle stawowe, zaburzenia czynności seksualnych, takie, jak zmniejszony popęd płciowy u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia wzwodu u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób) to:

- nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka),
- cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicią ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączka,
- napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka),
- sztywność lub skurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych),
- zespół niespokojnych nóg,
- utrudniona wymowa,
- jąkanie,
- wolny rytm serca,
- nadwrażliwość na światło słoneczne,
- krwawienie z nosa,
- wzdęcie brzucha,
- ślinienie,
- utrata pamięci lub zapominanie,
- nietrzymanie moczu,
- niemożność oddania moczu,
- wypadanie włosów,
- brak lub skrócenie cyklu miesięczkowego,
- zaburzenia piersi u mężczyzn i kobiet, takie, jak nieprawidłowe wytwarzanie mleka lub nieprawidłowe powiększenie piersi.

Rzadkie działania niepożądane: (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) to:

- obniżenie prawidłowej temperatury ciała,
- nieprawidłowy rytm pracy serca,
- nagły, niewytłumaczony zgon,
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności,
- choroba wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty,
- choroba mięśni objawiająca się niespodziewanym bólem mięśni,
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne, widoczna w badaniach krwi zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stężenie szczególnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia).

Podczas leczenia olanzapiną u osób w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, znaczne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. W tej szczególnej grupie pacjentów zgłoszono też kilka śmiertelnych przypadków.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olanzapine Bluefish może nasilać objawy choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
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 Olanzapine Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Olanzapine Bluefish

- Substancją czynną jest olanzapina.
- Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 10 mg lub 15 mg olanzapiny.
- Inne składniki leku to: wapnia węglan DC CS90 (o składzie: skrobia kukurydziana żelowana, skrobia kukurydziana, wapnia węglan), laktoza jednowodna, krospowidon, aspartam (E 951) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Olanzapine Bluefish i co zawiera opakowanie

5 mg: żółte do jasnożółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6,4 mm, z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie.

10 mg: żółte do jasnożółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 9,1 mm, z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie.

15 mg: żółte do jasnożółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 10,4 mm, z wytłoczoną cyfrą „15” po jednej stronie.

Lek Olanzapine Bluefish dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

5 mg: 14 lub 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

10 mg: 14, 28 lub 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

15 mg: 14 lub 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja.

Geneparm S.A. , 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj Członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Olanzapin Bluefish 5 mg/10 mg/15 mg Schmelztabletten
Hiszpania	Olanzapin Bluefish 5 mg/10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Polska	Olanzapine Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.08.2020