

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olpinat, 5 mg, tabletki powlekane
Olpinat, 10 mg, tabletki powlekane

Olanzapinum

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

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

Olpinat zawiera substancję czynną olanzapinę. Olpinat należy do grupy leków nazwanych 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 Olpinat 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 Olpinat

Kiedy nie stosować leku Olpinat

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę, lecytynę sojową 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 choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Olpinat 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.
- Nie jest zalecane stosowanie leku Olpinat u pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- U pacjentów stosujących lek Olpinat 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 Olpinat obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Olpinat 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:

- cukrzyca;
- choroba serca;
- choroba wątroby lub nerek;
- choroba Parkinsona;
- napady drgawek;
- dolegliwości gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroby krwi;
- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru).

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

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

Dzieci i młodzież

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

Olpinat a inne leki

Osoby przyjmujące Olpinat mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza.

Stosowanie leku Olpinat 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 (antybiotyku) – może być konieczna zmiana dawki leku Olpinat.

Stosowanie leku Olpinat z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie.

Osoby przyjmujące Olpinat nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ Olpinat 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. Leku Olpinat nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Olpinat 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

Olpinat może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych narzędzi i maszyn.

Olpinat zawiera laktozę

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Olpinat zawiera lecytynę sojową

Pacjenci uczuleni na soję lub orzeszki ziemne nie powinni zażywać tego leku.

3. Jak stosować lek Olpinat

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Tabletki Olpinat należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Tabletki powlekane Olpinat przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Olpinat

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olpinat, 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. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie dawki leku Olpinat

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

Przerwanie stosowania leku Olpinat

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

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

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, wysypka, utrata siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek, gorączka, 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 śpiączką, 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, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, utrata 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, gorączkę 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 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 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 zaburzenia chodu. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tych grupach pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona Olpinat może nasilać objawy działań niepożądanych.

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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Olpinat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Olpinat należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 Olpinat

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg substancji czynnej.

- Pozostałe składniki to:

(rdzeń tabletki) laktoza jednowodna, powidon K30, krospowidon, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

(otoczka tabletki) alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda Olpinat i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Olpinat 5 mg są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 7,9-8,1 mm.

Tabletki powlekane Olpinat 10 mg są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 9,9-10,1 mm.

Opakowanie zawiera 28, 30 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
tel.: (+48 22) 679 51 35
fax: (+48 22) 678 92 87
e-mail: vipfarm@vipfarm.com.pl

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

Czechy: Olpinat 5 mg (10 mg)
Węgry: Olpinat 5 mg (10 mg) filmtabletta
Polska: Olpinat, 5 mg (10 mg)
Słowacja: Olpinat 5 mg (10 mg)

Data zatwierdzenia ulotki: 05/2020