

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Zolaxa, 15 mg, tabletki powlekane**

**Zolaxa, 20 mg, tabletki powlekane**

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

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

Zolaxa zawiera substancję czynną olanzapinę. Zolaxa należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana 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 Zolaxa 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 Zolaxa

#### Kiedy nie stosować leku Zolaxa

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub, w przypadku tabletek o mocy 20 mg, uczulenie na orzeszki ziemne albo soję (patrz również punkt „Lek Zolaxa 20 mg zawiera dodatkowo żółcień pomarańczową i lecytynę”). 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 występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Nie zaleca się stosowania leku Zolaxa u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ w tej grupie pacjentów lek ten może spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Zolaxa wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, niemiernie lub przyspieszone bicie serca, pocenie się, sztywność mięśni, zmiana stanu psychicznego (np. zaburzenia świadomości z pobudzeniem psychoruchowym), ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Zolaxa obserwowano zwiększenie 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 Zolaxa obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Zolaxa 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 jego rodzinie występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem się zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, 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;
- choroby płuc;
- 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 leków moczopędnych.

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

U pacjentów palących tytoń może być konieczna zmiana dawki leku. Należy poinformować lekarza o paleniu tytoniu.

## Dzieci i młodzież

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

## **Zolaxa a inne leki**

Osoby przyjmujące lek Zolaxa mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Zolaxa 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;
- leków, które mogą wpływać na pracę serca (powodują zmiany w zapisie EKG), np. leki przeciwaritmiczne, niektóre antybiotyki;
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyk) - może być konieczna zmiana dawki leku.

Jeśli pacjent musi przyjąć węgiel aktywny - powinien być podany co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku Zolaxa lub 2 godziny po przyjęciu tego leku.

### **Stosowanie leku Zolaxa z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Zolaxa, ponieważ ten lek w skojarzeniu 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 Zolaxa nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka.

U noworodków, których matki stosowały lek Zolaxa 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 obsługiwane maszyn**

Zolaxa może wywoływać senność i zawroty głowy. Jeżeli pojawią się takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

### **Lek Zolaxa zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Zolaxa 20 mg zawiera dodatkowo żółcień pomarańczową i lecytynę**

Tabletki 20 mg zawierają ponadto żółcień pomarańczową (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Tabletki 20 mg zawierają także lecytynę pochodzenia sojowego. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

## **3. Jak stosować lek Zolaxa**

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 Zolaxa. Dawka dobową leku Zolaxa wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Zolaxa, chyba że tak zdecyduje lekarz.

Tabletki Zolaxa 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 niezależnie od niego. Tabletki powlekane Zolaxa przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Zolaxa 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 leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku**

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

#### **Przerwanie stosowania leku**

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

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Zolaxa 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 (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 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, niemiernego lub przyspieszonego bicia serca, pocenia się, sztywności mięśni, zmiany stanu psychicznego oraz ospałości lub senności (rzadko zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów);
- 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) (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

**Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują:**

- 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.

**Często zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują:**

- zmiany liczby niektórych komórek krwi i stężenia lipidów w krwiobiegu,
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi i moczu,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego oraz aktywności fosfokinazy kreatyninowej i fosfatazy zasadowej we krwi,
- zwiększenie apetytu,
- zawroty głowy,
- niepokój ruchowy,
- 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,
- zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

**Niezbyt często zgłaszane 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 kwasicy 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, zmiany w zapisie EKG,
- wrażliwość na światło słoneczne,
- krwawienie z nosa,
- wzdęcia brzucha, nadmierne ślinienie,
- utratę pamięci lub brak pamięci,
- nietrzymanie moczu,
- trudności z oddawaniem moczu,
- wypadanie włosów,
- brak miesiączki,

- zmiany w piersiach, takie jak nietypowe powiększenie piersi (zarówno u kobiet jak i u mężczyzn) oraz wydzielanie mleka poza okresem karmienia (u kobiet),
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi.

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów) obejmują:**

- obniżenie prawidłowej temperatury ciała,
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- objawy odstawienia (takie jak pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty),
- zaburzenia rytmu serca,
- nagłą śmierć (zatrzymanie krążenia),
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności,
- chorobę wątroby objawiającą się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty,
- chorobę mięśni objawiającą się niewyjaśnionym bólem,
- wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Podczas leczenia olanzapiną u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, letarg (brak reakcji na bodźce), omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i trudności z chodzeniem.

U pacjentów z chorobą Parkinsona, Zolaxa może nasilać objawy choroby.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

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 Zolaxa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Zolaxa**

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletkowa powlekana leku Zolaxa zawiera 15 mg lub 20 mg olanzapiny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon 30, krospowidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Otoczka:  
Tabletki powlekane 15 mg: alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu (E 171), talk, makrogol (typ 3350), żółcień chinolinowa lak (E 104), tlenek żelaza żółty (E 172).  
Tabletki powlekane 20 mg: alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu (E 171), talk, makrogol (typ 3350), lecytyna, żółcień pomarańczowa lak (E 110), żółcień chinolinowa lak (E 104).

### **Jak wygląda lek Zolaxa i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 15 mg są barwy żółtej, podłużne.

Tabletki powlekane 20 mg są barwy pomarańczowej, podłużne.

Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**