

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Оландикс 5 mg перорални дисперзибилни таблети
Оландикс 10 mg перорални дисперзибилни таблети
Olanzapine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува ОЛАНДИКС и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите ОЛАНДИКС*
3. *Како да се употребува ОЛАНДИКС*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ОЛАНДИКС*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОЛАНДИКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Оландикс ја содржи активната супстанција оланзапин. Оландикс спаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат антипсихотици и се употребуваат за лекување на следните состојби:

- шизофренија, болести со симптоми како што се слушање, гледање или чувствување на работи кои не се присутни, илузии, невообичаена сомничавост и повлеченост. Лицата со таа болест можат да се чувствуваат депресивно, анксиозно или напнато.
- Умерени до благи епизоди на манија, состојби со симптоми на возбудување или еуфорија.

Се покажало дека таблетите Оландикс го спречуваат повторувањето на тие симптоми кај пациенти со биполарни нарушувања чии епизоди на манија реагирале на лекувањето со оланзапин.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ОЛАНДИКС

Немојте да го земате/употребувате ОЛАНДИКС ако:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на оланзапин или на некои други состојки на овој лек (наведени во дел 6). Алергиската реакција може да се препознае како исип, чешање, отекување на лицето, отекување на усните или недостаток на воздух. Доколку Ви се појават некои од овие симптоми известете го Вашиот лекар.
- Ако имате претходно дијагностицирани потешкотии со очите како што се



одредени видови на глауком (покачен очен притисок).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да земате Оландикс.

- Не се препорачува употреба на Оландикс кај постари пациенти со деменција (заборавеност) бидејќи можат да се јават тешки несакани дејства.
- Лековите од овој вид можат да предизвикаат појава на невообичаени движења, главно на лицето или јазикот. Доколку Ви се појави ова по земање на Оландикс, известете го Вашиот лекар.
- Многу ретко лековите од овој тип предизвикуваат комбинација на треска и забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите, како и зашеметеност или поспаност. Доколку дојде до ова, веднаш известете го Вашиот лекар.
- Забележано е зголемување на телесната тежина кај пациенти кои земаат Оландикс. Редовно проверувајте ја својата телесна тежина со Вашиот лекар. Доколку е потребно побарајте од Вашиот лекар да ве упати на нутриционист или побарајте помош во планирање на исхраната.
- Кај пациенти кои земаат Оландикс забележано е високо ниво на шеќер и масти во крвта (триглицериди и холестерол). Пред да почнете да го земате Оландикс, како и редовно за време на лекувањето, лекарот треба да Ви изврши испитување на крвта за проверка на нивото на шеќер и одредени масти во крвта.
- Известете го Вашиот лекар доколку Вие или некој во Вашето семејство во минатото имал крвни згрушоци, бидејќи лековите како овој се поврзани со создавање на крвни згрушоци.

Доколку боледувате од која било од следните болести, известете го Вашиот лекар што е можно порано:

- мозочен удар или „мал“ мозочен удар (краткотрајни симптоми на мозочен удар)
- Паркинсонова болест
- проблеми со простата
- затвор на црева (паралитички илеус)
- болести на црниот дроб или бубрезите
- нарушувања на крвта
- срцева болест
- шеќерна болест
- напади.

Доколку боледувате од заборавеност (деменција), а сте имале мозочен удар или „мал“ мозочен удар, Вие или Вашиот старател/член на семејството мора за тоа да го известите лекарот.

Доколку сте постари од 65 години, лекарот редовно ќе го контролира Вашиот крвен притисок, како рутинска мерка на претпазливост.

Деца и адолесценти

Оландикс не е наменет за употреба кај пациенти помлади од 18 години.



Земање/употреба на други лекови со Оландикс

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Додека земате Оландикс, земајте други лекови само ако лекарот Ви каже дека можете да ги земате. Доколку земате Оландикс во комбинација со антидепресиви или лекови за анксиозност или лекови кои Ви помагаат да заспите, можно е да се чувствувате зашеметено.

Известете го Вашиот лекар особено ако земате:

- лекови за лекување на Паркинсонова болест
- карбамазепин (antiepileptik и стабилизатор на расположение), флувоксамин (антидепресив) или ципрофлоксацин (антибиотик) - можеби ќе биде потребно да се промени дозата на Оландикс.

Земање на ОЛАНДИКС со алкохол

Не смеете да пиете алкохол додека земате Оландикс бидејќи во комбинација со алкохол може да предизвика зашеметеност и малаксаност.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да забремените, пред да го земете овој лек посветувајте се со Вашиот лекар.

Не смеете да го земате овој лек додека доите бидејќи мали количини на Оландикс можат да се излачат во мајчиното млеко.

Следните симптоми можат да се појават кај новороденчиња на мајки кои употребувале Оландикс во последното тримесечје (последните три месеци на бременоста): треперење, вкочанетост на мускулите и/или слабост, поспаност, вознемиреност, проблеми со дишењето како и потешкотии во хранењето. Доколку кај Вашето дете се развие било кој од овие симптоми, ќе треба да се обратите на Вашиот лекар.

Управување со моторни возила и ракување со машини

Додека земате Оландикс постои ризик да се чувствувате зашеметено, малаксано. Доколку дојде до ова, немојте да управувате со моторни возила ниту да ракувате со било какви алати и машини. Известете го Вашиот лекар.

Оландикс содржи лактоза и сахароза

Ако лекарот Ви рекол дека боледувате од нетолеранција на некои шеќери, посветувајте се со лекарот пред да го земете овој лек. За ова особено треба да се води сметка кај пациенти со шеќерна болест.

Оландикс содржи аспартам (E951)

Пациентите кои не смеат да земаат фенилаланин мора да знаат дека Оландикс содржи аспартам (E951) кој е извор на фенилаланин. Тој може да биде штетен кај лица со фенилкетонурија.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ОЛАНДИКС

Секогаш земајте ОЛАНДИКС според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Лекарот ќе Ви каже колку таблети Оландикс треба да земете и колку долго ќе ги земате. Дневната доза на Оландикс изнесува помеѓу 5 mg и 20 mg. Доколку Ви се вратат симптомите посветувајте се со Вашиот лекар, но немојте да престанете да земате Оландикс, се додека не Ви каже лекарот.

Таблетите Оландикс мора да ги земате еднаш дневно, придржувајќи се кон советите на својот лекар. Обидете се да ги земате таблетите секој ден во исто време. Не е важно дали го земате лекот со храна или без неа. Оландикс пероралните дисперзибилни таблети се земаат преку уста.

Таблетите Оландикс лесно се кршат, затоа со нив треба да ракувате внимателно. Не ги земајте таблетите со водени раце бидејќи можат да се скршат. Ставете ја таблетата во уста. Таа ќе се растопи директно во устата, и лесно ќе може да ја проголтате.

Исто така таблетата можете да ја ставите во чаша или шоља полна со вода, сок од портокал или јаболко, млеко или кафе и да промешате. Кога ќе се измеша со некои напитоци, течноста може да ја смени бојата или да се замати. Веднаш испијте ја.

Ако сте земале/употребиле поголема доза на ОЛАНДИКС отколку што треба:

Пациентите кои земале повеќе таблети Оландикс отколку што треба ги имаат следните симптоми: забрзана работа на срцето, вознемиреност/агресивност, тешкотии со говорот, невообичаени движења (особено на лицето или јазикот) и намалување на нивото на свест. Други можни симптоми се: акутна збунетост, напади (епилепсија), кома, комбинација на треска, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и зашеметеност, малаксаност или поспаност, забавување на дишењето, аспирација, висок крвен притисок или низок крвен притисок, нарушување на срцевиот ритам. Ако имате било кои од наведените симптоми, веднаш известете го Вашиот лекар или одете во најблиската болница. Покажете му го на лекарот пакувањето со таблетите.

Ако сте заборавиле да земете ОЛАНДИКС

Земете ја таблетата штом ќе се сетите. Немојте да земате двојна доза во еден ден.

Ако престанете да земате ОЛАНДИКС

Немојте да престанете да земате таблети затоа што се чувствувате подобро. Важно е да продолжите да земате Оландикс толку долго колку што Ви рекол лекарот.

Ако нагло престанете да го земате Оландикс можно е да се јават симптоми како што се потење, несоница, неволно треперење, нелагодност или мачнина и повраќање. Лекарот може да Ве посветува постепено да ја намалувате дозата пред да престанете со лекувањето.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот ОЛАНДИКС, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и ОЛАНДИКС може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите некое од следните несакани дејства:

- невообичаени движења (често несакано дејство кое може да се појави кај помалку од 1 на 10 пациенти) главно на лицето или јазикот;
- крвни згрушоци (тромби) во вените (помалку често несакано дејство кое може да се појави кај помалку од 1 на 100 пациенти), особено во нозете (симптомите опфаќаат отекување, болка и црвенило на нозете), кои може да патуваат низ вените до белите дробови и да предизвикаат болка во градите и отежнато дишење. Ако забележите било кој од овие симптоми веднаш побарајте совет од лекар.
- Комбинација на треска, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и зашеметеност, малаксаност или поспаност (зачестеноста на овие несакани дејства не може да се процени од достапните податоци).

Многу чести несакани дејства (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти) вклучуваат зголемена телесна тежина, поспаност и зголемено ниво на пролактин во крвта. Во раните фази на лекување некои пациенти можат да чувствуваат зашеметеност или несвестица (придружено со забавена работа на срцето) особено при исправање од лежечка или седечка положба на телото. Ова обично поминува само по себе, но ако не помине, отидете на лекар.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 пациенти) вклучуваат промена на нивото на некои крвни клетки и циркулирачки масти во крвта, во раните фази на лекување, привремено зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб; зголемено ниво на шеќер во крвта и урината; зголемено ниво на мочна киселина и креатин фосфокиназа во крвта; зголемен апетит; зашеметеност; немир; неволно треперење, невообичаени движења (дискинезија); опстипација; сува уста; исип; слабост; зголемен замор; задржување на вода во телото што доведува до отекување на рацете, зглобовите или стапалата; треска, зголемена телесна температура; болка во зглобовите како и сексуални нарушувања како што се намалено либидо кај мажите и жените или еректилна дисфункција кај мажите.

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 пациенти) вклучуваат пречувствителност (на пр. отекување во устата и грлото, јадеж, исип); шеќерна болест или влошување на шеќерната болест, понекогаш поврзано со кетоацидоза (кетони во крвта и урината) или кома; напади, обично поврзани со напади во историјата на болеста (епилепсија); мускулна вкочанетост или грч (вклучувајќи и движење на очите); потешкотии во говорот; забавена работа на срцето; чувствителност на сончева светлина; крварење од носот; дуење на стомакот; губење на памтење или заборавеност, неможност за мокрење, опаѓање на косата; изостанок или намалување на менструацијата; и промени на градите кај мажите и жените како што се нарушувања во создавање на мајчино млеко или ненормален раст.



Ретки несакани дејства (можат да се јават кај до 1 на 1000 пациенти) вклучуваат снижување на нормална телесна температура; нарушување на срцевиот ритам; нагла необјаслива смрт; воспаление на панкреас кое предизвикува силна болка во стомакот, треска и гадење; болест на црниот дроб која се манифестира со жолтило на кожата и белките; болест на мускулите која се манифестира со необјасливи болки, како и продолжена и/или болна ерекција.

Во текот на лекувањето со оланзапин кај стари пациенти со деменција (заборавеност) може да се јави мозочен удар, воспаление на белите дробови, инконтиненција на урината, паѓање, изразен замор, видни привиденија, зголемување на телесната температура, црвенило на кожата и тешкотии при одењето. Забележени се и неколку смртни случаи во оваа специфична група на пациенти.

Кај пациенти кои боледуваат од Паркинсонова болест, лекот Оландикс може да ги влоши симптомите.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ОЛАНДИКС

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Лекот чувајте го во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ОЛАНДИКС

Активна супстанција е оланзапин.

Една Оландикс 5 mg перорална дисперзибилна таблета содржи 5 mg оланзапин.

Една Оландикс 10 mg перорална дисперзибилна таблета содржи 10 mg оланзапин.

Помошни супстанции се: манитол, аспартам (E951), магнезиум стеарат, кросповидон тип Б, лактоза хидрат, хидроксипропилцелулоза и арома на лимон (смеса за ароматизирање, малтодекстрин, сахароза, арапска гума (E414) глицерилтриацетат (E1518) и α -токоферол (E307)).

Како изгледа и што содржи пакувањето на ОЛАНДИКС

Перорална дисперзибилна таблета е стручен назив за таблета која се топи директно во устата и така може лесно да се проголта.



Оландикс 5 mg перорална дисперзибилна таблета е жолта, тркалезна, биконвексна таблета со дијаметар од 8 mm.

Оландикс 10 mg перорална дисперзибилна таблета е жолта, тркалезна, биконвексна таблета со дијаметар од 10 mm.

Оландикс 5mg, 10mg перорални дисперзибилни таблети достапни се во пакување од 28 (4x7) перорални дисперзибилни таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Производител:
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Загреб, Хрватска

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Шпанија

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143, Германија

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA, Холандија

Начин и место на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт во аптека.

Датум на последна ревизија на упатството

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Оландикс 5 mg перорална дисперзибилна таблета

Оландикс 10 mg перорална дисперзибилна таблета

