УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *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.*

Упатството за пациентот содржи:

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

Olanzapin/Оланзапин 5 mg филм-обложени таблети
Olanzapin/Оланзапин 10 mg филм-обложени таблети
olanzapine

Активна супстанција: оланзапин.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат, поливинил алкохол делумно хидролизиран, титан диоксидмакрогол, лецитин.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува Оланзапин и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 5 mg оланзапин.
1 филм-обложена таблета содржи 10 mg оланзапин.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 5 mg (3 блистери x 10 таблети)
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 10 mg (3 блистери x 10 таблети)

Оланзапин припаѓа на групата лекови наречени антипсихотици. Се применува во лекување на следните состојби:

- Шизофренија, болест со симптоми како што се слушање, гледање или чувствување на работи кои реално не постојат, погрешни уверувања, невообичаена сомничавост и повлеченост. Луѓето со ова заболување, исто така може да се чувствуваат депресивно, вознемирено или напнато.
- Умерени до тешки манични епизоди, состојба со симптоми на возбуда или еуфорија.

Оланзапин е наменет за спречување на понатамошна појава на овие симптоми кај пациенти со биполарно нарушување, чии манични епизоди реагирале на третман со оланзапин.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Оланзапин

Немојте да го употребувате Оланзапин ако:

- Сте алергични (пречувствителни) кон оланзапин или кон некоја од помошните супстанции на лекот. Алергиската реакција може да се препознае како исип, чешање, отекување на лицето, усните или недостиг на здив. Ако ова Ви се случи, информирајте го Вашиот лекар.
- Претходно Ви е дијагностициран проблем со очите, како што се одредени типови на глауком (зголемен притисок во очите).

Бидете посебно внимателни со Оланзапин:

Зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да земате Оланзапин.

- Не се препорачува употреба на Оланзапин кај постари пациенти со деменција, затоа што може да се појават сериозни несакани ефекти.
- Лековите од оваа група можат да предизвикаат невообичаени движења најчесто на лицето или јазикот. Ако ова Ви се случи по земањето на Оланзапин, информирајте го Вашиот лекар.
- Многу ретко, лековите од оваа група предизвикуваат истовремена појава на треска, забрзано дишење, потење, мускулна вкочанетост и поспаност. Ако ова Ви се случи, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
- Забележано е зголемување на телесната тежина кај пациенти кои земале Оланзапин. Редовно проверувајте ја Вашата тежина.
- Високи вредности на шеќер и масти во крвта (триглицериди и холестерол), се забележани кај пациенти кои земале Оланзапин. Вашиот лекар треба да направи тестови на крвта за да ги провери вредностите на шеќерот и одредени масти во крвта пред да започнете со Оланзапин, како и редовни тестови на крвта за време на третманот.
- Информирајте го лекарот ако Вие или некој друг во Вашето семејство има историја на згрутчување на крвта, бидејќи лекови како овие се поврзани со формирање на крвни згрутчувања.

Ако страдате од било кое од следниве заболувања, информирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо:

- мозочен удар или "мал" удар (привремени симптоми на удар),
- Паркинсон-ова болест,
- проблеми со простатата,
- болест на црниот дроб или бубрезите,
- нарушувања на крвта,
- срцево заболување
- дијабетес (шеќерна болест),
- грчеви.

Ако страдате од деменција, Вие или Вашите роднини треба да го информираат лекарот доколку некогаш сте имале мозочен удар или "мал" удар.

Ако сте над 65 години, како рутинска претпазливост, треба кај Вашиот лекар да го контролирате Вашиот крвен притисок.

Деца и адолесценти

Оланзапин не е наменет за пациенти помлади од 18 години.

Употребување на Оланзапин со храна и со напиток

Не пијте алкохол доколку примате Оланзапин, затоа што Оланзапин во комбинација со алкохол може да предизвика поспаност.

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Следниве симптоми може да се појават кај новороденчиња чии мајки земале Оланзапин во последните три месеци од бременоста: тресење, вкочанетост на мускулите и/или слабост, поспаност, нервоза, проблеми со дишењето и потешкотии во хранењето. Ако кај Вашето бебе се појави било кој од овие симптоми, контактирајте со Вашиот лекар.

Доење

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

Не земајте го овој лек доколку доите, бидејќи мали количини на Оланзапин може да поминат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Постои ризик од чувство на поспаност за време на земање на Оланзапин. Ако ова се случи, не управувајте со возило или не ракувајте со машини или алати. Информирајте го Вашиот лекар.

Важни информации за некои составни компоненти на Оланзапин

Оланзапин филм-обложените таблети содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
За време на терапијата со Оланзапин, земајте други лекови само ако Вашиот лекар
Ви каже дека можете да ги земате. Доколку Оланзапин го земате истовремено со антидепресиви или лекови за анксиозност или за несоница, можете да се почувствувате поспано.
Посебно е важно да го информирате Вашиот лекар ако земате:
- лекови за Паркинсонова болест,
- карбамазепин (антиепилептик и стабилизатор на расположението), флувоксамин (антидепресив) или ципрофлоксацин (антиботик), бидејки може да биде потребно да се промени дозата на Оланзапин.

3. Како да се употребува Оланзапин?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети да земате и колку долго да ги земате. Дневната доза на Оланзапин е помеѓу 5 mg и 20 mg. Консултирајте го Вашиот лекар ако Вашите симптоми се вратат, но не ја прекинувајте терапијата освен ако Вашиот лекар не се согласи со тоа.
Оланзапин таблетите земајте ги еднаш на ден согласно со советот на лекарот. Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден. Не е важно дали се земаат со или без храна. Оланзапин филм обложените таблети се за орална употреба. Таблетите Оланзапин треба да ги проголтате цели, со доволна количина на вода.

Ако сте земале поголема доза Оланзапин отколку што треба
Кај пациентите кои земале поголема доза Оланзапин отколку што треба, се јавуваат следниве симптоми: брз срцев ритам, возбуденост/агресивност, проблеми со говорот, невообичаени движења (особено на лицето и јазикот) и намалено ниво на свесност. Други симптоми може да бидат: акутна конфузија (збунетост), грчеви (епилептични напади), кома, истовремена појава на треска, забрзано дишење, потење, мускулна вкочанетост и поспаност, забавено дишење, аспирација (вдишување на содржината од устата), висок или низок крвен притисок, неправилен ритам на срцето. Веднаш контактирајте со Вашиот лекар или ургентното одделение во најблиската болница, доколку Ви се јават некои од горенаведените симптоми.

Ако сте заборавиле да земете Оланзапин
Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.
Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Оланзапин
Не прекинувајте да ги земате Оланзапин таблетите затоа што се чувствувате подобро. Многу е важно да продолжите да земате Оланзапин толку долго колку што Ви рекол лекарот. Ако наеднаш ја прекинете терапијата со Оланзапин, може да се појават симптоми како што се потење, неможност за спиење, тремор (тресење на рацете и нозете), анксиозност или гадење и повраќање. Вашиот лекар ќе Ве советува постепено да ја намалувате дозата, пред да прекинете со третманот.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Оланзапин може да предизвика несакани ефекти, кои не се јавуваат кај секој пациент.
Кажете му на Вашиот лекар доколку Ви се јават:
• невообичаени движења (често несакано дејство кои можат да се јави кај 1 од 10 пациенти), главно на лицето или на јазикот;
• згрутчувања на крвта во вените (ретко несакано дејство што може да се јави кај 1 од 100 пациенти), особено на нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило на ногата), кои може да се движат низ крвните садови до белите дробови предизвикувајќи болка во градите и тешкотии во дишењето. Ако

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

забележите било кој од овие симптоми треба веднаш да побарате медицинска помош;
• истовремена појава на треска, побрзо дишење, потење, мускулна вкочанетост и дремливост или поспаност (фреквенцијата на ова несакано дејство не може да се процени од достапните податоци).

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го земаат овој лек): зголемување на телесната тежина; поспаност; и покачување на нивото на пролактин во крвта.
Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат овој лек): промена во нивоата на некои крвни клетки и масти во крвта; покачување на нивото на шеќери во крвта и урината; чувство на глад; вртоглавица; внатрешен немир; тремор; мускулна вкочанетост или спазам (вклучувајќи ги и движењата на очите); проблеми со говорот; запек; сува уста; кожен исип; губење на силата; прекумерен замор; задршка на вода која води до отекување на дланките, глуждовите или стопалата; и сексуални дисфункции, како што е намалено либидо кај мажите и жените или еректилна дисфункција кај мажите. Во почетокот од третманот, некои луѓе можат да чувствуваат вртоглавица или несвестица (со забавен срцев ритам), особено кога стануваат од лежечка или седечка состојба. Ова вообичаено минува само по себе, но ако не помине, информирајте го Вашиот лекар.

Не многу чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти кои го земаат овој лек): забавена срцева работа; чувствителност на сончева светлина (фотосензитивност); несвесно мокрење (уринарна инконтиненција); губиток на коса; исчезнување или проретчување на менструалните циклуси; промени на градите кај мажите и жените како што се абнормално излачување на млеко или зголемување на градите.

Други можни несакани дејства за кои честотата на јавување не може да се процени од достапните податоци: алергиска реакција (пример отекување на устата и грлото, чешање, исип); дијабетес (шеќерна болест) или влошување на дијабетесот, понекогаш придружено со кетоацидоза (кетони во крвта и урината) или кома; намалување на нормалната телесна температура; напади, најчесто придружени со историја на напади (епилептични); спазам на мускулите на окото кои предизвикуваат кружни движења на окото; нарушен ритам на срцето; ненадејна необјаснива смрт; воспаление на панкреасот кое предизвикува силна болка во стомакот, треска и гадење; заболување на црниот дроб кое се манифестира како пожолтување на кожата и белките од очите, мускулно заболување кое се манифестира како необјаснива болка во мускулите; и продолжена и/или болна ерекција.
Додека земаат оланзапин, постарите пациенти со деменција може да страдаат од мозочен удар, воспаление на белите дробови, несвесно мокрење (уринарна инконтиненција), падови, прекумерен замор, гледање на работи кои реално не постојат (визуелни халуцинации), пораст на телесната температура, црвенило на кожата и проблеми при одењето. Кај оваа група на пациенти се пријавени неколку смртни случаи.
Кај пациенти со Паркинсон-ова болест, Оланзапин може да ги влоши симптомите.
Ако Ви се јави некое од овие несакани дејства, или забележите некои дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Оланзапин

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

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

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
03/2013

Број на решението за ставање на лекот во промет