

Písomná informácia pre používateľa

Olanzapine Accord 5 mg filmom obalené tablety Olanzapine Accord 10 mg filmom obalené tablety

olanzapín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Olanzapine Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Olanzapine Accord
3. Ako užívať Olanzapine Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olanzapine Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Olanzapine Accord a na čo sa používa

Olanzapine tablety obsahujú účinnú látku olanzapín. Olanzapine Accord patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká a používa sa na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Schizofrénia, ochorenie s príznakmi ako sú pocity, že počujete, vidíte alebo cítite veci, ktoré neexistujú, chybné presvedčenia, nezvyčajná podozrievavosť a následné uzatvorenie sa. Ľudia trpiaci týmto ochorením môžu tiež cítiť sklúčenosť (depresiu), úzkosť alebo napätie.
- Stredne závažné až závažné manické epizódy, stav s príznakmi vzrušenia alebo eufórie.

Ukázalo sa, že Olanzapine Accord zabraňuje návratu týchto príznakov u pacientov s bipolárnou poruchou, ktorých manická epizóda reagovala na liečbu olanzapínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Olanzapine Accord

Neužívajte Olanzapine Accord

- ak ste alergický na olanzapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, opuchnutá tvár, opuchnuté pery alebo sťažené dýchanie. Ak toto u vás nastane, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak vám boli predtým diagnostikované očné problémy, ako sú niektoré druhy glaukómu (vysoký vnútroočný tlak).

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať Olanzapine Accord, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.

- Užívanie Olanzapine Accord u starších pacientov s demenciou sa neodporúča, pretože môže mať závažné vedľajšie účinky.

- Lieky tohto typu môžu spôsobovať mimovoľné pohyby tváre alebo jazyka. Ak k tomu dôjde počas užívania Olanzapinu Accord, oznámte to lekárovi.
- Veľmi zriedka môžu lieky tohto typu spôsobiť kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, stuhnutia svalov a otupenia alebo ospalosti. Ak k tomuto dôjde, oznámte to ihneď lekárovi.
- U pacientov užívajúcich Olanzapine Accord sa pozorovalo priberanie na váhe. Spolu s vaším lekárom by ste mali pravidelne kontrolovať vašu hmotnosť. V prípade potreby zvažte odporúčanie k dietetikovi alebo pomoc pri vytváraní diétného plánu.
- U pacientov užívajúcich Olanzapine Accord sa pozorovala zvýšená hladina krvného cukru a vysoké hodnoty tukov (triglyceridov a cholesterolu). Pred začatím liečby Olanzapine Accord a pravidelne počas liečby vám má váš lekár odobrať krv a skontrolovať v nej hladinu cukru a určitých tukov.
- Ak sa u vás alebo u niekoho vo vašej rodine vyskytli krvné zrazeniny, oznámte to svojmu lekárovi, pretože lieky tohto typu sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak trpíte niektorou z nasledujúcich chorôb, oznámte to čo najskôr ošetrojúcemu lekárovi:

- mozgová porážka alebo „malá mozgová príhoda“ (prechodné príznaky porážky)
- Parkinsonova choroba
- problémy s prostatou
- črevná nepriechodnosť (paralytický ileus)
- ochorenia pečene alebo obličiek
- poruchy krvi
- ochorenie srdca
- cukrovka
- epileptické záchvaty
- ak viete, že v dôsledku dlhotrvajúcej ťažkej hnačky a vracania (nevoľnosti), alebo užívania diuretik (liekov zvyšujúcich tvorbu a vylučovanie moču) môžete mať nedostatok solí.

Ak máte demenciu, mali by ste vy alebo váš opatrovník/príbuzný oznámiť ošetrojúcemu lekárovi, ak ste niekedy prekonali mozgovú porážku alebo „malú mozgovú príhodu“.

Ak ste starší ako 65 rokov, môže vám lekár rutinne merať krvný tlak.

Deti a dospelí

Olanzapine Accord nie je určený pre pacientov vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Olanzapine Accord:

Počas liečby tabletami Olanzapine Accord užívajte iné lieky len so súhlasom vášho lekára. Súbežné užívanie tabliet Olanzapinu Accord s antidepresívami alebo liekmi proti úzkosti, či nespavosti (trankvilizéry), môže spôsobovať ospalosť.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť oznámte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky na Parkinsonovu chorobu
- karbamazepín (antiepileptikum a stabilizátor nálady), fluvoxamín (antidepresívum) alebo ciprofloxacín (antibiotikum) – možno bude potrebné upraviť vašu dávku tabliet Olanzapinu Accord.

Olanzapine Accord a alkohol

Počas liečby Olanzapinom Accord nepite žiaden alkohol, keďže tablety Olanzapine Accord v kombinácii s alkoholom môžu spôsobovať ospalosť.

Tehotenstvo a dojčenie:

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek vám nemá byť podaný v prípade, ak dojčíte, keďže malé množstvá tabliet Olanzapinu Accord môžu prejsť do materského mlieka.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace ich tehotenstva) užívali tablety Olanzapine Accord: trasenie, napätie svalov a/alebo svalová slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a kŕmením. Ak sa u vášho bábätka objaví niektorý z týchto príznakov, mali by ste kontaktovať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

Liečba tabletami Olanzapine Accord môže spôsobovať pocit ospalosti. V tomto prípade nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje. Oznamte to lekárovi.

Olanzapine Accord obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Olanzapine Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám povie, koľko tabliet Olanzapinu Accord máte užívať a ako dlho ich máte užívať. Denná dávka tabliet Olanzapinu Accord sa pohybuje v rozmedzí 5 až 20 mg. Ak sa vaše príznaky vrátia, poraďte sa so svojim lekárom, ale neprestaňte užívať tablety Olanzapine Accord, pokiaľ tak lekár nerozhodne.

Tablety Olanzapine Accord sa majú užívať raz denne, podľa rady lekára. Pokúste sa užívať tablety vždy v rovnakú dennú dobu. Nie je dôležité, či ich užívate počas jedla alebo nalačno. Olanzapine Accord filmom obalené tablety sú určené na vnútorné užitie (ústami). Olanzapine Accord tablety prehltnite celé s malým množstvom vody.

Ak užijete viac tabliet Olanzapinu Accord, ako máte

U pacientov, ktorí užili viac Olanzapinu Accord, ako mali, sa objavili nasledovné príznaky: rýchly tlkot srdca, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou, nezvyčajné pohyby (hlavne tváre alebo jazyka) a zníženie hladiny vedomia. Ďalšie príznaky môžu byť: akútna zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kóma, kombinácia horúčky, rýchlejšieho dýchania, potenia, svalovej stuhnutosti a malátnosti alebo ospalosti, spomalenie dýchania, prídych, vysoký tlak krvi alebo nízky tlak krvi, nezvyčajný rytmus srdca. Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov, kontaktujte ihneď vášho lekára alebo priamo nemocnicu. Ukážte lekárovi vaše balenie tabliet.

Ak zabudnete užiť tablety Olanzapine Accord

Užite tablety hneď, ako si to uvedomíte. Neužívajte dve dávky za deň.

Ak prestanete užívať tablety Olanzapine Accord

Neprestaňte s užívaním vašich tabliet len preto, že sa cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Olanzapine Accord užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak náhle prestanete užívať Olanzapine Accord, môžu sa objaviť príznaky ako potenie, neschopnosť zaspať, triaška, úzkosť, nevoľnosť alebo vracanie. Váš lekár môže navrhnúť postupné znižovanie dávky pred ukončením vašej liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Oznámte ihneď svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- nezvyčajné pohyby (častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb) hlavne tváre alebo jazyka;
- krvné zrazeniny v žilách (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), najmä na nohách (príznakmi sú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu krvnými cestami dostať do pľúc a spôsobiť bolesť v hrudi a problémy s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď sa poraďte s lekárom;
- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, svalovej strnulosti a únavy alebo ospalosti (frekvencia týchto vedľajších účinkov sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

K veľmi častým vedľajším účinkom (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) patria nárast telesnej hmotnosti, ospalosť a zvýšenie hladiny prolaktínu v krvi. Na začiatku liečby môžu niektorí pacienti pociťovať závrat alebo pocit na omdlenie (s pomalou srdcovou činnosťou), najmä pri vstávaní z ľahu alebo sedu. Zvyčajne tieto ťažkosti samé vymiznú, ak nie, oznámte to svojmu lekárovi.

K častým vedľajším účinkom (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) patria zmeny hladín niektorých krvných buniek, cirkulujúcich tukov v rannom štádiu liečby, dočasné zvýšenie hladín pečeneých enzýmov, zvýšené hladiny cukrov v krvi a v moči, zvýšené hladiny kyseliny močovej a kreatínfosfokinázy v krvi, pocit väčšieho hladu, závrat, nepokoj, tras, nezvyčajné pohyby (dyskinéza), zápcha, sucho v ústach, vyrážka, strata sily, extrémna únava, zadržiavanie vody, ktoré môže viesť k opuchu rúk, členkov alebo chodidiel, horúčka, bolesti kĺbov a sexuálna porucha ako napríklad znížená pohlavná túžba u mužov a žien alebo porucha erekcie u mužov.

K menej častým vedľajším účinkom (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) patria precitlivenosť (napr. opuch v ústach a krku, svrbenie, vyrážka), cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, príležitostne spojené s ketoacidózou (ketolátky v krvi a v moči) alebo kómou, záchvaty zvyčajne spojené s anamnézou záchvatov (epilepsie), svalová strnulosť alebo kŕč (vrátane pohybov oka), syndróm nepokojných nôh, problémy s rečou, zajakávanie, pomalá srdcová činnosť, citlivosť na slnečné svetlo, krvácanie z nosa, abdominálna distenzia, zvýšená tvorba slín, strata pamäti alebo zábudlivosť, neschopnosť udržať moč, neschopnosť močiť, vypadávanie vlasov, vynechanie alebo predĺženie menštruačného cyklu a zmeny prsníkov u mužov aj žien, akými sú nenormálna produkcia mlieka alebo nadmerné zväčšenie.

K zriedkavým vedľajším účinkom (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) patria zníženie normálnej telesnej teploty, nezvyčajný srdcový rytmus, náhle nevysvetliteľné úmrtie, zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý spôsobuje silné bolesti žalúdka, horúčku a vracanie, ochorenie pečene, ktoré sa prejavuje zožltnutím kože a očných bielkov, postihnutie svalov prejavujúce sa nevysvetliteľnými bolesťami a predĺžená a/alebo bolestivá erekcia.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky zahŕňajú závažné alergické reakcie, napr. reakciu na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). DRESS sa spočiatku prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, s následným rozšírením vyrážky po celom tele, vysokou teplotou, zväčšením lymfatických uzlín, zvýšením hladín pečeneých enzýmov pozorovaných pri krvných testoch a zvýšením počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília).

Počas užívania olanzapínu sa môžu u starších pacientov s demenciou vyskytnúť mozgová porážka, zápal pľúc, neschopnosť udržať moč, pády, nadmerná únava, zrakové halucinácie, vzostup telesnej teploty, sčervenanie kože a ťažkosti pri chôdzi. V tejto skupine pacientov bolo v niekoľkých prípadoch hlásené úmrtie.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou môžu tablety Olanzapine Accord zhoršovať jej príznaky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať tablety Olanzapine Accord

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom, Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Olanzapine Accord obsahuje:

Liečivo je olanzapín.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg účinnej látky.

Tableta tiež obsahuje: monohydrát laktózy, mikrokryštalickú celulózu, krospovidón, hydroxypropylcelulózu, stearan horečnatý.

Filmový obal obsahuje: hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol , polysorbát 80 (E433).

Ako vyzerajú tablety Olanzapine Accord a obsah balenia

Olanzapine Accord tablety 5 mg: biele alebo takmer biele okrúhle bikonvexné a filmom obalené tablety s vyrytým nápisom „O1“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Olanzapine Accord tablety 10 mg: biele alebo takmer biele okrúhle bikonvexné a filmom obalené tablety s vyrytým nápisom „O3“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Olanzapine Accord 5mg a 10 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v baleniach po 15, 28, 30, 35, 56 alebo 70 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Holandsko

ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Sage house, 319, Pinner Road, North Harrow,

Middlesex HA1 4HF

Spojené kráľovstvo

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov lieku
Bulharsko	Olanzapine Accord 5/10mg Film-coated Tablets
Dánsko	Olanzapine Accord
Estónsko	Olanzapine Accord
Fínsko	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Kalvopäävysteininen Tabletti
Lotyšsko	Olanzapine Accord 5/10/15 mg Film-coated Tablets
Litva	Olanzapine Accord 5/10/15 mg plėvele dengtos tabletės
Nórsko	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Švédsko	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Filmdragerad Tabletter
Holansko	Olanzapine Accord 2.5/5/10/15/20 mg Filmomhulde Tabletten
Veľká Británia	Olanzapine 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Rakúsko	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Filmtabletten
Cyprus	Olanzapine Accord 5/10/ mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Írsko	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg film-coated Tablets
Taliansko	Olanzapine Accord 2.5/5/10/20 mg compresse rivestite con film
Malta	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg, pilloli miksija
Slovenská republika	Olanzapine Accord 5/10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.