

Písomná informácia pre používateľa

Bloonis 5 mg
Bloonis 10 mg
Bloonis 20 mg
orodispergovateľné 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 Bloonis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Bloonis
3. Ako užívať Bloonis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bloonis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bloonis a na čo sa používa

Bloonis obsahuje účinnú látku olanzapín. Bloonis 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.
- Mierne až závažné manické epizódy, stav s príznakmi vzrušenia alebo eufórie.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Bloonis

Neužívajte Bloonis

- 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, opuch tváre, opuch pier alebo sťažené dýchanie. Ak toto u vás nastane, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak vám predtým zistili očné problémy, ako sú niektoré druhy glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

Upozornenia a opatrenia

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

- Užívanie Bloonisu u starších pacientov s demenciou sa neodporúča, pretože môže mať vážne vedľajšie účinky.
- Lieky tohto typu môžu spôsobovať mimovoľné pohyby tváre alebo jazyka. Ak k tomu dôjde počas užívania Bloonisu, oznámte to lekárovi.

- Veľmi zriedkavo môžu lieky tohto typu spôsobiť horúčku, zrýchlené dýchanie, potenie, tuhnutie svalov a otupenie alebo ospalosť. Ak k tomuto dôjde, oznámte to ihneď lekárovi.
- U pacientov užívajúcich Bloonis sa pozorovalo priberanie na váhe. Spolu s vaším lekárom by ste mali pravidelne kontrolovať vašu hmotnosť. Zvážte odporúčanie na dietológa alebo v prípade potreby pomoc pri zostavení jedálnička.
- U pacientov užívajúcich Bloonis sa pozorovala zvýšená hladina krvného cukru a vysoké hodnoty tukov (triglyceridov a cholesterolu). Pred začatím liečby Bloonisom 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.

Keď trpíte niektorou z nasledujúcich chorôb, oznámte to čo najskôr ošetrovateľskému 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.
- Srdcové ochorenie.
- Cukrovka.
- Epileptické záchvaty.
- Ak viete, že v dôsledku dlhotrvajúcej ťažkej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo užívania diuretík (tabliet na odvodnenie) môžete mať nedostatok solí.

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

Ak ste starší ako 65 rokov, môže vám lekár v rámci bežného postupu merať krvný tlak.

Deti a dospelí

Bloonis nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Bloonis

Počas liečby Bloonisom užívajte iné lieky len so súhlasom vášho lekára. Súbežné užívanie Bloonisu 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.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.
- karbamazepín (antiepileptikum a stabilizátor nálady), fluvoxamín (antidepresívum) alebo ciprofloxacín (antibiotikum) – možno bude potrebné upraviť vašu dávku Bloonisu.

Bloonis a alkohol

Počas liečby s olanzapínom nepite žiadny alkohol, pretože kombinácia alkoholu a Bloonisu môže spôsobovať ospalosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek vám nemá byť podaný v prípade, ak dojčíte, keďže malé množstvá Bloonisu môžu prejsť do materského mlieka.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace ich tehotenstva) užívali Bloonis: trasenie, napätie svalov a/alebo svalová slabosť,

ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a kŕmením. Ak sa u vášho bábätka objaví niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba Bloonisom môže spôsobovať pocit ospalosti. Ak sa u vás ospalosť objaví, nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Oznamte to lekárovi.

Bloonis obsahuje laktózu a sodík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bloonis

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

Lekár vám povie, koľko tabliet Bloonisu máte užívať a ako dlho máte pokračovať v ich užívaní. Denná dávka Bloonisu sa pohybuje v rozmedzí 5 mg až 20 mg. Ak sa príznaky vášho ochorenia vrátia, poraďte sa so svojím lekárom, ale liečbu Bloonisom neukončujte, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Tablety Bloonis užívajte raz denne tak, ako vám odporučil váš lekár. Tablety sa pokúste užívať každý deň v rovnakom čase. Nie je dôležité, či ich užívate počas jedla alebo nalačno. Orodispergovateľné tablety Bloonis sa užívajú ústami (perorálne).

Tablety Bloonis sa ľahko lámu, preto s nimi zaobchádzajte opatrne. Dbajte, aby ste nemali vlhké ruky, pretože tak sa môže tableta ľahko polámať.

- Tabletú si vložte do úst. Rozpustí sa priamo v ústach, takže ju môžete ľahko prehltnúť.
- Tabletú môžete vhodiť aj do pohára vody a zamiešať. Nápoj okamžite vypite.

Ak užijete viac Bloonisu, ako máte

U pacientov, ktorí užili viac Bloonisu, 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, abnormálny rytmus srdca. Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov, upovedomte ihneď vášho lekára alebo choďte priamo do nemocnice. Ukážte lekárovi vaše balenie tabliet.

Ak zabudnete užiť Bloonis

Dávku užite ihneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Bloonis

Neprestaňte s užívaním vašich tabliet len preto, že sa cítite lepšie. Je dôležité, aby ste v liečbe Bloonisom pokračovali tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak náhle prestanete užívať Bloonis, môžu sa objaviť príznaky ako potenie, neschopnosť zaspáť, triaška, úzkosť alebo nevoľnosť a vracanie. váš lekár môže navrhnúť postupné znižovanie dávky pred ukončením vašej liečby.

Ak máte akékoľvek 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 (zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nárast telesnej hmotnosti;
- ospalosť;
- zvýšenie hladiny prolaktínu v krvi.
- V počiatočných štádiách liečby môžu niektorí pacienti pociťovať závraty alebo mdloby (spolu s pomalým srdcovým rytmom), najmä pri vstávaní z ľahu alebo zo sedu. Tieto príznaky zvyčajne sami vymiznú, ale ak pretrvávajú, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmeny hladín niektorých krvných buniek, cirkulujúcich tukov a na začiatku liečby prechodné zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov;
- zvýšenie hladiny cukrov v krvi a v moči;
- zvýšenie hladiny kyseliny močovej a kreatinín fosfokinázy v krvi;
- pocit väčšieho hladu;
- závrat; nepokoj;
- tras;
- nezvyčajné pohyby (dyskinézy);
- zápcha;
- sucho v ústach;
- vyrážka;
- strata sily;
- extrémna únava;
- zadržiavanie vody, ktoré môže viesť k opuchu rúk, členkov alebo chodidiel;
- horúčka;
- bolesť kĺbov;
- porucha sexuálnej funkcie ako napríklad zmenšená pohlavná túžba u mužov a žien alebo porucha erekcie u mužov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- precitlivenosť (napr. opuchy úst a hrdla, svrbenie, vyrážka);
- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, občas spojená s ketoacidózou (ketolátky v krvi a moči) alebo kómou;
- záchvaty, zvyčajne súvisiace so záchvatmi v anamnéze (epilepsia);
- svalová strulosť alebo kŕče (vrátane pohybov oka), syndróm nepokojných nôh;
- problémy s rečou;
- zajakávanie;
- pomalá srdcová činnosť;
- citlivosť na slnečné svetlo;
- krvácanie z nosa;
- rozťahnutie brucha (abdominálna distenzia);
- zvýšená tvorba slín

- strata pamäti alebo zabúdanie;
- neschopnosť udržať moč;
- chýbajúca potreba močiť;
- vypadávanie vlasov;
- vynechanie alebo predĺženie menštruačného cyklu;
- zmeny prsníkov u mužov aj žien, akými sú nenormálna produkcia mlieka alebo nadmerné zväčšenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zníženie normálnej telesnej teploty;
- nezvyčajný srdcový rytmus;
- náhle nevysvetliteľné úmrtie;
- zápal podžalúdovej 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;
- 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 pečeňových 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, pneumónia, neschopnosť udržať moč, pády, extrémna 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 môže Bloonis 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 Bloonis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Bloonis obsahuje

- Liečivo je olanzapín. Každá orodispergovateľná tableta Bloonis obsahuje 5 mg, 10 mg, alebo 20 mg olanzapínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), sodná soľ sacharínu, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Bloonis a obsah balenia

Bloonis 5 mg: Okrúhle, hladké, bikonvexné, žlté, orodispergovateľné tablety.

Bloonis 10 mg: Okrúhle, bikonvexné, žlté, orodispergovateľné tablety na jednej strane s deliacou ryhou a na druhej strane hladké. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bloonis 20 mg: Okrúhle, hladké, bikonvexné, žlté, orodispergovateľné tablety na jednej strane s deliacou ryhou a na druhej strane s označením „Z“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bloonis je dostupný v blistroch v škatuli po 14, 28, 35, 56, 70, 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Česká republika

Výrobca

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266 Bukurešť

Rumunsko

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

Grécko	Bloonis 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Rumunsko	BLOONIS 10 mg/15 mg/20 mg comprimate orodispersabile
Slovenská republika	Bloonis 5 mg/10 mg/20 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári.