

Písomná informácia pre používateľa

OLPINAT 5 mg OLPINAT 10 mg filmom obalené tablety

olanzapín (olanzapinum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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 pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je OLPINAT a na čo sa používa

OLPINAT obsahuje účinnú látku olanzapín. OLPINAT patrí do skupiny liekov nazývanej 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 OLPINAT zabraňuje návratu týchto príznakov u pacientov s bipolárnou poruchou, ktorých manická epizóda reagovala na liečbu olanzapínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OLPINAT

Neužívajte OLPINAT

- keď ste alergický (precitlivený) na olanzapín alebo sóju alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohoto 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.
- keď vám boli predtým diagnostikované očné problémy, ako sú niektoré druhy glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

Upozornenia a opatrenia:

- Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať OLPINAT.
- Lieky tohto typu môžu spôsobovať mimovoľné pohyby tváre alebo jazyka. Ak k tomu dôjde počas užívania OLPINATU, oznámte to svojmu lekárovi.
- Veľmi zriedka môžu lieky tohto typu spôsobiť horúčku, zrýchlené dýchanie, potenie, tuhnutie svalov a otupenie alebo ospalosť. Ak k tomuto dôjde, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.
- Užitie OLPINATU u starších pacientov s demenciou sa neodporúča, pretože môže mať vážne vedľajšie účinky.
- U pacientov užívajúcich OLPINAT 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 OLPINAT sa pozorovala zvýšená hladina krvného cukru a vysoké hodnoty tukov (triglyceridov a cholesterolu). Pred začatím liečby OLPINATOM 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 vášmu lekárovi:

- cukrovka alebo rizikové faktory pre cukrovku
- srdcové ochorenie
- ochorenie pečene alebo obličiek
- Parkinsonova choroba
- záchvaty
- problémy s prostatou
- črevná nepriechodnosť (paralytický ileus)
- poruchy krvi
- mozgová porážka alebo „malá mozgová príhoda“ (prechodné príznaky porážky)

Ak trpíte demenciou a mali ste mozgovú porážku alebo „malú mozgovú príhodu“, povedzte to Vy alebo Váš príbuzný/opatrovateľ lekárovi.

Ak ste starší ako 65 rokov, môže Vám lekár preventívne merať krvný tlak.

Deti a dospievajúci

OLPINAT nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a OLPINAT

Počas liečby OLPINATOM užívajte iné lieky len so súhlasom Vášho lekára. Súbežné užívanie OLPINATU 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 OLPINATU.

OLPINAT a jedlo, nápoje a alkohol

Nezáleží na tom, či budete tablety užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas liečby OLPINATOM nepite žiaden alkohol, keďže OLPINAT v kombinácii s alkoholom môže 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 predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek vám nemá byť podaný v prípade, ak dojčíte, keďže malé množstvá OLPINATU môžu prejsť do materského mlieka.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace ich tehotenstva) užívali OLPINAT: 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 vozidla a obsluha strojov

Liečba OLPINATOM môže spôsobovať pocit ospalosti. V tomto prípade nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje. Označte to lekárovi.

OLPINAT obsahuje laktózu.

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

OLPINAT obsahuje sójový lecitín.

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nesmiete užívať tento liek.

3. Ako užívať OLPINAT

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 OLPINATU máte užívať a ako dlho ich máte užívať. Denná dávka OLPINATU sa pohybuje v rozmedzí 5 až 20 mg. Ak sa vaše príznaky vrátia, poraďte sa so svojim lekárom, ale neprestaňte užívať OLPINAT, pokiaľ tak lekár nerozhodne.

OLPINAT máte užívať raz denne, podľa rady lekára. Pokúste sa užívať tablety vždy v rovnakú dennú dobu. OLPINAT filmom obalené tablety sú určené na vnútorné užitie. OLPINAT tablety prehltajte celé s malým množstvom vody.

Ak užijete viac OLPINATU, ako máte

U pacientov, ktorí užili viac OLPINATU, ako mali, sa objavili nasledovné príznaky: rýchly tlkot srdca, nepokoj/agresivita, problémy s rečou, nezvyčajné pohyby (hlavne tváre alebo jazyka) a zníženie hladiny vedomia. Ďalšie príznaky môžu byť: náhla zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kóma, kombinácia horúčky, rýchlejšieho dýchania, potenia, svalovej stuhnutosti a malátnosti alebo ospalosti, spomalenie dýchania, vdychnutie, vysoký tlak krvi alebo nízky tlak krvi, rytmus srdca iný ako obvyčajne. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Ukážte lekárovi balenie tabliet.

Ak zabudnete užiť OLPINAT

Užite tablety hneď, ako si na to spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať OLPINAT

Neprestaňte s užívaním Vašich tabliet len preto, že sa cítite lepšie. Je dôležité, aby ste OLPINAT užívali tak dlho, ako Vám povedal lekár.

Ak náhle prestanete užívať OLPINAT, môžu sa objaviť príznaky ako potenie, neschopnosť zaspáť, trasenie, úzkosť, nevoľnosť alebo 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 (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. 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.

K častým vedľajším účinkom (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) patria: 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 kreatínfosfokinázy krvi, pocit väčšieho hladu, závrat, nepokoj, trasenie, 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 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 precitlivosť (napr. opuchy úst a hrdla, svrbenie, vyrážka), cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, občas spojenás ketoacidózou (ketolátky v krvi a moči) alebo kómou, záchvaty - zvyčajne súvisiace so záchvatmi v anamnéze (epilepsia), svalová strnulosť alebo kŕč (vrátane pohybov oka), syndróm nepokojných nôh, problémy s rečou, pomalá srdcová činnosť, citlivosť na slnečné svetlo, krvácanie z nosa, roztiahnutie brucha (abdominálna distenzia), zvýšená tvorba slín, strata pamäti alebo zabúdanie, neschopnosť udržať moč, chýbajúca potreba močiť, vypadávanie vlasov, vynechanie alebo predĺženie menštruačného cyklu a zmeny prsníkov u mužov aj žien, akými sú nenormálna produkcia mlieka alebo nadmerné zväčšenie prsníkov.

Ku 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, nevoľnosť a vracanie a 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 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, inkontinencia moču, 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 OLPINAT zhoršovať jej príznaky.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať OLPINAT

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte OLPINAT po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 OLPINAT obsahuje

- Liečivo je olanzapín. Jedna filmom obalená tableta OLPINATU obsahuje 5 mg, alebo 10 mg olanzapínu.
- Ďalšie zložky sú

Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón K30, krosopovidón, kopovidín, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát

Obal tablety: oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastenec, xantánová guma, sójový lecitín

Ako vyzerá OLPINAT a obsah balenia

OLPINAT 5 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7,9-8,1 mm.

OLPINAT 10 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 9,9-10,1 mm.

Veľkosť balenia:

OLPINAT filmom obalené tablety sú dostupné v škatuli s obsahom 28, 30, 35, 42, 49, 56 alebo 70 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko
tel.: (+48 22) 679 51 35
fax: (+48 22) 678 92 87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Tento liek bol schválený v členských štátoch EEA (Európskeho ekonomického priestoru) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Olpinat 5 mg (10 mg)

Maďarská republika: Olpinat 5 mg (10 mg) filmtabletta

Poľská republika: Olpinat

Slovenská republika: Olpinat 5 mg (10 mg)

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v októbri 2026.