

Příbalová informace: informace pro uživatele

Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Olanzapin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olanzapin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Olanzapin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olanzapin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Olanzapin Viatris a k čemu se používá

Olanzapin Viatris obsahuje léčivou látku olanzapin, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antipsychotika.

Olanzapin Viatris se používá k léčbě schizofrenie, nemoci, jejímiž příznaky jsou pocity, že slyšíte, vidíte nebo cítíte věci, které nejsou skutečné, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se. Lidé trpící touto nemocí se rovněž mohou cítit sklíčeně, úzkostně nebo v napětí.

Olanzapin Viatris se také používá na léčbu středně těžkých až těžkých manických epizod, stavu, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. Je také stabilizátorem nálady, který zabraňuje znovuobjevení zneschopňujících extrémů nálady ve smyslu povznesené nebo pokleslé (depresivní) nálady, které tento stav provázejí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olanzapin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Olanzapin Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na olanzapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se projeví jako vyrážka, svědění, opuchlý obličej, oteklé rty, jazyk nebo

hrdlo, potíže s dýcháním nebo dušnost. Dojde-li k tomu po užití přípravku Olanzapin Viatriis, oznamte to svému lékaři;

- jestliže trpíte očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olanzapin Viatriis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách;
- pokud patříte mezi starší pacienty s demencí, protože můžete dostat vážné nežádoucí účinky;
- pokud máte cukrovku;
- pokud máte srdeční onemocnění;
- pokud Vám bylo řečeno, že máte nerovnováhu solí v krvi (zejména nízké hladiny hořčíku nebo draslíku);
- pokud máte vrozené prodloužení QT intervalu (které je patrné na EKG, což je záznam elektrické aktivity srdce);
- pokud máte problémy s játry nebo ledvinami;
- pokud máte Parkinsonovu nemoc;
- pokud máte v anamnéze padoucnici (epilepsie);
- pokud máte zvětšenou prostatu;
- pokud máte střevní neprůchodnost (paralytický ileus);
- pokud máte nízký počet bílých krvinek (což může být způsobeno některými léky, radioterapií, chemoterapií nebo onemocněním kostní dřeně);
- pokud Vám bylo řečeno, že máte zvýšený počet některých bílých krvinek nebo onemocnění kostní dřeně spojené s nadměrnou tvorbou bílých krvinek (myeloproliferativní onemocnění);
- mozková mrtvice nebo malá mozková příhoda (přechodné příznaky mrtvice);
- pokud jste kuřák (protože Vám může být potřeba upravit dávku olanzapinu).

Během léčby

Pokud pociťujete kombinaci velmi vysoké horečky, zrychleného dýchání, nadměrného pocení, změny nálady, svalové ztuhlosti, vysokého krevního tlaku a ospalosti či spavosti, poraďte se se svým lékařem, protože ten může rozhodnout o přerušení léčby olanzapinem.

Pokud pociťujete nekontrolovatelné pohyby obličeje nebo jazyka, poraďte se se svým lékařem, protože ten může zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby olanzapinem.

U pacientů užívajících olanzapin bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Vy a váš lékař byste měli pravidelně kontrolovat Vaši váhu. Zvažte radu s dietologem nebo pomoc s dietním plánem, pokud je to nezbytné.

Vysoká hladina cukru v krvi a vysoké hladiny tuků (triglyceridů a cholesterolu) byly pozorovány u pacientů užívajících olanzapin. Váš lékař může chtít provést vyšetření krve pro kontrolu hladiny cukru a některých tuků v krvi dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je-li vám více než 65 let, může lékař jako běžné opatření kontrolovat váš krevní tlak.

Děti a dospívající

Olanzapin Viatriis není doporučený dětem do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Olanzapin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště upozorněte lékaře, užíváte-li jakékoli z těchto léků:

- léky na Parkinsonovu nemoc
- antidepresiva nebo léky, které se k léčbě úzkosti nebo poruch spánku (trankvilizéry), protože mohou způsobovat ospalost
- karbamazepin (antiepileptikum a stabilizátor nálady)
- fluvoxamin (antidepresivum)
- ciprofloxacin (antibiotikum)
- léky, které mohou změnit váš srdeční rytmus, jako antiarytmika (např. amiodaron, sotalol, chinidin, disopyramid), antibiotika (které patří do skupiny makrolidů), tricyklická antidepresiva
- aktivní uhlí (chemická látka používaná k absorpci jiných léků), mělo by být užito nejméně 2 hodiny před nebo po užití olanzapinu, protože by jinak mohlo narušit vstřebávání olanzapinu.

Přípravek Olanzapin Viatris a alkohol

Během léčby přípravkem Olanzapin Viatris nepijte žádný alkohol, kombinace přípravku Olanzapin Viatris s alkoholem může totiž způsobovat ospalost.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek byste neměla užívat, pokud kojíte, jelikož se malé množství olanzapinu může dostat do mateřského mléka.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Olanzapin Viatris v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem Olanzapin Viatris může způsobovat pocit ospalosti. V tomto případě neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje a uveďte svého lékaře.

Obsah aspartamu

Přípravek Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech obsahují 1,975 mg aspartamu v jedné tabletě.

Přípravek Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech obsahují 3,950 mg aspartamu v jedné tabletě.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Olanzapin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

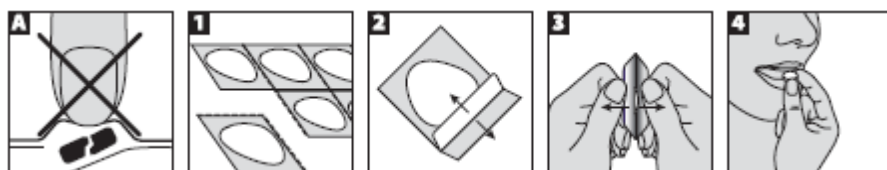
Váš lékař určí, kolik tablet přípravku Olanzapin Viatris máte brát a jak dlouho je užívat. Doporučená denní dávka přípravku Olanzapin Viatris se pohybuje mezi 5 a 20 mg. Objeví-li se znovu známky nemoci, oznamte to lékaři, ale nepřestávejte s užíváním tohoto přípravku, pokud tak lékař nerozhodne.

Tablety přípravku Olanzapin Viatris byste měli užívat jednou denně dle pokynů svého lékaře. Pokuste se tablety užívat vždy ve stejnou denní dobu, není důležité, zda během jídla či nalačno. V ústech rozpustné tablety přípravku Olanzapin Viatris jsou určeny k podání ústy.

Tablety Olanzapin Viatris se snadno poškodí, proto s nimi zacházejte opatrně. Tablety se nedotýkejte vlhkýma rukama, může se tím snadno porušit.

1. U balení s perforovanými (dělenými) blistry uchopte blistr za okraje a opatrně odtrhněte jedno políčko blistru podél perforací.
2. Opatrně odloupněte zadní krycí fólii. U neperforovaných blistrů postupujte opatrně, abyste neodloupili fólii i z okolních tablet.
3. Jemně tabletu vytlačte z blistru
4. Tabletou si vložte do úst. Rozpustí se přímo v ústech, takže ji můžete snadno spolknout.

Tabletu můžete rovněž vhodit do sklenice plné vody, pomerančového nebo jablečného džusu, mléka nebo kávy a zamíchat. U některých nápojů může dojít ke změně barvy nebo k zakalení. Nápoj ihned vypijte.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Olanzapin Viatris, než jste měl(a)

Uvědomte ihned svého lékaře nebo nemocnici. Ukažte lékaři své balení přípravku.

U pacientů, kteří užili větší množství olanzapinu, než měli, se projeví následující příznaky: zrychlení srdečního tepu, agitovanost (neklid)/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zvláště tváře nebo jazyka), snížená úroveň vědomí. Další známky mohou být: náhlá zmatenost, křeče (epileptické), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti či spavosti, zpomalení dýchání, vdechnutí např. potravy nebo tekutiny (aspirace), vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olanzapin Viatris

Vezměte si přípravek ihned, jak si to uvědomíte. Neberte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olanzapin Viatris

Nepřestávejte užívat přípravek pouze proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste přípravek Olanzapin Viatris užíval/a tak dlouho, jak určil Váš lékař.

Pokud ukončíte užívání přípravku Olanzapin Viatris náhle, mohou se u vás objevit příznaky jako je pocení, potíže se spánkem, třes, úzkost nebo nevolnost, pocit na zvracení (nausea) a zvracení. Váš lékař Vám pravděpodobně navrhne před ukončením léčby snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete jakéhokoliv z těchto nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- nárůst počtu infekcí, které způsobují bolest v krku, vředy v ústech nebo horečku, to mohou být příznaky snížení počtu bílých krvinek, které pomáhají v boji proti infekci (leukopenie, neutropenie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- alergické reakce, jako je vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, úst nebo krku, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním
- krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (známky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže
- diabetes nebo zhoršení stavu cukrovky, občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi a moči způsobují ztrátu chuti k jídlu, nevysvětlený úbytek hmotnosti, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dýchací potíže, pomalou srdeční činnost, neobvyklé svalové bolesti nebo pocit slabosti, únavu nebo pocit diskomfortu) nebo koma
- abnormální srdeční rytmus
- záchvaty (křeče), obvykle spojené s anamnézou záchvatů (např. epilepsie)
- nekontrolované pohyby úst, jazyka, tváří nebo čelisti, které můžou přecházet do horních a dolních končetin (tardivní dyskineze)
- potíže s močením nebo s vyprazdňováním močového měchýře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavá moč, světlá stolice, svědění, pocit ospalosti nebo únavy, horečka, pocit na zvracení, slabost a bolest břicha (může jít o příznaky problémů s játry)
- kombinace velmi vysoké horečky, zrychleného dýchání, nadměrného pocení, změny nálady, vysokého krevního tlaku a pocitu ospalosti či spavosti (neuroleptický maligní syndrom)
- Neobvyklý nebo nebezpečně rychlý srdeční rytmus (ventrikulární tachykardie/ fibrilace)
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha, které vystřelují do zad
- snížení normální tělesné teploty, což způsobuje třes, zimnici nebo bledou kůži
- odbourávání svalových vláken způsobující svalovou bolest, citlivost nebo slabost doprovázenou tmavou močí (rhabdomyolýza) To může někdy vést k poškození ledvin
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce.

Není známo (z dostupných dat nelze určit):

- příznaky podobné chřipce s vyrážkou na obličeji a poté s rozšířením vyrážky, vysoká teplota, zvětšené lymfatické uzliny, zvýšené hladiny jaterních enzymů viditelné v krevních testech a zvýšení určitého typu bílých krvinek (eozinofilie). Mohou to být známky lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- přibývání na váze
- spavost

- zvýšení hodnot hormonu prolaktinu v krvi viditelné v krevním testu
- někteří lidé mohou na počátku léčby pociťovat závratě nebo mít pocit na omdlení (s pomalou srdeční činností), obzvláště při vstávání z lehu nebo sedu. Tyto pocity obvykle samy zmizí, v opačném případě to oznamte svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- vzestup hladin některých bílých krvinek a tuků v krvi, a na počátku léčby dočasné zvýšení jaterních enzymů, viditelné v krevním testu.
- zvýšení hladiny cukru v krvi a moči viditelné v krevním testu a testu na moč
- zvýšení hladin kyseliny močové, alkalické fosfatázy a kreatinfosfokinázy, viditelné v krevním testu
- pocit zvýšeného hladu
- závratě
- neklid nebo potíže sedět v klidu
- třes, pomalé pohyby, ztuhlost, problémy s chůzí (Parkinsonismus)
- neobvyklé pohyby (dyskineze)
- zácpa
- sucho v ústech
- vyrážka
- neobvyklá slabost
- extrémní únava
- hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou
- horečka
- bolest kloubů
- sexuální problémy projevující se jako pokles libida (touhy) u mužů a žen nebo porucha erekce u mužů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- nekontrolovatelná svalová ztuhlost nebo křeče ovlivňující hlavu (včetně očních pohybů) krku a těla
- syndrom neklidných nohou
- problémy s řečí
- koktání
- pomalá srdeční činnost
- zvýšená přecitlivělost kůže na sluneční světlo
- krvácení z nosu
- pocit nadýmání (abdominální distenze)
- nadměrné slinění
- ztráta paměti nebo zapomnětlivost
- neschopnost kontrolovat močení, potíže se zahájením močení nebo udržení proudu moči padání vlasů
- absence nebo pokles četnosti menstruačního krvácení
- změny velikosti prsou u mužů i žen
- nenormální tvorba mateřského mléka u žen
- zvýšení hodnoty bilirubinu v krvi viditelné v krevním testu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- příznaky z vysazení jako je pocení, obtíže se spánkem, třes, úzkost, pocit na zvracení, zvracení
- krvácení nebo tvorba modřin déle, než je obvyklé nebo nečekaně (trombocytopenie)
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí.

Není známo (z dostupných dat nelze určit):

- příznaky z vysazení u novorozenců jako je skvrnité zabarvení kůže, průjem, nadměrné sání nebo pláč, slabé krmení, pomalé přibývání na váze, kýchání.

Během užívání olanzapinu se může u starších pacientů s demencí vyskytnout mozková mrtvice, zápal plic, neschopnost kontrolovat močení, pády, extrémní únava, zrakové halucinace (vidění věci, které nejsou skutečné), zvýšená tělesná teplota, zarudnutí kůže a poruchy chůze. U této skupiny pacientů bylo v několika případech hlášeno úmrtí.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí může olanzapin zhoršovat její příznaky a způsobovat halucinace (vidění, slyšení nebo vnímání věci, které nejsou skutečné).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Olanzapin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru/lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Olanzapin Viatris obsahuje

Jedna tableta přípravku Olanzapin Viatris obsahuje 5 mg olanzapinu jako léčivé látky.

Jedna tableta přípravku Olanzapin Viatris obsahuje 10 mg olanzapinu jako léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou: mannitol, mikrokrytalická celulóza, guarová guma, krospovidon, magnesiumstearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, aspartam (E951, viz bod 2 “Olanzapin Viatris obsahuje aspartam”) a natrium-lauryl-sulfát.

Jak přípravek Olanzapin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Olanzapin Viatris 5 mg

Světle žlutá až žlutá, jednobarevná až mramorovaná, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami a vyraženým

M na jedné straně a OE1 na druhé straně.

Olanzapin Viatris 10 mg

Světle žlutá až žlutá, jednobarevná až mramorovaná, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami a vyraženým M na jedné straně a OE2 na druhé straně.

V ústech dispergovatelné tablety přípravku Olanzapin Viatris jsou dodávány v těchto baleních:

Blistry nebo perforované (jednodávkové) blistry:

7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100 tablet

(7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100) x 1 tableta

Lahvičky:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 250, 500 tablet. Lahvičky obsahují vysoušedlo. Vysoušedlo nejezte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 12. 2024

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 1. 2025

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories Limited, T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irsko

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Olanzapin Viatris

Francie: Olanzapine Viatris 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg comprimés orodispersibles

Nizozemsko: Olanzapine SmeltTab Viatris 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodispergeerbare tabletten

Polsko: Olanzapina Viatris

Portugalsko: Olanzapina Mylan

Řecko: Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg Orodispersible Tablets

Slovenská republika: Olanzapin Viatris 5 mg & 10 mg orodispergovateľné tablety

Velká Británie

(Severní Irsko): Olanzapine 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg Orodispersible Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 8. 2024