

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Olanzapina STADA, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Olanzapina STADA, 10 mg, tabletki powlekane**

*Olanzapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Olanzapina STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapina STADA
3. Jak przyjmować lek Olanzapina STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapina STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Olanzapina STADA i w jakim celu się go stosuje**

Olanzapina STADA zawiera substancję czynną olanzapinę. Olanzapina STADA należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu następujących chorób:

- schizofrenii: choroby objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z innymi. Pacjent może także odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii, choroby z objawami pobudzenia lub euforii.

Wykazano, że Olanzapina STADA zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których w terapii epizodu manii uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie olanzapiną.

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olanzapina STADA**

**Kiedy nie przyjmować leku Olanzapina STADA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, obrzękiem twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli u pacjenta wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Olanzapina STADA, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie zaleca się stosowania leku Olanzapina STADA u pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on powodować ciężkie działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzapina STADA wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów - gorączkę, przyśpieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni oraz ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapina STADA obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. Jeśli konieczne, należy rozważyć konsultację z dietetykiem lub pomoc w ustaleniu diety.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapina STADA obserwowano wysokie stężenie cukru i lipidów (triglicerydów i cholesterolu) we krwi. Przed zastosowaniem leku Olanzapina STADA i regularnie w trakcie jego stosowania, lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub u kogoś z rodziny występowały zakrzepy, ponieważ stosowanie tego typu leków zostało powiązane z ich powstawaniem.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru mózgu),
- choroba Parkinsona,
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego,
- niedrożność jelit (porażenna),
- choroba wątroby lub nerek,
- zaburzenia krwi,
- choroba serca,
- cukrzyca,
- napady drgawek.

Jeżeli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to pacjent lub jego opiekun powinien poinformować o tym lekarza.

Rutynowo w celu zachowania ostrożności, u osób w wieku powyżej 65 lat lekarz może systematycznie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Olanzapina STADA nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Olanzapina STADA a inne leki**

Pacjent przyjmujący lek Olanzapina STADA może stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Olanzapina STADA w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub ułatwiającymi zasypianie (leki nasenne) może wywoływać senność.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w chorobie Parkinsona,
- karbamazepiny (leku przeciwpadaczkowego i stabilizującego nastrój), fluwoksaminy (leku przeciwdepresyjnego) lub cyprofloksacyny (antybiotyku) – może być konieczna zmiana dawki leku Olanzapina STADA.

### **Stosowanie leku Olanzapina STADA z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu, jeśli pacjent przyjmuje lek Olanzapina STADA, ponieważ alkohol w połączeniu z lekiem może wywoływać senność.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią, gdyż niewielkie ilości leku Olanzapina STADA mogą przenikać do mleka kobiecego.

U noworodków, których matki stosowały lek Olanzapina STADA w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z przyjmowaniem pokarmu. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli pacjent przyjmuje lek Olanzapina STADA, istnieje ryzyko wystąpienia senności. Jeżeli pacjent odczuwa senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować o tym lekarza.

### **Olanzapina STADA zawiera laktozę.**

Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Olanzapina STADA zawiera lecytynę sojową.**

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

## **3. Jak przyjmować lek Olanzapina STADA**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje, ile tabletek oraz jak długo należy stosować lek Olanzapina STADA. Dawka dobową leku Olanzapina STADA wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby, należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Olanzapina STADA, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

Lek Olanzapina STADA należy stosować raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku, czy nie.

Tabletki leku Olanzapina STADA przyjmuje się doustnie. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapina STADA**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapina STADA występowały następujące objawy: szybkie bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, nieprawidłowe ruchy (zwłaszcza w obrębie twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybszego oddychania, pocenia się, sztywności mięśni oraz ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

### **Pominięcie zastosowania leku Olanzapina STADA**

Należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować podwójnej dawki jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Olanzapina STADA**

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, nawet jeśli nastąpi poprawa. Ważne, by przyjmować lek Olanzapina STADA tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania przyjmowania leku Olanzapina STADA, mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk lub nudności i wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przed zakończeniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 osób);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 osób), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;
- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni oraz ospałości lub senności (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS, ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne, widoczna w badaniach krwi zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stężenie szczególnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) obejmują:

- zwiększenie masy ciała;
- senność;
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

Na początku leczenia u niektórych osób mogą występować zawroty głowy lub omdlenia (z wolną czynnością serca), zwłaszcza podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Te objawy zazwyczaj ustępują samoistnie, ale jeśli nie ustąpią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób) obejmują:

- zmianę liczby niektórych komórek krwi i stężenia lipidów we krwi, na początku leczenia przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- zwiększone stężenie cukru we krwi i w moczu;
- zwiększenie stężeń kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi;
- wzmożone uczucie głodu, zawroty głowy;
- niepokój, drżenie;
- zaburzenia ruchu (dyskinezy), zaparcia;
- suchość w ustach, wysypkę;
- utratę siły;
- skrajne zmęczenie;
- zatrzymanie wody w organizmie, powodujące obrzęki rąk, kostek nóg lub stóp;

- gorączkę, bóle stawów;
- zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia wzdrodu u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) obejmują:

- nadwrażliwość (np. obrzęk w jamie ustnej i gardle, swędzenie, wysypka);
- cukrzycę lub jej nasilenie, czasem połączone z wystąpieniem kwasicy ketonowej (obecność ciał ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką;
- napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka);
- sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych);
- zespół niespokojnych nóg;
- zaburzenia mowy;
- zwolnienie czynności serca;
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- krwawienie z nosa;
- wzdęcie brzucha;
- utratę pamięci lub roztargnienie;
- nietrzymanie moczu;
- trudności z oddawaniem moczu;
- wypadanie włosów;
- brak lub zmniejszenie miesiączki;
- zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób) obejmują:

- obniżenie prawidłowej temperatury ciała;
- zaburzenia rytmu serca;
- nagły, niewytłumaczony zgon;
- zapalenie trzustki powodujące ostry ból brzucha, gorączkę i nudności;
- chorobę wątroby objawiająca się zażółceniem skóry i białkówki oczu;
- chorobę mięśni objawiająca się niespodziewanym bólem mięśni;
- wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Podczas leczenia lekiem Olanzapina STADA u pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tej szczególnej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olanzapina STADA może nasilać objawy choroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Olanzapina STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### *Blistry:*

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

### *Pojemniki:*

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Olanzapina STADA

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki leku Olanzapina STADA zawiera odpowiednio 5 mg lub 10 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to:  
(rdzeń tabletki) laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian oraz (otoczka tabletki) alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

### Jak wygląda lek Olanzapina STADA i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana 5 mg: okrągła, obustronnie wypukła, biała tabletki powlekana o średnicy 8 mm, z nadrukiem „O1” po jednej stronie.

Tabletka powlekana 10 mg: okrągła, obustronnie wypukła, biała tabletki powlekana o średnicy 10 mm, z nadrukiem „O3” po jednej stronie.

Dostępne opakowania: 28 i 30 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

### **Wytwórca:**

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur, Holandia

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Włochy

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dania

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B 22, B-1020 Brussels, Belgia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania	Olanzapin STADA
Austria	Olanzapin STADA 5 mg, 10 mg, Filmtabletten
Belgia	Olanzapine EG 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Bułgaria	Olanzapin STADA
Irlandia	Olanzapine 5 mg, 10 mg, Film-coated Tablets

Włochy	Olanzapina EG 5 mg and 10 mg compresse rivestite con film
Luksemburg	Olanzapine EG 5 mg, 10 mg, comprimés pelliculés
Polska	Olanzapina STADA
Szwecja	Olanzapin STADA 5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2018**