

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Olanzapine Aurovitas, 5 mg, tabletki** **Olanzapine Aurovitas, 10 mg, tabletki** *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 Olanzapine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine Aurovitas
3. Jak stosować lek Olanzapine Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olanzapine Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Olanzapine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Lek Olanzapine Aurovitas zawiera substancję czynną olanzapinę. Lek Olanzapine Aurovitas należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

- 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 otoczeniem. Pacjent może również odczuwać depresję, lęk lub napięcie.
- Średnio nasilonych do ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że lek Olanzapine Aurovitas zapobiega nawrotom tych objawów u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową, u których uzyskano dobrą odpowiedź na leczenie epizodu manii olanzapiną.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olanzapine Aurovitas**

##### **Kiedy nie stosować leku Olanzapine Aurovitas**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę 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 wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta zdiagnozowano wcześniej zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzapine Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie zaleca się stosowania leku Olanzapine Aurovitas u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, ponieważ może on powodować ciężkie działania niepożądane.
- Leki tego typu mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po przyjęciu leku Olanzapine Aurovitas wystąpi taki objaw, należy poinformować o tym lekarza.
- Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów – gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących lek Olanzapine Aurovitas 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 Olanzapine Aurovitas obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie tłuszczów (triglicerydów i cholesterolu). Przed rozpoczęciem stosowania leku Olanzapine Aurovitas i regularnie w trakcie jego stosowania, lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i niektórych tłuszczów.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub u kogoś z rodziny występowały w przeszłości zakrzepy, ponieważ stosowanie takich leków może powodować tworzenie się zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza:

- Cukrzyca
- Choroba serca
- Choroby wątroby lub nerek
- Choroba Parkinsona
- Napady drgawek
- Choroby gruczołu krokowego
- Zablokowane jelito (porażenna niedrożność jelit)
- Choroby krwi
- Udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru)
- Jeśli pacjent wie, że może mieć niedobór soli w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

Jeśli pacjent choruje na otępienie i wystąpił u niego kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to powinien on, jego opiekun lub krewny powiedzieć o tym lekarzowi.

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

### **Dzieci i młodzież**

Lek Olanzapine Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Olanzapine Aurovitas a inne leki**

Podczas przyjmowania leku Olanzapine Aurovitas inne leki należy przyjmować wyłącznie za zgodą lekarza. Przyjmowanie leku Olanzapine Aurovitas w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwlękowymi lub ułatwiającymi zasypianie (leki uspokajające) może wywoływać senność.

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki na chorobę Parkinsona.
- Karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacynę (antybiotyk) – może być konieczna zmiana dawki leku Olanzapine Aurovitas.

### **Lek Olanzapine Aurovitas z alkoholem**

Nie należy pić żadnego alkoholu, jeśli pacjent przyjmuje lek Olanzapine Aurovitas, ponieważ w połączeniu z alkoholem lek ten 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 przed zastosowaniem tego leku. Nie należy podawać tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku Olanzapine Aurovitas mogą przenikać do mleka ludzkiego.

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

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

Istnieje ryzyko wystąpienia senności po zastosowaniu leku Olanzapine Aurovitas. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

Lek Olanzapine Aurovitas zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Olanzapine Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek i jak długo należy przyjmować lek Olanzapine Aurovitas. Dawka dobową leku Olanzapine Aurovitas wynosi od 5 mg do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Olanzapine Aurovitas, chyba że tak zaleci lekarz.

Tabletki leku Olanzapine Aurovitas należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy tabletki są przyjmowane z jedzeniem czy bez. Tabletki leku Olanzapine Aurovitas są przeznaczone do stosowania doustnego. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olanzapine Aurovitas**

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Olanzapine Aurovitas, wystąpiły następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie lub agresywność, problemy z mówieniem, nietypowe ruchy (zwłaszcza twarzy i języka), obniżony poziom świadomości. Innymi objawami mogą być: ostre splątanie, drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, przyspieszonego

oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie się, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie tabletek.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Olanzapine Aurovitas**

Tabletki należy przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Olanzapine Aurovitas**

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Olanzapine Aurovitas tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Olanzapine Aurovitas mogą wystąpić takie objawy, jak: pocenie się, niemożność zaśnięcia, drżenie, niepokój lub nudności i wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed przerwaniem leczenia.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią:

- Nietypowe ruchy (częste działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 osób) głównie twarzy lub języka;
- Zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt częste działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 osób), szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (częstość występowania tego działania niepożądanego nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Bardzo częste działania niepożądane:** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) obejmują zwiększenie masy ciała; senność; i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

We wczesnych etapach leczenia u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (z wolną czynnością serca), zwłaszcza podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj objawy te same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

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

- Zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężeniu krążących tłuszczów i we wczesnym okresie leczenia, tymczasowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych.
- Zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu.
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi.
- Wzmoczone uczucie głodu

- Zawroty głowy
- Niepokój ruchowy
- Drżenie
- Zaburzenia ruchu (dyskinezy)
- Zaparcia
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Wysypkę
- Utratę siły
- Skrajne zmęczenie
- Zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek
- Gorączkę
- Ból stawów i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

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

- Nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, świąd, wysypka)
- Cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką
- Napady drgawkowe, zwykle związane z napadami drgawkowymi (padaczką) w wywiadzie
- Sztywność lub skurcze mięśni (w tym ruchy gałek ocznych)
- Zespół niespokojnych nóg
- Zaburzenia mowy
- Jąkanie
- Zwolnienie czynności serca
- Wrażliwość na światło słoneczne
- Krwawienie z nosa
- Wzdęcie brzucha
- Ślinienie
- Utratę pamięci lub brak pamięci
- Nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu
- Wypadanie włosów
- Brak lub zmniejszenie krwawienia miesięczkowego oraz zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak nieprawidłowe wytwarzanie mleka lub nietypowe powiększenie piersi.

**Rzadkie działania niepożądane:** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób) obejmują

- Obniżenie prawidłowej temperatury ciała
- Zaburzenia rytmu serca
- Nagły zgon z niewyjaśnionej przyczyny
- Zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności
- Chorobę wątroby objawiającą się zażółceniem skóry i białkówki oczu;
- Wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują ciężkie reakcje alergiczne, takie jak polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie z rozległą wysypką, wysoką temperaturą ciała, powiększonymi węzłami chłonnościami, widoczną w badaniach krwi zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia).

Podczas przyjmowania olanzapiny u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, mogą wystąpić udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. W tej szczególnej grupie pacjentów odnotowano kilka przypadków śmiertelnych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona lek Olanzapine Aurovitas może nasilać objawy choroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.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 Olanzapine Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Olanzapine Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg substancji czynnej. Dokładna ilość jest podana na opakowaniu tabletek leku Olanzapine Aurovitas.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon (typ B), hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Olanzapine Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Olanzapine Aurovitas, 5 mg, tabletki: [Wielkość około 6,5 mm]

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekanie, z wytłoczonym oznaczeniem „OA” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Olanzapine Aurovitas, 10 mg, tabletki: [Wielkość około 8 mm]

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekanie, z wytłoczonym oznaczeniem „OA” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Tabletki leku Olanzapine Aurovitas są dostępne w blistrach z folii formowanej na zimno (PVC/Aluminium/Poliamid/Aluminium), w tekturowym pudełku.

**Wielkości opakowań:**

Blistry: 28, 98 i 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

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

Malta: Olanzapine Aurobindo Pharma 5mg/10mg tablets  
Polska: Olanzapine Aurovitas

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024**