

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Olpin, 5 mg, film tablete

Δ

Olpin, 10 mg, film tablete

olanzapin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Olpin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Olpin
3. Kako se uzima lek Olpin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Olpin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Olpin i čemu je namenjen

Lek Olpin sadrži aktivnu supstancu olanzapin, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici i koristi se za lečenje sledećih stanja:

- shizofrenije, bolest sa simptomima kao što su slušne, vidne ili osećajne halucinacije (čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne), pogrešna uverenja (uverenost u stvari koje nisu istinite), neuobičajena sumnjičavost i povlačenje u sebe. Osobe sa ovom bolešću mogu takođe da se osećaju depresivno, uznemireno ili napeto;
- umerenih do teških maničnih epizoda, stanje sa simptomima prevelike uzbuđenosti ili euforije (osećaj preterane sreće).

Pokazalo se da lek Olpin sprečava ponovno javljanje ovih simptoma kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem koji su u maničnim epizodama reagovali na terapiju olanzapinom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Olpin

Lek Olpin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na olanzapin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Alergijske reakcije se mogu prepoznati po pojavi osipa, svraba, otoka lica, oticanju usana ili otežanom disanju. Ako Vam se pojave ovi simptomi, obavestite svog lekara;
- ako imate ranije dijagnostifikovane probleme sa očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni pritisak).

Ovaj lek sadrži soju-lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Olpin.

Upotreba leka Olpin kod starijih pacijenata sa demencijom (zaboravnošću) se ne preporučuje jer mogu nastati ozbiljna neželjena dejstva.

- Lekovi iz ove grupe mogu prouzrokovati neuobičajene pokrete, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo desi posle upotrebe leka Olpin, obratite se odmah svom lekaru.
- Veoma retko, lekovi iz ove grupe mogu izazvati simptome kombinovane sa groznicom, ubrzanim disanjem, pojačanim znojenjem, mišićnom ukočenošću i ošamućenošću ili pospanošću. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Povećanje telesne mase je primećeno kod pacijenata koji uzimaju lek Olpin. Potrebno je da u dogovoru sa svojim lekarom redovno kontrolišete telesnu masu. Ukoliko je neophodno obratite se nutricionisti za pomoć oko planiranja dijetetskog režima ishrane ili nastavite da se pridržavate već propisanog režima.
- Uočeno je povećanje vrednosti šećera i masnoće u krvi (triglicerida i holesterola) kod pacijenata koji uzimaju lek Olpin. Vaš lekar bi trebalo da uradi određene laboratorijske analize krvi radi provere vrednosti šećera i određenih masnoća u krvi pre nego što započnete lečenje lekom Olpin, i redovno tokom terapije.
- Obavestite svog lekara ukoliko ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka, s obzirom na to da su lekovi iz ove grupe povezani sa nastankom krvnih ugrušaka.

Obavestite svog lekara što pre je moguće, ukoliko imate neko od u nastavku navedenih oboljenja:

- moždani udar (šlog) ili „mini“ moždani udar (prolazni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonovu bolest
- probleme sa prostatom
- poremećaj u radu creva (paralitički ileus)
- oboljenje jetre ili bubrega
- poremećaje krvi (smanjem broj bele loze (neutrofila))
- srčano oboljenje
- dijabetes melitus (šećerna bolest)
- konvulzije (epileptične napade)

- ako znate da ste možda izgubili elektrolite (soli) iz organizma kao posledicu dugotrajnog teškog proliva i povraćanja ili zbog primene diuretika (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma).

Ukoliko patite od demencije (gubitka pamćenja i zaboravnosti), Vi ili Vaš staratelj/rođak treba da obaveste Vašeg lekara ako ste ikada imali moždani udar ili „mini“ moždani udar.

Ukoliko imate preko 65 godina, Vaš lekar može pratiti Vaš krvni pritisak, što je uobičajena mera opreza.

Deca i adolescenti

Lek Olpin nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mladih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Olpin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dok uzimate lek Olpin, druge lekove uzimajte samo ako Vam je lekar to dozvolio. Možete osetiti pospanost ako uzimate lek Olpin u kombinaciji sa lekovima protiv depresije ili lekovima koje ste uzeli protiv anksioznosti (uznemirenosti) ili lekovima koji Vam pomažu da lakše zaspate (sedativi).

Naročito je važno da obavestite svog lekara ako uzimate:

- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti;
- karbamazepin (koristi se za lečenje epilepsije i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik za lečenje bakterijskih infekcija), jer će možda biti neophodno da Vam lekar zbog toga promeni dozu leka Olpin.

Uzimanje leka Olpin sa alkoholom

Ukoliko uzimate lek Olpin ne konzumirajte alkohol, jer njihova istovremena primena može izazivati osećaj pospanosti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ne preporučuje se upotreba ovog leka tokom perioda dojenja, zato što se male količine ovog leka mogu izlučiti u majčino mleko.

Kod novorođenčadi čije su majke koristile lek Olpin u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće) mogu se javiti neki od sledećih simptoma: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i teškoće pri hranjenju. Ukoliko se kod Vaše bebe javi bilo koji od ovih simptoma, možda će biti potrebno da se obratite svom lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako uzimate ovaj lek postoji rizik od pojave pospanosti. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati bilo kojim alatima ili mašinama. Obavestite svog lekara.

Lek Olpin sadrži laktozu, monohidrat

Ovaj lek sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Olpin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam reći koliko tableta leka Olpin treba da uzimate i koliko dugo treba da ih uzimate. Dnevna doza leka Olpin iznosi između 5 mg i 20 mg. Konsultujte Vašeg lekara ako Vam se simptomi vraćaju, ali nemojte da prekinete sa uzimanjem leka Olpin osim ukoliko Vam lekar to kaže.

Treba da uzimate Olpin tablete jednom dnevno pridržavajući se saveta svog lekara. Pokušajte da uzimate tablete svaki dan u isto vreme. Lek Olpin možete sa hranom ili nezavisno od nje. Lek Olpin, film tablete su namenjene za oralnu upotrebu. Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom vode.

Ako ste uzeli više leka Olpin nego što treba

Pacijenti koji su uzeli više leka Olpin nego što je trebalo, osetili su sledeće simptome: ubrzano lupanje srca, uznemirenost/agresivnost, probleme sa govorom, pojavu nevoljnih pokreta (posebno lica ili jezika) i smanjeni stepen svesti. Drugi simptomi mogu biti: akutna konfuzija, napadi (epilepsija), koma, kombinacija groznice (povišene telesne temperature), ubrzanog disanja, pojačano znojenje, mišićne ukočenosti i ošamućenosti ili pospanosti, usporavanje ritma disanja, aspiracija, visok krvni pritisak ili nizak krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom kutiju leka i pokažite je lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Olpin

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Olpin

Nemojte prestati sa uzimanjem tableta samo zato što se osećate bolje. Važno je da nastavite da uzimate lek Olpin onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.

Ako naglo prestanete sa uzimanjem leka Olpin, mogu se javiti simptomi kao što su pojačano znojenje, nesanica, nevoljno drhtanje (tremor), uznemirenost ili mučnina i povraćanje. Vaš lekar Vam može savetovati da pre prestanka lečenja postepeno smanjujete dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- neuobičajeni pokreti (česta neželjena dejstva koja mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uglavnom lica ili jezika;
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama (povremena neželjena dejstva koja mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne sudove do pluća, uzrokujući bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savet lekara;
- istovrene pojava povišene telesne temperature - groznice, ubrzanog disanja, pojačano znojenje, mišićne ukočenosti i ošamućenosti ili pospanosti (učestalost ovog neželjenog dejstva ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- povećanje telesne mase,
- pospanost,
- povećanje vrednosti prolaktina u krvi.
- u ranom stadijumu lečenja, neki pacijenti mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu (sa usporenim radom srca), posebno kod naglog ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja. Ovi simptomi obično spontano prolaze, ali ukoliko se to ne dogodi, obratite se Vašem lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- promene u broju nekih krvnih ćelija i masnoća u krvi,
- privremeno povećanje vrednosti enzima jetre na početku lečenja,
- povećane vrednosti šećera u krvi i urinu,
- povećane vrednosti mokraćne kiseline i enzima kreatin-fosfokinaze u krvi,
- pojačan apetit,
- vrtoglavica,
- uznemirenost,
- parkinsonizam (praćen simptomima kao što je nevoljno drhtanje (tremor) tela ili delova tela, usporenost, ukočenost ili spazam mišića (grč)),
- neuobičajeni (nevoljni) pokreti (diskinezija),
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- suva usta,
- osip,
- gubitak snage (malaksalost),
- izražen zamor,
- zadržavanje vode u organizmu što dovodi do pojave otoka na šakama, zglobovima ili stopalima,
- groznica-povećana telesna temperatura,
- bol u zglobovima,
- poremećaj seksualne funkcije, kao što je smanjen libido kod muškaraca i žena ili poremećaj erektilne funkcije kod muškaraca (stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za uspešnu seksualnu aktivnost).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- preosetljivost (npr. oticanje usta i grla, svrab, osip),
- dijabetes ili pogoršanje dijabetesa, ponekad povezano sa ketoacidozom (pojava ketonskih tela u krvi i urinu) ili komom,
- epileptični napadi, obično povezani sa prethodnom istorijom napada (epilepsije),
- ukočenost mišića ili spazam (grčevi) (uključujući spazme mišića očiju što dovodi do kružnih pokreta očnih jabučica),
- sindrom nemirnih nogu,
- teškoće sa govorom,
- mucanje,
- usporen srčani rad,
- osetljivost na sunčevu svetlost,
- krvarenje iz nosa,
- abdominalna distenzija (nadutost stomaka),
- balavljenje – nekontrolisano ispuštanje pljuvačke,
- gubitak pamćenja ili zaboravnost,
- urinarna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja mokraće),
- nemogućnost mokrenja,
- gubitak kose,
- odsustvo ili smanjenje menstrualnog ciklusa,
- promene na dojkama kod muškaraca i žena, kao što su pojačano stvaranje mleka ili uvećanje dojki.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- snižavanje normalne telesne temperature tela,
- poremećaj srčanog ritma,

- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- zapaljenje pankreasa (gušterače) koje prouzrokuje jak bol u stomaku, groznicu i mučninu,
- oboljenje jetre koje je okarakterisano žutom prebojenošću kože i beonjača,
- bolest mišića koja se manifestuje neobjašnjivim bolovima i grčevima,
- produžena i/ili bolna erekcija.

Veoma retka neželjena dejstva uključuju ozbiljne alergijske reakcije kao što su reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS*). DRESS se u početku pojavljuje u vidu simptoma koji su slični gripu sa osipom po licu a zatim se osip proširuje, uz pojavu visoke telesne temperature, uvećanim limfnim čvorovima, povećanim vrednostima enzima jetre koji se vidi na testovima krvi i povećanim brojem određene vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija).

Tokom uzimanja olanzapina kod starijih pacijenata sa demencijom (zaboravnošću), može doći do nastanka moždanog udara, zapaljenja pluća, nemogućnosti zadržavanja mokraće, padova, izrazitog zamora, vidnih halucinacija, porasta telesne temperature, crvenila kože i teškoća pri hodu. U ovoj specifičnoj grupi pacijenata prijavljeno je i nekoliko smrtnih sličajeva.

Kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću, upotreba leka Olpin može dovesti do pogoršanja simptoma.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Olpin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Olpin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Olpin

Aktivna supstanca je olanzapin.

Olpin, 5 mg, film tablete:

Jedna tableta sadrži 5mg olanzapina.

Olpin, 10 mg, film tablete:

Jedna tableta leka sadrži 10 mg olanzapina.

Jezgro tablete:

Laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon tip B; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete (Opadry White II 85G18490):

polivinilalkohol, delimično hidrolizovan; titan- dioksid; talk; makrogol 3350; soja-lecitin.

Kako izgleda lek Olpin i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Olpin, 5 mg, film tablete: okrugle, blago bikonveksne film tablete, bele do žućkaste boje.

Olpin, 10 mg, film tablete: okrugle, blago bikonveksne film tablete, bele do žućkaste boje

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC-Aluminijumski (Al/Al) blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AVE & VETMEDIC DOO BEOGRAD, Beograd-Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26

Proizvođač:

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD, Beograd – Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26, Republika Srbija; mesto proizvodnje AVE&VETMEDIC D.O.O. – OGRANAK 2, Tehnološki park, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Olpin, 5 mg, film tableta:

000456244 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 08.02.2024.

Olpin, 10 mg, film tableta:

000457703 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 08.02.2024.