

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Egolanza, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Egolanza i w jakim celu się go stosuje

Lek Egolanza zawiera substancję czynną olanzapinę. Lek Egolanza 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 ludźmi. Osoby z tą chorobą mogą odczuwać również depresję, lęk lub napięcie;
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii, choroby z objawami podniecenia lub euforii.

Wykazano, że lek Egolanza 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 Egolanza

Kiedy nie przyjmować leku Egolanza:

- 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 na twarzy, opuchnięciem warg lub dusznością. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uprzednio problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Egolanza należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Egolanza u pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może on spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Egolanza wystąpi taki objaw, należy powiadomić 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 Egolanza obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. Jeśli konieczne, rozważyć konsultację z dietetykiem lub pomoc w ustaleniu planu diety.
- U pacjentów stosujących lek Egolanza obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Egolanza i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem się zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru)
- choroba Parkinsona
- zaburzenia związane z gruczołem krokowym
- niedrożność jelit (porażenna)
- choroba wątroby lub nerek
- choroby krwi
- choroba serca
- cukrzyca
- drgawki
- jeśli pacjent wie, że mogła u niego wystąpić utrata soli, w wyniku przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

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

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Egolanza a inne leki

Osoby przyjmujące lek Egolanza mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Egolanza w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi 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 leczeniu choroby Parkinsona
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyk) - może być konieczna zmiana dawki leku Egolanza.

Stosowanie leku Egolanza z alkoholem

Osoby przyjmujące lek Egolanza nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ w połączeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Leku Egolanza nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

U noworodków, których matki stosowały lek Egolanza 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. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Egolanza może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Lek Egolanza zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak przyjmować lek Egolanza

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W obrocie dostępny jest lek Egolanza o mocy 5 mg i 10 mg.

Lekarz zdecyduje, ile tabletek oraz jak długo należy zażywać lek Egolanza. Dawka dobową leku Egolanza wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Egolanza, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Lek Egolanza należy przyjmować 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 Egolanza przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Tabletkę 5 mg można podzielić na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Egolanza nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Egolanza

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Egolanza występowały następujące objawy: przyspieszone bicie serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, mimowolne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości. Inne objawy to: ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, szybkiego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i 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 do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Egolanza

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Egolanza

Nawet gdy pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać przyjmowania tabletek. Ważne, aby przyjmować lek Egolanza tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Egolanza mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenia, lęk, nudności lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przed przerwaniem 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, jeżeli wystąpią:

- nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi). Zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;
- Jednocześnie: gorączka, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni i ospałość lub senność (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane: mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zwiększenie masy ciała,
- senność,
- zwiększenie stężenia prolaktyny (hormonu pobudzającego wytwarzanie mleka) we krwi,
- we wczesnym etapie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (ze zwolnieniem czynności serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Częste działania niepożądane: mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów:

- zmiany w liczbie niektórych komórek krwi i w stężeniach lipidów w krwiobiegu,
- na początku leczenia przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu,
- zwiększenie stężeń kwasu moczowego i fosfokinazy kreatynowej we krwi,
- wzmożone uczucie głodu,
- zawroty głowy,
- niepokój,
- drżenie,
- zaparcia,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- wysypka,
- utrata siły,
- skrajne zmęczenie,
- zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek,
- gorączka,
- bóle stawów
- zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą występować z częstością do 1 na 100 pacjentów:

- nadwrażliwość (np. obrzęk jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka)
- cukrzyca lub zaostrzenie cukrzycy, sporadycznie związane z kwasicą ketonową (obecność ciał ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączką,
- napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono napady drgawkowe (padaczkę)
- sztywność lub skurcz mięśni (w tym mięśni odpowiedzialnych za ruchy gałek ocznych)
- zespół niespokojnych nóg
- zaburzenia mowy
- jąkanie

- zwolnienie czynności serca,
- wrażliwość na światło słoneczne,
- krwawienie z nosa
- wzdęcie brzucha
- ślinienie
- utrata pamięci lub zapominanie
- nietrzymanie moczu,
- niemożność oddania 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 występować z częstością do 1 na 1000 pacjentów:

- obniżenie prawidłowej temperatury ciała,
- zaburzenia rytmu serca,
- nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny,
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności,
- choroba wątroby objawiająca się żółknięciem skóry i białych części oka,
- choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólami,
- wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Podczas leczenia lekiem Egołanza 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 też przypadki zgonów w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Egołanza może nasilać objawy działań niepożądanych.

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).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Egołanza

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się wyraźne oznaki zepsucia (np. wyblaknięcie).

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 Egolanza

- Substancją czynną leku jest olanzapina (w postaci olanzapiny dichlorowodoru trójwodnego). Każda tabletkę leku Egolanza zawiera 10 mg olanzapiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (81,97 mg), hydroksypropyloceluloza, krospowidon, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, żółcień chinolinowa (E 104), Opadry Y-1-7000 White (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Egolanza i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem w postaci stylizowanej litery E oraz kodem 404 po jednej stronie.

Wielkość opakowań:

28 lub 56 tabletek zapakowanych w blistry OPA/Al/PVC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38, Węgry

Wytwórca:

EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120., Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20100485

Nr pozwolenia na import równoległy: 272/21

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Bułgaria: Egolanza 10 mg, филмирани таблетки

Czechy: Egolanza 10 mg

Węgry: Egolanza 10 mg, filmtabletta

Litwa: Egolanza 10 mg, apvalkotās tabletes

Łotwa: Egolanza 10 mg, plēvele dengtos tabletēs

Polska: Egolanza

Rumunia: Egolanza 10 mg, comprimate filmate

Data zatwierdzenia ulotki: 03.08.2021 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]