

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anzarin, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Anzarin, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Anzarin, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Anzarin, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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 Anzarin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anzarin
3. Jak stosować Anzarin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Anzarin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

- schizofrenia, choroba objawiająca 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;
- umiarkowane i ciężkie epizody manii - stan chorobowy, który objawia się podnieceniem i euforią.

Anzarin zapobiega powtórnemu wystąpieniu tych objawów u pacjentów z chorobą dwubiegunową, którzy pozytywnie reagowali na leczenie olanzapiną podczas występowania u nich epizodów maniakalnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anzarin

Kiedy nie stosować leku Anzarin:

- 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 występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie jest zalecane stosowanie leku Anzarin u pacjentów w podeszłym wieku, z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może to spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Anzarin 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.
- Obserwowano przyrost masy ciała u pacjentów przyjmujących Anzarin. Pacjent we współpracy z lekarzem powinien systematycznie sprawdzać masę ciała. Jeśli konieczne, należy rozważyć konsultację z dietetykiem lub pomoc w ustaleniu planu diety.
- Obserwowano wysokie stężenie cukru i tłuszczów (cholesterol i triglicerydy) we krwi u pacjentów przyjmujących Anzarin. Lekarz powinien zlecić wykonywanie badań krwi, aby sprawdzać stężenie cukru i niektórych tłuszczów we krwi przed przyjęciem leku Anzarin przez pacjenta oraz systematycznie w trakcie leczenia.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny występowały w przeszłości zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie leków takich jak ten było powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

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

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- dolegliwości gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroba wątroby lub nerek;
- choroby krwi;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- napady drgawek;
- jeśli pacjent wie, że występuje u niego niedobór soli w wyniku długotrwałej ciężkiej biegunki i wymiotów lub ze względu na stosowanie diuretyków (leków moczopędnych).

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

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Anzarin a inne leki

Osoby przyjmujące Anzarin mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza. Stosowanie leku Anzarin w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywołać senność.

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki przeciw chorobie Parkinsona;
- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy oraz poprawiający nastrój), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacynę (antybiotyk) – gdyż może być konieczna zmiana dawki leku Anzarin.

Anzolin z alkoholem

Osoby przyjmujące Anzolin nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ Anzolin w połączeniu z alkoholem może wywołać senność.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Leku Anzolin nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż jego niewielkie ilości mogą przenikać do mleka kobiecego.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Anzolin u pacjenta może wystąpić senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza.

Anzolin zawiera aspartam

Ten lek zawiera 1,5 mg aspartamu w 5 mg tabletki, 3 mg aspartamu w 10 mg tabletki, 4,5 mg aspartamu w 15 mg tabletki i 6 mg aspartamu w 20 mg tabletki. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Inne substancje pomocnicze

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Anzolin

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

Lekarz zdecyduje, jaką liczbę tabletek leku Anzolin należy zażywać oraz jak długo. Zalecana dawka dobową leku Anzolin wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Anzolin, chyba, że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki Anzolin należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy tabletki zażywa się podczas posiłku czy nie. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Anzolin przyjmuje się doustnie.

Tabletki leku Anzolin łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy dotykać tabletki mokrymi rękoma, ponieważ może się rozpaść.

1. Trzymając blister za krawędzie, oddzielić wydzielony kwadrat blistra z tabletką od reszty. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Ostrożnie odkleić tylną folię.
3. Delikatnie wypchnąć tabletkę z blistra.
4. Umieścić tabletkę w jamie ustnej. Tabletki rozpuści się bezpośrednio w jamie ustnej, dzięki czemu będzie ją łatwiej połknąć.

Tabletkę można również umieścić w pełnej szklance wody, soku pomarańczowego, soku jabłkowego, mleka lub kawy a następnie wymieszać. Niektóre napoje po wrzuceniu do nich tabletki i wymieszaniu mogą zmienić barwę lub zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anzorin

U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Anzorin, 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. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, jeśli pacjent zauważy u siebie powyższe objawy. Należy pokazać lekarzowi opakowanie tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Anzorin

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

Przerwanie stosowania leku Anzorin

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać stosowania leku Anzorin. Ważne, aby stosować lek tak długo, jak zaleci to lekarz.

Jeżeli nagle przestanie się przyjmować Anzorin, mogą pojawić się objawy takie jak pocenie się, niemożność zaśnięcia, drżenia, lęk lub nudności i wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku przed jego odstawieniem.

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, jeśli u pacjenta wystąpią:

- nieprawidłowe ruchy (częste działanie niepożądane, które mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów) zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka;
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt częste działanie niepożądane, które mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów), które dotyczą szczególnie nóg (w tym objawy tj. obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), i mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów powinien natychmiast zgłosić się do lekarza;
- jednoczesne wystąpienie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (częstość występowania powyższych objawów nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogące wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwiobiegu oraz 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;
- nieprawidłowe ruchy (dyskinezy);
- 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 czynności seksualnych, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet oraz zaburzenie erekcji u mężczyzn.

Niezbyt często (mogące wystąpić u mniej niż 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;
- Ślinotok;
- utrata pamięci lub zapominanie;
- nietrzymanie moczu;
- zatrzymanie moczu;
- wypadanie włosów;
- brak lub zanik miesiączki;
- zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet takie jak: nietypowe wytwarzanie mleka lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadko (mogące wystąpić u 1 na 1 000 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 żółtknięciem skóry i białych części oka;
- choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobołowaniem i bólami;
- wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadko (mogące wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne takie jak polekowa reakcja z eozynofilią oraz objawami układowymi (zespół DRESS, ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). Zespół DRESS objawia się początkowo wystąpieniem objawów grypopodobnych z wysypką na twarzy, a następnie rozszerzającą się rozległą wysypką, wysoką temperaturą ciała, powiększonymi węzłami chłonnymi, podwyższonym stężeniem enzymów wątrobowych obserwowanym w badaniach krwi i zwiększeniem ilości pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia) (częstość występowania tego działania niepożądanego nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas leczenia olanzapiną pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, uczucie wielkiego zmęczenia, omamy wzrokowe, wzrost temperatury ciała, zaczerwienienie skóry oraz zaburzenia prawidłowego chodzenia. Odnotowano kilka przypadków zgonu w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Anzarin może powodować nasilenie objawów choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail: 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 Anzarin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po napisie: „Termin ważności (EXP):” oraz na blistrze po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Anzarin

- Substancją czynną jest olanzapina.
Jedna tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg, lub 20 mg olanzapiny.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna (E 460a), mannitol (E 421), skrobia żelowana (kukurydziana), krospowidon, sodu laurylosiarczan, aspartam (E 951), guma Guar (E 412), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 572).

Jak wygląda lek Anzarin i co zawiera opakowanie

Anzarin tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są żółte, okrągłe, wypukłe po jednej stronie i płaskie po drugiej.

Anzarin tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są dostępne w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium z perforacją dla pojedynczych dawek, w tekturowych pudełkach zawierających 28, 30, 56, 98 tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Polska: Anzorin
Litwa: Olanzapine Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.04.2020