

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ OLFREX**

5 mg

10 mg

20 mg

film tablete

*olanzapin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.*

*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znakove bolesti slične Vašim.*

*O svakoj neželjenoj reakciji obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.*

*Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljnije, ili ako primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

1. Šta je OLFREX i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati OLFREX
3. Kako uzimati OLFREX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OLFREX?
6. Dodatne informacije

### **1. Šta su OLFREX film tablete i za šta se koriste?**

OLFREX spada u grupu lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

OLFREX se koristi za liječenje šizofrenije kod odraslih. Šizofrenija je bolest za koju je svojstveno da bolesnik čuje, vidi ili osjeća stvari kojih nema, da ima pogrešna uvjerenja, neobičnu sumnjičavost i da se povlači u sebe. Bolesnici sa ovim bolestima mogu da se osjećaju depresivno, uznemireno ili napeto.

OLFREX je djelotvoran u održavanju kliničkog poboljšanja tokom kontinuirane terapije kod pacijenata koji su reagovali na inicijalnu terapiju.

OLFREX se koristi za liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda kod odraslih. To su stanja za koja su karakteristični simptomi kao što je osećaj „ushićenosti“, osećaj posjedovanja velike energije, smanjene potrebe za snom, ubrzan govor sa brzim idejama i ponekad izražena razdražljivost.

OLFREX je takođe stabilizator raspoloženja koji sprječava dalju pojavu ekstremnih, onesposobljavajućih raspoloženja i ponašanja (manije i depresije) koja su povezana sa ovim stanjem.

Farmaceutski oblik: film tablete.

OLFREX 5 mg: Jedna film tableta sadrži kao aktivnu supstancu 5 mg olanzapina.

OLFREX 10 mg: Jedna film tableta sadrži kao aktivnu supstancu 10 mg olanzapina.

OLFREX 20 mg: Jedna film tableta sadrži kao aktivnu supstancu 20 mg olanzapina.

Farmakoterapijska grupa: Olanzapin je antipsihotik, antimanični agens i agens za stabilizaciju raspoloženja sa širokim farmakološkim dejstvom koje obuhvata niz receptorskih sistema.

### **2. Prije nego počnete uzimati OLFREX film tablete**

**Nemojte uzimati OLFREX film tablete:**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili na neki drugi sastojak lijeka OLFREX. Alergijske reakcije mogu da se pojave u vidu osipa, svraba, naticanja lica, naticanja usana ili u vidu kratkog daha. Ako primijetite bilo šta od toga navedenog obratite se svom ljekaru.
- Ako je kod Vas ranije utvrđeno da imate probleme sa očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni pritisak u oku).

**Budite oprezni sa OLFREX film tabletama u sljedećim slučajevima:**

- Lijekovi ove vrste mogu da izazovu neobične pokrete, uglavnom lica i jezika. Ako Vam se to dogodi poslije primjene lijeka OLFREX, recite to svom ljekaru.
- Vrlo rijetko, lijekovi ove vrste mogu da izazovu kombinaciju groznice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i ošamućenosti ili pospanosti. Ako Vam se to dogodi, odmah se obratite svom ljekaru.
- Ne preporučuje se primjena lijeka OLFREX kod starijih pacijenata sa demencijom, jer može da izazove ozbiljna neželjena dejstva.

Ako imate neku od sljedećih bolesti, odmah to recite svom ljekaru:

- Dijabetes (šećerna bolest).
- Bolest srca.
- Oboljenje jetre ili bubrega.
- Parkinsonova bolest.
- Epilepsija.
- Problemi sa prostatom.
- Zapetljaj crijeva (paralitički ileus).
- Poremećaji u krvi.
- Moždani udar ili „mini moždani udar“ (privremeni simptomi udara).

Ako patite od demencije, trebali biste Vi, Vaši rođaci ili osoba koja vodi računa o Vama da kažete Vašem ljekaru ako ste imali moždani udar ili „mini moždani udar“.

Kao rutinska mjera opreza, ako ste stariji od 65 godina, Vaš ljekar može redovno mjeriti Vaš krvni pritisak.

OLFREX nije namijenjen bolesnicima mlađim od 18 godina.

**Uzimanje OLFREX film tableta sa drugim lijekovima**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

Dok uzimate OLFREX, druge lijekove možete koristiti samo po savjetu Vašeg ljekara. Možete osjećati pospanost ako OLFREX uzmete istovremeno sa antidepresivima ili lijekovima za liječenje anksioznosti ili nesаницe (trankvilizatori).

Treba da obavijestite ljekara ako uzimate fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik), jer može biti neophodna promjena doze OLFREX-a.

Naročito treba da obavijestite ljekara ako uzimate lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

**Uzimanje OLFREX film tableta sa hranom ili pićima**

Ako uzimate OLFREX nemojte piti alkoholna pića, jer OLFREX i alkohol zajedno mogu izazvati osjećaj pospanosti.

**Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, ili mislite da ste trudni, recite to odmah svom ljekaru. Ovaj lijek ne bi trebali uzimati dok ste trudni, osim ako se niste tako dogovorili sa ljekarom.

Lijek ne bi trebalo da dobijate dok dojite, zato što male količine lijeka OLFREX mogu da prođu u majčino mlijeko.

Savjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe bilo kojeg lijeka.

### **Upravljanje vozilima ili mašinama**

*ΔTrigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Dok dobijate lijek OLFREX možete se osjećati pospano. Ako olanzapin na ovaj način djeluje na Vas, nemojte upravljati motornim vozilima ili mašinama. Obratite se svom ljekaru.

### **Važne informacije o pomoćnim supstancama lijeka OLFREX**

OLFREX sadrži monohidratnu laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim problemima netolerancije galaktoze, nedostatkom lapp laktaze ili glukouza-galaktoza malasorpcijom ne trebaju dobivati ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati OLFREX?**

Lijek OLFREX uzimajte tačno onako kako Vam je to rekao Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni kako da koristite lijek, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ljekar će Vam reći koliko tableta lijeka OLFREX treba da uzimate i koliko dugo treba da nastavite da ih uzimate. Dnevna doza lijeka OLFREX je između 5 i 20 mg. Ako se Vaši simptomi ponovo pojave, posavjetujte se sa ljekarom, ali nemojte da prestanete da uzimate lijek osim ako Vam ljekar tako ne preporuči.

Lijek OLFREX treba da uzimate jednom dnevno, prema uputstvu ljekara. Pokušajte da uzimate tablete svakog dana u isto vrijeme. Lijek OLFREX možete uzimati sa ili bez hrane. Tabletu treba progutati cijelu sa vodom.

### **Ako uzmete više OLFREX film tableta nego što ste trebali**

Pacijenti koji su uzeli više lijeka OLFREX nego što su trebali, imali su sljedeće simptome: ubrzani rad srca, uzbuđenost/agresivnost, problemi sa govorom, neuobičajeni pokreti (naročito lica i jezika) i snižen nivo svijesti. Ostali simptomi mogu da budu: akutna zbunjenost, napadi (epilepsija), koma, kombinacija groznice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i ošamućenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visoki krvni pritisak ili nizak krvni pritisak, poremećaj ritma srca.

Odmah se obratite svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu. Ljekaru pokažite pakovanje tableta koje koristite.

### **Ako ste zaboravili uzeti OLFREX film tablete**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadoknadila preskočena doza lijeka!*

Uzmite tablete čim se sjetite. Nemojte uzimati dvije dnevne doze u jednom danu.

### **Ako prestanete uzimati OLFREX film tablete**

Nemojte da prekinete da uzimate tablete samo zato što se osjećate bolje. Važno je da tablete OLFREX nastavite da uzimate onoliko vremena koliko je to ljekar odredio.

Ako naglo prekinete da uzimate OLFREX, mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su znojenje, nesаница, drhtanje, napetost ili mučnina i povraćanje. Možda će Vam ljekar predložiti da dozu lijeka postepeno smanjujete prije nego što potpuno prekinete liječenje.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguće nuspojave**

*Kao i svi drugi lijekovi OLFREX film tablete mogu izazvati nuspojave, iako se ne javljaju kod svih bolesnika.*

**Vrlo česta neželjena djelovanja** - javljaju se kod 1 na 10 pacijenata

- Povećanje tjelesne težine.

- Pospanost.
- Povećana koncentracija prolaktina u krvi.

**Česta neželjena djelovanja** - javljaju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata

- Promjene u koncentraciji nekih krvnih zrnaca i masti u cirkulaciji.
- Povećana koncentracija šećera u krvi i mokraći.
- Osećaj pojačane gladi.
- Vrtoglavica.
- Uznemirenost.
- Tremor (drhtavica).
- Ukočenost mišića ili spazam (uključujući i pokrete očima).
- Problemi sa govorom.
- Neobični pokreti (naročito lica ili jezika).
- Opstipacija (zatvor).
- Suhoća usta.
- Osip.
- Gubitak snage.
- Ekstreman umor.
- Zadržavanje vode koje dovodi do naticanja šaka, zglobova ili stopala.
- U početnom periodu liječenja, pogotovu prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, neke osobe mogu da imaju vrtoglavicu ili nesvjesticu (sa usporenim radom srca). Ove pojave obično same prođu, ali ako ne prođu, obratite se svom ljekaru.
- Seksualna disfunkcija kao što je smanjen libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca.

**Manje česta neželjena djelovanja** - javljaju se kod 1 do 10 na 1000 pacijenata

- Usporeni rad srca.
- Osetljivost na sunčevu svetlost.
- Zadržavanje urina.
- Opadanje kose.
- Izostanak ili kašnjenje menstrualnog ciklusa.
- Promjene na dojkmama kod muškaraca i žena kao što je nenormalno stvaranje mlijeka ili nenormalan rast dojki.

**Ostala moguća neželjena djelovanja** - učestalost pojavljivanja se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka.

- Alergijske reakcije (npr. naticanje usta i grla, svrab, osip).
- Šećerna bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad praćeno ketoacidozom (prisustvo ketona u krvi i mokraći) ili komom.
- Snižavanje normalne tjelesne temperature.
- Napadi, najčešće povezani sa postojećom historijom napada (epilepsija).
- Kombinacija groznice, ubranog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i ošamućenosti ili pospanosti.
- Spazmi (grčenja) očnog mišića koji dovode do pojave kolutanja očima.
- Poremećen ritam srca.
- Iznenadna neobjašnjiva smrt.
- Krvni ugrušci kao što je duboka venska tromboza noge ili krvni ugrušak u plućima.
- Zapaljenje gušterače praćeno ozbiljnim bolovima u stomaku, groznicom i teškim opštim stanjem.
- Oboljenje jetre koje se manifestuje promjenom boje kože i bjeloočnica u žuto.
- Oboljenje mišića koje se manifestuje neobjašnjivim tegobama i bolovima.
- Teškoće pri mokrenju.
- Produžena i/ili bolna erekcija.

Dok uzimaju olanzapin, dementne starije osobe mogu da pretrpe moždani udar, da dobiju upalu pluća, da ne zadržavaju mokraću, da iznenadno padaju, osjećaju jak umor, imaju halucinacije, povišenu

temperaturu, crvenilo kože i teškoće u hodanju. Zabilježeno je i nekoliko fatalnih ishoda u ovoj grupi pacijenata.

Kod bolesnika sa Parkinsonovom bolešću OLFREX može da pogorša simptome.

Kod žena koje su uzimale lijekove ove vrste dolazilo je, u rijetkim slučajevima, i do pojave lučenja mlijeka, do izostanka menstrualnog krvarenja ili do neredovnih menstrualnih ciklusa. Ako ovakva stanja potraju, recite to svom ljekaru. Vrlo rijetko, kod bebe čije majke su u kasnoj trudnoći (3. trimestar) uzimale lijek OLFREX, mogu da se pojave drhtanje ili pospanost.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je da obavijestite ljekara ili farmaceuta.

## 5. Kako čuvati OLFREX film tablete?

*OLFREX film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.*

Ne smijete koristiti OLFREX nakon isteka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan u mjesecu.

Držati na temperaturi nižoj od 25°C.

Čuvati u vlastitom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Molimo da ostatak lijeka vratite farmaceutu. Lijekovi ne bi trebali biti odlagani putem otpadnih voda ili kao kućni otpad. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

## 6. Dodatne informacije

Šta OLFREX film tablete sadrže:

**Aktivna supstanca** je olanzapin. Svaka OLFREX film tableta sadrži 5 mg, 10 ili 20 mg aktivne supstance.

**Pomoćne supstance su:**

laktoza monohidrat,

hidroksipropilceluloza (Klucel-LF),

krospovidon,

mikrokristalna celuloza PH 102,

magnezij stearat,

oblagajući film materijal [polivinil alkohol, titanij dioksid (E171), talk, IP23100/IA63400 u omjeru 1/1 lecitin/talk, ksantan smola (E415)].

### **Kako izgledaju OLFREX film tablete i sadržaj pakovanja**

OLFREX su bijele, ovalne filmom obložene tablete.

OLFREX film tablete su pakovane u Al-Al blistere, sa 28 film tableta u kutiji.

14 tableta u jednom blisteru/2 blistera/1 kutija

### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

### **Proizvođač**

**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

**Proizvođač gotovog lijeka**  
**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**  
Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Film tablete 28 x 5 mg 04-07.1-6355/11	datum: 18.12.2012. godine
Film tablete 28 x 10 mg 04-07.1-6357/11	datum: 18.12.2012. godine
Film tablete 28 x 20 mg 04-07.1-6358/11	datum: 18.12.2012. godine