Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zolafren, 5 mg, tabletki powlekane
Zolafren, 10 mg, tabletki powlekane
Olanzapinum

Należy 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Zolafren należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowany w leczeniu:
- 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. Pacjent może odczuwać depresję, lęk lub napięcie;
- średnio nasilonych i ciężkich epizodów manii - stanów chorobowych, których objawami są pobudzenie lub euforia.

Wykazano, że Zolafren 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 Zolafren

Kiedy nie stosować leku Zolafren
- 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 Zolafren należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie jest zalecane stosowanie leku Zolfren 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 Zolfren wystąpi taki objaw, należy powiadomić o tym lekarza. Bardzo rzadko leki tego typu wywołują zespół objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów stosujących Zolfren obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta.
- U pacjentów stosujących Zolfren obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Zolfren 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 rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego:
- cukrzyca;
- choroba serca;
- choroba wątroby lub nerek;
- choroba Parkinsona;
- napady drgawek;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroby krwi;
- udar lub „mini" udar (przemijające objawy udaru).
- 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 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
Zolafren nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

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

Jest to szczególnie ważne w przypadku leków przeciwko chorobie Parkinsona. Osoby przyjmujące Zolafren mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza.

Stosowanie leku Zolafren w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

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 Zolafren.

Zolafren z alkoholem
Osoby przyjmujące Zolafren nie mogą pić alkoholu pod żadną postacią, ponieważ Zolafren w połączeniu z alkoholem może wywoływać 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 Zolafren nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka ludzkiego.

U noworodków, których matki stosowały Zolafren w ostatnim trymestrze (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
Zolafren może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Zolafren zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Zolafren zawiera żółcień pomarańczową, lak (E 110)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Zolafren zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zolafren

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

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

Tabletki Zolafren 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 powlekane Zolafren przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zolafren
U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Zolafren 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 udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Zolafren
Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zolafren
W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać zażywania tabletek. Ważne jest, aby przyjmować Zolafren tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Zolafren mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub 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 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), które 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;
- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).
- 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 zwiększona liczba jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia) (nie można określić częstości występowania tego działania niepożadanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują: zwiększenie masy ciała, senność i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

Częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują zmiany w liczbie niektórych komórek krwi i stężenia lipidów w krwiobiegu, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwłaszcza na początku leczenia), zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu, wzmożone uczucie głodu, zawroty głowy, niepokój, drżenie, sztywność lub skurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zaburzenia mowy, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wysypka, utrata siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn. 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.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) obejmują zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, zwolnienie czynności serca, wydłużenie odstępu QTc, wrażliwość na światło słoneczne, nadmierne wydzielanie śliny, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem 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, zespół niespokojnych nóg, dużą aktywność fosfokinazy kreatyninowej, zwiększenie całkowitego stężenia bilirubiny.

Inne dodatkowe działanie niepożądane, dla których nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana): małopłytkowość, reakcja uczuleniowa (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzyca lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączka, obniżenie temperatury ciała, napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono napady drgawkowe (padaczkę), złośliwy zespół neuroleptyczny (ZZN), kurcze mięśni oka powodujące obrotowe ruchy gałek ocznych, późna dyskineza, objawy odstawienia, zaburzenia rytmu serca, nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny, zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności, choroba wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty, choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobolewaniem i bólem, uczucie parcia na pęcherz, zespół odstawienia u noworodków, wydłużony i (lub) bolesny wzwód, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej.

Podczas leczenia olanzapiną 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 zaburzenia chodzenia. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tych grupach pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona Zolafren może nasilać objawy działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Zolafren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Zolafren
- Substancją czynną leku jest olanzapina. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg substancji czynnej. Konkretna dawka podana jest na opakowaniu z tabletkami Zolafren.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień pomarańczowa, lak (E 110).

Jak wygląda Zolafren i co zawiera opakowanie
Zolafren 5 mg: tabletki powlekane cielistej barwy, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą, o średnicy 7 mm. Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.
Opakowanie zawiera 30, 90 lub 120 tabletek powlekanych.
Zolafren 10 mg: tabletki powlekane cielistej barwy, obustronnie wypukłe, o średnicy 7 mm.
Opakowanie zawiera 30, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Tel.: + 48 22 732 77 00

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2023