Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zolafren-swift, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zolafren-swift, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zolafren-swift, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Zolafren-swift, 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Zolafren-swift zawiera substancję czynną olanzapinę. Zolafren-swift 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-swift 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-swift

Kiedy nie stosować leku Zolafren-swift
- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 zaburzenia dotyczące oczu takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolafren-swift należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie jest zalecane stosowanie leku Zolafren-swift u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia, ponieważ może to spowodować bardzo poważne działania niepożądane.
- Leki z tej grupy mogą wywoływać wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka. Jeżeli po zażyciu leku Zolafren-swift 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 Zolafren-swift obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta.
- U pacjentów stosujących Zolafren-swift obserwowano we krwi wysokie stężenie cukru i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku Zolafren-swift 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 się zakrzepów krwi.

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

Zolafren-swift a inne leki
Osoby przyjmujące lek Zolafren-swift mogą stosować inne leki wyłącznie za zgodą lekarza.
Stosowanie leku Zolafren-swift 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 przyjmować.

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-swift.

Zolafren-swift z alkoholem
Nie należy pić alkoholu po przyjęciu leku Zolafren-swift, ponieważ ten lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.
Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Zolafren-swift nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, gdyż jego niewielkie ilości mogą przenikać do mleka.

U noworodków, których matki stosowały Zolafren-swift 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 dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zolafren-swift może wywoływać senność. Jeżeli pojawia się senność, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza.

Aspartam
Zolafren-swift, 5 mg zawiera 2,40 mg aspartamu w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Zolafren-swift, 10 mg zawiera 4,80 mg aspartamu w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Zolafren-swift, 15 mg zawiera 7,20 mg aspartamu w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Zolafren-swift, 5 mg zawiera 9,60 mg aspartamu w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Aspartam jest źrodłem 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.

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

Alkohol benzylowy – składnik substancji poprawiającej smak i zapach (aromat pomarańczowy)
Zolafren-swift, 5 mg zawiera 0,03 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Zolafren-swift, 10 mg zawiera 0,06 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Zolafren-swift, 15 mg zawiera 0,1 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Zolafren-swift, 20 mg zawiera 0,1 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletce ulegające rozpadowi w jamie ustnej.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować Zolafren-swift

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

Lekarz zdecyduje w jakiej liczbie tabletek oraz jak długo należy zażywać Zolafren-swift. Dawka dobowa leku Zolafren-swift wynosi 5 do 20 mg. W razie ponownego wystąpienia objawów choroby

należy powiadomić o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku Zolafren-swift, chyba że lekarz tak zdecyduje.

Tabletki Zolafren-swift 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 Zolafren-swift ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy podawać doustnie.

Tabletek Zolafren-swift nie należy dotykać mokrymi rękoma, ponieważ mogą się rozpaść.
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 i zmętnieć. Sporządzony płyn należy natychmiast wypić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zolafren-swift
U pacjentów, którzy przyjęli większą niż zalecana dawkę leku Zolafren-swift 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 występowanie gorączki, szybkiego oddechu, potów, sztywności mięśni i ospałości lub nadmiernej senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

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

Przerwanie stosowania leku Zolafren-swift
Nie należy przerywać zażywania tabletek, od razu kiedy pacjent poczuje się lepiej. Ważne, aby przyjmować lek tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie nagłego przerwania stosowania leku Zolafren-swift mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawki leku przed przerwaniem stosowania.

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).
- nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka) (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów).

- 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 rodzaju białych krwinek (eozynofilia) (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują zwiększenie masy ciała, senność i 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.

Częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują zmiany liczby niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwiobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia, zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, duża aktywność gamma glutamylotransferazy, wzmożone uczucie głodu, zawroty głowy, niepokój, drżenie, zaburzenia ruchu (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 i zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) obejmują cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączka, napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka), sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, zwolnienie czynności serca, wydłużenie odstępu QTc, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, nadmierne wydzielanie śliny (ślinotok), utratę pamięci lub brak pamięci, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu, uczucie parcia na pęcherz, wypadanie włosów, brak lub zmniejszenie nasilenia krwawienia miesiączkowego, zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi, zwiększenie całkowitego stężenia bilirubiny.

Rzadko zgłaszane działanie niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów): małopłytkowość, obniżenie temperatury ciała, złośliwy zespół neuroleptyczny (ZZN), objawy odstawienia, zaburzenia rytmu serca, nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny, zapalenie trzustki powodujące silne 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 bólami, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Działanie niepożądane o częstości nieznanej obejmuje zespół odstawienia u noworodków.

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 trudności z chodzeniem. Odnotowano kilka śmiertelnych przypadków w tych grupach pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona stosowanie leku Zolafren-swift może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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-swift

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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-swift
- Substancją czynną jest olanzapina. Każda tabletka Zolafren-swift ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg substancji czynnej. Dokładne informacje o zawartości substancji czynnej znajdują się na opakowaniu leku Zolafren-swift.
- Inne składniki leku to: mannitol, aspartam, krospowidon, substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa (zawiera m.in. alkohol benzylowy), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.

Jak wygląda Zolafren-swift i co zawiera opakowanie
Zolafren-swift, 5 mg: tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej barwy żółtej, okrągłe, płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie.
Opakowanie zawiera 28, 84 lub 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Zolafren-swift, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej barwy żółtej, okrągłe, płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie.
Opakowanie zawiera 28, 84 lub 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Zolafren-swift, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej barwy żółtej, okrągłe, płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „15” po jednej stronie.
Opakowanie zawiera 28, 84 lub 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Zolafren-swift, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej barwy żółtej, okrągłe, płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „20” po jednej stronie.
Opakowanie zawiera 28, 84 lub 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: