Pakuotės lapelis: informacija vartotoju

ZYPREXA VELOTAB 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės

ZYPREXA VELOTAB 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės

ZYPREXA VELOTAB 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

ZYPREXA VELOTAB 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės

olanzapinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas),kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ZYPREXA VELOTAB ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ZYPREXA VELOTAB

3. Kaip vartoti ZYPREXA VELOTAB

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ZYPREXA VELOTAB

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ZYPREXA VELOTAB ir kam jis vartojamas

ZYPREXA VELOTAB sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. ZYPREXA VELOTAB

priklauso vaistų nuo psichozės grupei ir yra vartojamas toliau išvardytoms būklėms gydyti:

- Šizofrenija. Tai yra liga, kuriai būdingi šie simptomai: nesančių garsų girdėjimas, nesančių

daiktų, matymas ar jutimas, klaidingi įsitikinimai, neįprastas įtarumas ir nepritapimas.

Žmonės, sergantys šia liga, gali jaustis prislėgti, apimti nerimo ar įsitempę.

- Vidutinio sunkumo ir sunkūs manijos epizodai. Tai yra būklė, kuriai būdingi susijaudinimo ar

euforijos simptomai.

Nustatyta, kad ZYPREXA VELOTAB apsaugo nuo šių simptomų pasikartojimo pacientams, kuriems

pasireiškia bipolinis sutrikimas, jeigu gydant manijos epizodą, buvo reakcija į gydymą olanzapinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant ZYPREXA VELOTAB

ZYPREXA VELOTAB vartoti negalima

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) olanzapinui arba bet kuriai šio vaisto pagalbinei

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu,

veido, lūpų tinimu, dusuliu. Jei Jums taip yra buvę, pasakykite gydytojui.

- Jeigu anksčiau buvo diagnozuota akių liga, pavyzdžiui, kurio nors tipo glaukoma (akispūdžio

padidėjimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ZYPREXA.

• ZYPREXA VELOTAB nerekomenduojama vartoti demencija sergantiems senyviems

pacientams, nes tai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

• Šios rūšies vaistai gali sukelti neįprastus judesius, ypač veido ir liežuvio. Jei taip atsitiko Jums

vartojant ZYPREXA VELOTAB, kreipkitės į gydytoją.

41

• Labai retai šios grupės vaistai gali sukelti karščiavimą su padažnėjusiu kvėpavimu,

prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdimu ar mieguistumu. Jei taip atsitiko Jums,

nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

• ZYPREXA VELOTAB vartojantiems pacientams buvo nustatytas kūno svorio didėjimas. Jūs ir

Jūsų gydytojas turite reguliariai tikrinti Jūsų kūno svorį. Apsvarstykite galimybę kreiptis į

dietologą arba pagalbos sudarant dietos planą, jei reikia.

• ZYPREXA VELOTAB vartojantiems pacientams buvo išmatuotos didelės gliukozės ir riebiųjų

medžiagų (trigliceridų ir cholesterolio) koncentracijos kraujyje. Gydytojas turės atlikti kraujo

tyrimus gliukozės ir tam tikrų riebiųjų medžiagų koncentracijoms kraujyje nustatyti prieš

pradedant vartoti ZYPREXA VELOTAB ir reguliariai gydymo metu.

• Pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui kraujagyslėse buvo

susiformavę kraujo krešuliai, nes į šį vaistą panašūs vaistai yra susiję su kraujo krešulių

formavimusi.

Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors išvardytas sutrikimas:

• Insultas arba „mikro“ insultas (praeinantieji insulto simptomai).

• Parkinsono liga.

• Prostatos liga.

• Žarnų nepraeinamumas (paralyžinis žarnų nepraeinamumas).

• Kepenų ar inkstų liga.

• Kraujo sutrikimai.

• Širdies liga.

• Diabetas.

• Priepuoliai (traukuliai).

• Jei žinote, kad dėl ilgo sunkaus viduriavimo ir vėmimo (šleikštulio) ar diuretikų (šlapimą

varančių tablečių) vartojimo jums gali būti druskų stoka.

Jei sergate demencija, Jūs arba Jumis besirūpinantis asmuo ar giminaitis turi pranešti gydytojui, jei

Jums kada nors yra buvęs insultas arba „mikro“ insultas.

Jei esate vyresnis kaip 65 metų, gydytojas gali reguliariai matuoti Jūsų kraujospūdį.

Vaikams ir paaugliams

ZYPREXA VELOTAB jaunesnių kaip 18 metų pacientų gydyti negalima.

Kiti vaistai ir ZYPREXA VELOTAB

Kitų vaistų kartu su ZYPREXA VELOTAB vartoti galima tik gydytojo nurodymu. Jeigu kartu su

ZYPREXA VELOTAB vartosite antidepresantų ar vaistų, mažinančių nerimą ar padedančių užmigti

(trankviliantų), galite būti mieguistas.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų Parkinsono ligai gydyti;

- karbamazepiną (antiepilepsinis ir nuotaiką stabilizuojantis vaistas), fluvoksaminą

(antidepresantas) arba ciprofloksaciną (antibiotikas). Gali prireikti keisti ZYPREXA

VELOTAB dozę.

ZYPREXA VELOTAB vartojimas su alkoholiu

Gydydamiesi ZYPREXA VELOTAB negerkite jokių alkoholinių gėrimų, nes kartu vartojamas

alkoholis gali sukelti mieguistumą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį ar manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

42

Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas ZYPREXA VELOTAB kiekis gali

išsiskirti į motinos pieną.

Naujagimiams, kurių motinos vartojo ZYPREXA VELOTAB paskutiniuoju nėštumo trimestru

(paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti šių toliau išvardytų simptomų: drebėjimas, raumenų

sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir apsunkintas

maitinimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į

gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami ZYPREXA VELOTAB, galite jaustis apsnūdę. Jei taip atsitiktų, vairuoti ar mechanizmų

valdyti negalima. Pasakykite gydytojui.

ZYPREXA VELOTAB sudėtyje yra aspartamo, manitolio ir metilo parahidroksibenzoato natrio

druskos ir propilo parahidroksibenzoato natrio druskos.

Pacientai, kuriems negalima vartoti fenilalanino, ZYPREXA VELOTAB tabletėmis gydytis

draudžiama, kadangi jose yra aspartamo, kuris yra fenilalanino šaltinis. Ši medžiaga gali būti žalinga

pacientams, kuriems yra fenilketonurija.

Pacientai, kuriems negalima vartoti manitolio, ZYPREXA VELOTAB tabletėmis gydytis irgi

draudžiama, kadangi jose yra manitolio.

ZYPREXA VELOTAB tabletėse yra metilo parahidroksibenzoato natrio druskos ir propilo

parahidroksibenzoato natrio druskos. Šios medžiagos kai kuriems pacientams gali sukelti alerginę

reakciją. Ji gali pasireikšti išbėrimu, niežėjimu ar dusuliu. Taip gali atsitikti iš karto arba praėjus

kuriam laikui po ZYPREXA VELOTAB vartojimo.

3. Kaip vartoti ZYPREXA VELOTAB

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Gydytojas pasakys, po kiek ZYPREXA VELOTAB tablečių ir kiek laiko vartoti. Šio vaisto paros dozė

nuo 5 mg iki 20 mg. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu ligos simptomai atsinaujintų, tačiau

nenustokite vartoti ZYPREXA VELOTAB, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

ZYPREXA VELOTAB tabletes reikia vartoti vieną kartą per parą taip, kaip nurodė gydytojas.

Pasistenkite jas vartoti kiekvieną dieną tokiu pačiu laiku, nesvarbu, valgant ar nevalgius. ZYPREXA

VELOTAB burnoje disperguojamosios tabletės yra geriamasis vaistas.

ZYPREXA VELOTAB tabletės yra trapios, todėl turite atsargiai su jomis elgtis. Neimkite tablečių

drėgnomis rankomis, nes jos gali sutrupėti.

1. Laikydami lizdinę tablečių plokštelę už kraštų atskirkite vieną plokštelės skiltelę švelniai ją

nuplėšdami perforacijos vietoje.

2. Atsargiai nuplėškite nugarėlę.

3. Švelniai išimkite tabletę.

4. Įsidėkite tabletę į burną. Ji ištirps burnoje ir bus lengviau nuryti.

Taip pat galite tabletę ištirpdyti stiklinėje ar puodelyje pilname vandens, apelsinų sulčių, obuolių

sulčių, pieno ar kavos. Su kai kuriais gėrimais mišinys gali būti pakitusios spalvos ar drumstas.

Išgerkite mišinį iš karto paruošę.

43

Ką daryti pavartojus per didelę ZYPREXA VELOTAB dozę?

Išgėrus per daug ZYPREXA tablečių, gali atsirasti tokių simptomų: dažnas širdies plakimas,

sujaudinimas arba agresyvumas, kalbos sutrikimas, neįprasti judesiai (ypač veido ar liežuvio) bei

sąmonės pritemimas. Galimi ir kitokie simptomai: ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsijos),

koma,karščiavimas su kvėpavimo padažnėjimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdimu arba

mieguistumu, kvėpavimo suretėjimas, aspiracija, kraujospūdžio padidėjimas ar sumažėjimas,

nenormalus širdies ritmas. Jeigu pasireiškė bet kuris anksčiau nurodytas simptomas, nedelsdami

kreipkitės į gydytoją ar iš karto vykite į ligoninę. Gydytojui parodykite tablečių pakuotę.

Pamiršus pavartoti ZYPREXA VELOTAB

Tabletes išgerkite tuojau pat prisiminę. Dviejų dozių per vieną parą vartoti negalima.

Nustojus vartoti ZYPREXA VELOTAB

Jeigu jaučiatės geriau, tablečių vartojimo nutraukti negalima. Svarbu ZYPREXA VELOTAB vartoti

tol, kol gydytojas nurodys baigti gydymą.

Jeigu staigiai nutrauksite ZYPREXA VELOTAB vartojimą, gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui:

prakaitavimas, negalėjimas miegoti, drebulys, nerimas ar pykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą,

gydytojas patars dozę mažinti palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia

• neįprasti dažniausiai veido ar liežuvio judesiai (dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių);

• kraujo krešuliai (nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100

žmonių) venose, ypač kojų venose (simptomai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), iš

kur krešuliai gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius, sukeldami krūtinės skausmą ir kvėpavimo

pasunkėjimą. Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;

• karščiavimo, dažno kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sąstingio ir apsnūdimo ar mieguistumo

simptomų derinys (šio šalutinio poveikio dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10žmonių) yra kūno masės didėjimas,

mieguistumas ir prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas. Gydymo pradžioje kai kurie žmonės

gali justi galvos svaigimą ar alpti (kartu būna retas pulsas), ypač atsistojus iš gulimos ar sėdimos

padėties. Toks poveikis paprastai praeina savaime, bet jeigu nepraeina, pasakykite gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) yra kai kurių kraujo ląstelių

kiekio, riebiųjų medžiagų koncentracijos kraujyje pokyčiai ir laikinas kepenų fermentų suaktyvėjimas

gydymo pradžioje, gliukozės koncentracijos kraujyje ir šlapime padidėjimas, šlapimo rūgšties

koncentracijos kraujyje padidėjimas ir šarminės fosfatazės suaktyvėjimas kraujyje, didesnis alkio

pojūtis, galvos svaigimas nerimastingumas, drebulys, neįprasti judesiai (diskinezijos), vidurių

užkietėjimas, burnos džiūvimas, išbėrimas,silpnumas ,labai didelis nuovargis, vandens kaupimasis,

sukeliantis rankų, kulkšnių ir pėdų patinimą, karščiavimas, sąnarių skausmas ir lytinės funkcijos

sutrikimas, pavyzdžiui, lytinio potraukio susilpnėjimas vyrams ir moterims arba erekcijos funkcijos

sutrikimas vyrams.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) yra padidėjusio

jautrumo reakcijos (pvz., burnos ir gerklės patinimas, niežulys, bėrimas), diabetas ar diabeto

pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze (ketoninės medžiagos kraujyje ir šlapime) arba koma;

priepuoliai, dažniausiai susiję su buvusiais priepuoliais (epilepsija); raumenų sąstingis ar spazmai

(įskaitant akių judesius), neramių kojų sindromas; kalbos sutrikimas; mikčiojimas; retas pulsas,

44

padidėjęs jautrumas saulės šviesai, kraujavimas iš nosies, pilvo pūtimas, atminties praradimas arba

užmaršumas, šlapimo nelaikymas, nesugebėjimas šlapintis, plaukų slinkimas, mėnesinių nebuvimas

arba sumažėjimas ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pavyzdžiui: nenormali pieno gamyba arba

nenormalus krūtų padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių) yra normalios kūno

temperatūros sumažėjimas, nenormalus širdies plakimas, staigi mirtis dėl neaiškių priežasčių, kasos

uždegimas, sukeliantis smarkų pilvo skausmą, karščiavimą ir vėmimą, kepenų liga, pasireiškianti odos

ir akių baltymo pageltimu, raumenų liga, pasireiškianti raumenų diegliais ir skausmu dėl neaiškių

priežasčių, ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija.

Labai retas šalutinis poveikis yra sunkios alerginės reakcijos, pavyzdžiui, vaisto sukelta reakcija,

pasireiškianti su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (VRESS). Pirmiausia VRESS pasireiškia į

gripą panašiais simptomais su veido bėrimu, vėliau bėrimas plinta, pakyla kūno temperatūra, padidėja

limfmazgiai, kraujo tyrimai rodo kepenų fermentų suaktyvėjimą ir tam tikros rūšies baltųjų kraujo

ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofilija).

Senyvi demencija sergantys pacientai, vartodami olanzapiną, gali susirgti insultu, pneumonija, šlapimo

nelaikymu, gali nugriūti, jiems gali atsirasti didžiulis nuovargis, regos haliucinacijos, padidėti kūno

temperatūra, parausti oda bei gali būti sunku vaikščioti. Buvo keli šios grupės pacientų mirties atvejai.

Sergantiesiems Parkinsono liga ZYPREXA VELOTAB gali pabloginti šios ligos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ZYPREXA VELOTAB

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

ZYPREXA VELOTAB laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir

drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys irkita informacija

ZYPREXA VELOTAB sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra olanzapinas. Kiekvienoje ZYPREXA VELOTAB burnoje

disperguojamojoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg, 15 mg arba 20 mg veikliosios medžiagos. Tikslus

kiekis nurodytas ant Jūsų ZYPREXA VELOTAB tablečių pakuotės.

- Pagalbinės medžiagos yra želatina, manitolis (E421), aspartamas (E951), metilo

parahidroksibenzoato natrio druska (E219) ir propilo parahidroksibenzoato natrio druska (E217).

45

ZYPREXA VELOTAB išvaizda ir kiekis pakuotėje

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra

geltonos. Burnoje disperguojamoji tabletė – tai techninis tabletės, kuri ištirpsta jau burnoje,

pavadinimas, todėl ją lengva nuryti.

Tiekiamos ZYPREXA VELOTAB 28, 35, 56 arba 70 tablečių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų

dydžių pakuotės.

Registruotojas

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai.

Gamintojas

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: + 370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Tел: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: + 45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31 (0)30 6025800

Eesti

Tel: + 372 6817280

Norge

Eli Lilly Norge A.S

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδa

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43 (0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34 91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 440 33 00

France

Lilly France SAS

Tél: +33 (0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351 21 412 66 00

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

46

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o

Tel: + 386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358 (0)9 8545 250

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: + 357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: + 371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44 (0) 1256 315000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu