**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Olanzapin Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Olanzapin Actavis 10 mg plėvele dengtos 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 šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Olanzapin Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Olanzapin Actavis

3. Kaip vartoti Olanzapin Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Olanzapin Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Olanzapin Actavis ir kam jis vartojamas**

Olanzapin Actavis sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Olanzapin Actavis 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 Olanzapin Actavis apsaugo nuo šių simptomų pasikartojimo pacientams, kuriems pasireiškia bipolinis sutrikimas, jeigu gydant manijos epizodą, buvo reakcija į gydymą olanzapinu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Olanzapin Actavis**

**Olanzapin Actavis vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija olanzapinui, žemės riešutams, sojai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti išbėrimu, niežėjimu, veido ir lūpų sutinimu ar dusuliu. Jei Jums tokių pokyčių buvo, 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 Olanzapin Actavis.

* Olanzapin Actavis 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 jų Jums atsirado vartojant Olanzapin Actavis, kreipkitės į gydytoją.

- 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.

- Olanzapin Actavis 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.

- Olanzapin Actavis 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 Olanzapin Actavis ir reguliariai gydymo metu.

- Pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys, kadangi į šį panašūs vaistai yra susiję su 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 ir kada nors buvo ištikęs insultas arba „mikro” insultas, Jūs arba Jumis besirūpinantis asmuo ar giminaitis turi apie tai pasakyti Jūsų gydytojui.

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

Dėmesio! Tablečių talpyklėje yra sausiklis. Nenurykite.

**Vaikams ir paaugliams**

Olanzapin Actavis tabletėmis jaunesnių kaip 18 metų pacientų gydyti negalima.

**Kiti vaistai ir Olanzapine Actavis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Kitų vaistų kartu su Olanzapin Actavis galima vartoti tik gydytojo leidimu. Jeigu kartu su Olanzapin Actavis vartosite antidepresantų ar vaistų, mažinančių nerimą arba padedančių užmigti (trankviliantų), galite būti mieguistas.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistų Parkinsono ligai gydyti;

- karbamazepiną (antiepilepsinis ir nuotaiką stabilizuojantis vaistas), fluvoksaminą (antidepresantas) arba ciprofloksaciną (antibiotikas). Gali prireikti keisti Olanzapin Actavis dozę.

**Olanzapin Actavis vartojimas su alkoholiu**

Gydydamiesi Olanzapin Actavis negerkite jokių alkoholinių gėrimų, nes kartu vartojamas alkoholis gali sukelti mieguistumą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas olanzapino kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

Naujagimiams, kurių motinos vartojo Olanzapin Actavis paskutiniuoju nėštumo trimestru (paskutinius tris nėštumo mėnesius), gali būti toliau išvardytų simptomų: drebėjimas, raumenų sustingimas ir (ar) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo problemos ir maitinimo problemos. Jei Jūsų kūdikiui išryškėjo bent vienas iš šių simptomų, turite susisiekti su savo gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Olanzapin Actavis, galite būti apsnūdę. Jeigu toks poveikis atsirastų, nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ir praneškite apie tai savo gydytojui.

**Olanzapin Actavis sudėtyje yra laktozės ir sojų lecitino**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate alergiškas žemės riešutams ir sojai.

**3. Kaip vartoti Olanzapin Actavis**

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

Kiek Olanzapin Actavis tablečių gerti ir kiek laiko jų vartoti, pasakys gydytojas. Olanzapino paros dozė yra 5 - 20 mg. Jeigu ligos simptomai atsinaujintų, kreipkitės į gydytoją, tačiau Olanzapin Actavis vartojimo nenutraukite, nebent tai daryti lieptų gydytojas.

Olanzapin Actavis tablečių reikia gerti kartą per parą taip, kaip gydytojo nurodyta. Pasistenkite kiekvieną dieną jų išgerti tokiu pačiu laiku.

Nesvarbu, ar vartojate valgio metu, ar nevalgius.

Olanzapin Actavis plėvele dengtos tabletės vartojamos per burną. Reikia nuryti visą tabletę, užgeriant vandeniu.

**Ką daryti pavartojus per didelę Olanzapin Actavis dozę?**

Pacientams, iš karto išgėrus daugiau tablečių, negu reikia, atsirado tokių simptomų: dažnas širdies plakimas, susijaudinimas arba agresyvumas, kalbos sutrikimas, neįprasti judesiai (ypač veido ar liežuvio) bei sąmonės pritemimas. Galimi ir kitokie simptomai: ūmus sumišimas, traukuliai (epilepsiniai), koma, simptomų: karščiavimo, kvėpavimo pagreitėjimo, prakaitavimo, raumenų stingulio ir apsnūdimo arba mieguistumo, derinys, kvėpavimo sulėtėjimas, aspiracija, didelis arba mažas kraujospūdis, nenormalus širdies ritmas. Taip atsitikus, tuoj pat kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę. Gydytojui parodykite tablečių pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Olanzapin Actavis**

Tabletę gerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite. Dviejų dozių per parą vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Olanzapin Actavis**

Pasijutę geriau, tablečių vartojimo nenutraukite. Olanzapin Actavis svarbu vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta.

Jeigu staigiai nutrauksite Olanzapin Actavis vartojimą, gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui: prakaitavimas, negalėjimas miegoti, drebulys, nerimas ar pykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą, gydytojas patars dozę mažinti palaipsniui.

Jeigu kiltų bet kokių 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 dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) 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 ir riebiųjų medžiagų koncentracijos kraujyje pokyčiai ir laikinas kepenų fermentų suaktyvėjimas gydymo pradžioje, gliukozės koncentracijos kraujyje 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 daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) - tai padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., burnos ir gerklės gleivinės patinimas, niežėjimas, išbėrimas), diabetas arba diabeto pasunkėjimas, retkarčiais siejamas su ketoacidoze (ketoninėmis medžiagomis kraujyje ir šlapime) arba koma; priepuoliai (traukuliai), paprastai susiję su anksčiau pasireiškusiais priepuoliais (epilepsija), raumenų sąstingis arba spazmai (įskaitant akių judesius), neramių kojų sindromas, sutrikusi kalba, mikčiojimas, sulėtėjęs širdies plakimo dažnis, jautrumas saulės šviesai, kraujavimas iš nosies, pilvo pūtimas, didelis seilėtekis, atminties praradimas arba užmaršumas, šlapimo nelaikymas, negalėjimas šlapintis, plaukų slinkimas, mėnesinių nebuvimas arba suretėjimas ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pvz., nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kai 1 iš 1000 žmonių) yra normalios kūno temperatūros sumažėjimas, nenormalus širdies ritmas, 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 (gali pasireikšti ne daugiau kai 1 iš 10000 žmonių) yra sunki alerginė reakcija, tokia kaip vaistų sukeltas odos išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). DRESS sindromas iš pradžių pasireiškia į gripą panašiais simptomais su veido išbėrimu, paskui – išplitusiu išbėrimu su aukšta temperatūra bei padidėjusiais limfmazgiais, padidėjusiu kepenų fermentų aktyvumu, kuris nustatomas kraujo tyrimais ir padidėjusiu tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių skaičiumi (eozinofilija).

Olanzapin Actavis gydomiems demencija sergantiems senyviems žmonėms gali pasireikšti smegenų insultas, plaučių uždegimas, šlapimo nelaikymas, griuvimas, galūnių silpnumas, regos haliucinacijų, kūno temperatūros padidėjimas, odos paraudimas, vaikščiojimo sutrikimas. Atskirų grupių pacientams buvo keli mirties atvejai.

Sergantiems Parkinsono liga Olanzapin Actavis gali pabloginti ligos simptomus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Olanzapin Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir tablečių talpyklės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Tinkamumo data reiškia paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

*Lizdinė plokštelė*

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

*Tablečių talpyklė*

Laikyti gamintojo pakuotėje. Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Olanzapin Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra olanzapinas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg arba 10 mg olanzapino.

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: bevandenė laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E 171), talkas, sojų lecitinas (E 322) ir gumiarabikas (E 415).

**Olanzapin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

5 mg tabletės yra apvalios, abipusiai išgaubtos, baltos, dengtos plėvele, 8 mm skersmens, viena jų pusė ženklinta užrašu „O1“.

10 mg tabletės yra apvalios, abipusiai išgaubtos, baltos, dengtos plėvele, 10 mm skersmens, viena jų pusė ženklinta užrašu „O3“.

*Pakuotės dydis*

Dėžutė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 35, 56 arba 70 tablečių supakuotų į lizdines plokšteles.

Tablečių talpyklė, kurioje yra 30, 100 arba 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Malta

arba

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

Islandija

arba

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Bulgarija

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

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Olanzapin Actavis

Suomija Olanzapin Actavis

Islandija Olanzapin Actavis

Lietuva Olanzapin Actavis

Lenkija Olanzin

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.