FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

OLANZAPIN

Tableta të veshura me film – 10 mg

(Olanzapinë)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Olanzapin dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Olanzapin
3. Si ta merrni Olanzapin
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Olanzapin
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË OLANZAPIN DHE PËRSE PËRDORET
Olanzapina i përket grupit të barnave të quajtur antipsikotikë.
Olanzapina përdoret për trajtimin e skizofrenisë dhe të manisë së moderuar deri në të rëndë, e cila shoqërohet me çrregullime bipolare.
Ky bar trajton simptoma si: të dëgjuarit, të parit ose të ndjerit e gjërave që nuk ekzistojnë, besime të gabuara, dyshime jo të zakonshme. Personat e sëmurë mund edhe të ndjejnë depresion, ankth ose tension.
Gjithashtu, Olanzapin përdoret për të trajtuar simptoma si: të ndjerit hiperaktiv, me energji të tepërt dhe ndonjëherë me irritueshmëri të shtuar. Ajo shërben gjithashtu si stabilizuese e humorit.

2. PËRPARA SE TË MERRNI OLANZAPIN
Mos merrni Olanzapin në qoftë se:
- jeni alergjik (i mbindjeshëm) ndaj olanzapinës apo ndonjë përbërësi tjetër të tabletës; një reaksion alergjik mund të shfaqet me: rash, të kruajtura, enjtje të fytyrës, enjtje të buzëve ose vështirësi në frymëmarrje; nëse ju ka ndodhur kjo gjë, njoftoni mjekun tuaj;
- jeni diagnostikuar më parë me probleme në sy, si p.sh. disa lloj glaukomash (rritje e presionit në sy).

Tregoni kujdes të veçantë me Olanzapin
Barna të tilla mund të shkaktojnë lëvizje të pazakonta, kryesisht të fytyrës ose të gjuhës. Nëse ndodh kjo gjë pasi keni marrë Olanzapin, njoftoni mjekun.
Shumë rrallë, këto barna shkaktojnë një kombinim të: temperaturës, frymëmarrjes së shpejtë, djersitjes, shtangësisë së muskujve dhe përgjumjes. Nëse ju ndodh kjo gjë, njoftoni menjëherë mjekun.
Nuk rekomandohet përdorimi i Olanzapin tek pacientët e moshuar me demencë, sepse mund të shkaktojë efekte anësore serioze.
Njoftoni mjekun sa më shpejt të jetë e mundur nëse vuani nga njëra prej sëmundjeve të mëposhtme:
- diabet;
- sëmundje të zemrës;
- sëmundje të mëlçisë ose të veshkave;
- sëmundje e Parkinsonit;
- epilepsi;
- probleme të prostatës;
- bllokim i zorrëve (ileus paralitik);
- çrregullime të gjakut;
- insult ose "mini-insult" (simptoma të përkohshme të insultit).

Nëse vuani nga demenca, ju ose të afërmit tuaj duhet të lajmërojnë mjekun nëse keni patur ndonjëherë insult ose "mini-insult".
Nëse jeni mbi 65 vjeç, mjeku duhet t'ju monitorojë presionin e gjakut.
Olanzapin nuk përdoret në pacientët nën 18 vjeç.

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse kohët e fundit keni marrë barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.
Ndërkohë që trajtoheni me Olanzapin mund të merrni edhe barna të tjera vetëm nëse mjeku jua lejon këtë.
Nëse merrni Olanzapin njëkohësisht me antidepresivë ose barna qetësuese (për trajtimin e ankthit, për pagjumësinë), mund të ndjeni përgjumje.
Njoftoni mjekun nëse merrni fluvoksaminë (antidepresiv) ose ciprofloksacin (antibiotik), sepse mund të jetë i nevojshëm ndryshimi i dozës së olanzapinës.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni nëse ju trajtoheni me barna për sëmundjen e Parkinsonit.

Marrja e Olanzapin me ushqim dhe pije
Tabletat mund të merren me ose pa ushqim.
Nuk duhet të konsumoni alkool nëse jeni duke marrë Olanzapin, sepse efekti i kombinuar i tyre mund t'ju shkaktojë përgjumje.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Nëse jeni shtatzënë apo planifikoni të mbeteni shtatzënë, këshillohuni me mjekun përpara se të përdorni Olanzapin.
Simptomat që vijojnë mund të shfaqen tek të porsalindurit, nënat e të cilëve janë trajtuar me tableta Olanzapin në tremujorin e fundit (tre muajt e fundit të shtatzënisë): dridhje, ngurtësi muskulare dhe / ose dobësi, përgjumje, axhitim, probleme të frymëmarrjes, dhe vështirësi në të ushqyer. Nëse fëmijës tuaj i shfaqet ndonjë prej këtyre simptomave, mund t'ju nevojitet të kontaktoni mjekun.
Nuk duhet të ushqeni fëmijën me gji ndërkohë që merrni këtë bar, pasi sasi të vogla të olanzapinës mund të kalojnë në qumështin e gjirit.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk duhet të drejtoni automjetin ose të përdorni makineri nëse trajtoheni me Olanzapin sepse ky bar mund të shkaktojë përgjumje.

Informacion i rëndësishëm për disa prej përbërësve të Olanzapin
Olanzapin përmban laktozë, e cila është një lloj sheqeri. Nëse mjeku ose farmacisti ju ka thënë se ju nuk i toleroni ose nuk i tresni disa sheqerna, flisni me mjekun përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI OLANZAPIN
Gjithmonë merreni Olanzapin ekzaktësisht siç jua ka përshkruar mjeku juaj.
Mjeku do t'ju këshillojë për dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit me Olanzapin.
Doza ditore e olanzapinës është 5 - 20 mg.
Këshillohuni me mjekun nëse simptomat vazhdojnë, por mos e ndërprisni mjekimin nëse mjeku nuk jua rekomandon këtë gjë.
Olanzapin merret një herë në ditë. Përpiquni që tabletat t'i merrni në të njëjtën kohë çdo ditë. Tabletat e veshura me film Olanzapin duhet të gëlltiten të plota me një gotë ujë.

Nëse keni marrë më shumë Olanzapin
Nëse keni marrë më shumë Olanzapin se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Simptomat e mbidozimit përfshijnë: rrahje të shpejta të zemrës, axhitim/agresivitet, probleme në të folur, lëvizje të pazakonta (kryesisht të fytyrës ose të gjuhës), nivel të ulur të vetëdijes, konfuzion akut, kriza epilepsie, koma, kombinimin e disa simptomave (temperaturë, frymëmarrje e shpejtë, djersitje, shtangësi e muskujve dhe përgjumje), ngadalësim i ritmit të frymëmarrjes, presion i lartë ose i ulët i gjakut, ritëm jonormal i zemrës.

Në qoftë se keni harruar të merrni Olanzapin
Në qoftë se keni harruar të merrni tabletën Olanzapin, merreni atë sa më shpejt të jetë e mundur. Mos merrni dy tableta në të njëjtën ditë.

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Olanzapin
Nuk duhet të ndërprisni marrjen e tabletave edhe nëse ndiheni më mirë. Është e rëndësishme që trajtimi të vazhdojë për aq kohë sa ju ka këshilluar mjeku.
Nëse papritur e ndërprisni trajtimin me Olanzapin, mund të shfaqen simptoma si: djersitje, vështirësi për të fjetur, tremor, ankth, nauze ose të vjella.
Mjeku mund t'ju këshillojë që të zvogëloni dozën gradualisht përpara se të ndërprisni trajtimin.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Olanzapin mund të shkaktojë efekte anësore, ndonëse jo çdokush i shfaq ato.
Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose kur trajtimi ndërpritet. Disa efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe të largohen në mënyrë spontane me vazhdimin e tij.
Frekuenca e efekteve anësore të mundshme tregohet në tabelën e mëposhtme:

Shumë të zakonshme:	shfaqen në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme:	shfaqen në më pak se 1 në 10, por në më shumë se 1 në100 përdorues
Jo të zakonshme:	shfaqen në më pak se 1 në 100, por në më shumë se 1 në 1.000 përdorues
Të rralla:	shfaqen në më pak se 1 në 1.000, por në më shumë se 1 në 10.000 përdorues
Shumë të rralla:	shfaqen në më pak se 1 në 10.000 përdorues, përfshirë rastet e izoluara

Njoftoni menjëherë mjekun nëse ju shfaqen:
- lëvizje të pazakonta (efekt anësor i zakonshëm që mund të prekë deri në 1 në 10 përdorues) kryesisht të fytyrës ose gjuhës;
- trombe gjaku në vena (efekt anësor jo i zakonshëm që mund të prekë deri në 1 në 100 përdorues) kryesisht në këmbë (simptomat përfshijnë: enjtje, dhimbje dhe skuqje në këmbë), të cilët mund të lëvizin nëpërmjet enëve të gjakut deri në mushkëri duke shkaktuar dhimbje gjoksi dhe vështirësi në frymëmarrje; nëse vini re ndonjë prej këtyre simptomave, kërkoni ndihmë mjekësore menjëherë;
- një kombinim i temperaturës, frymëmarrjes më të shpejtë, djersitjes, ngurtësisë muskulare dhe përgjumjes (frekuenca e këtij efekti anësor nuk mund të vlerësohet nga të dhënat që disponohen).

Efekte anësore shumë të zakonshme:
- shtim në peshë;
- përgjumje;
- rritje e nivelit të prolaktinës në gjak.

Në fazat e para të trajtimit, disa njerëz mund të përjetojnë trullosje ose të fikët (me rrahje të ngadalta të zemrës), kryesisht kur ngrihen nga pozicioni shtrirë ose ulur. Nëse ky efekt nuk kalon vetvetiu, njoftoni mjekun.

Të zakonshme:
- ndryshime të numrit të disa qelizave në gjak, ndryshime të nivelit të yndyrnave qarkulluese dhe në fazat e hershme të trajtimit, rritje e përkohshme e enzimave të mëlçisë;
- rritje e nivelit të sheqerit në gjak dhe në urinë;
- rritje e niveleve të acidit urik dhe kreatinë fosfokinazës në gjak;
- uri e shtuar;
- marrje mendsh;
- mungesë qetësie;
- tremor;
- lëvizje të pazakonta (kryesisht të fytyrës ose të gjuhës);
- konstipacion;
- tharje goje;
- rash;
- pafuqi;
- lodhje ekstreme;
- mbajtje e ujit, e cila çon në edemë të duarve, kyçeve të këmbëve ose të këmbëve;
- temperaturë e lartë, dhimbje kyçesh;
- çrregullime seksuale si: libido e ulur tek meshkujt dhe femrat ose çrregullime të ereksionit tek meshkujt.

Efektet anësore jo të zakonshme përfshijnë: mbindjeshmëri (p.sh. enjtje në gojë dhe grykë, kruarje, rash); diabet ose përkeqësim të diabetit, ndonjëherë të shoqëruar me ketoacidozë (ketone në gjak dhe urinë) ose koma; konvulsione, zakonisht të shoqëruar me histori konvulsionesh (epilepsi); ngurtësi muskulare ose spazma (përfshirë lëvizje të syve); sindromin e këmbëve jo të qeta; probleme me të folurin; ritëm të ngadalshëm të zemrës; ndjeshmëri ndaj dritës së diellit; gjakrrjedhje nga hunda; tendosje abdominale; humbje kujtese ose harresë; inkontinencë urinare; mungesë të aftësisë për të urinuar; rënie flokësh; mungesë ose rrallim të menstruacioneve; dhe ndryshime të gjoksit tek meshkujt dhe femrat, p.sh. prodhim jonormal të qumështit të gjirit ose rritje të pazakontë të gjoksit.

Efektet anësore shumë të rralla përfshijnë reaksione alergjike serioze si Reaksion nga Bari me Eozinofili dhe Simptoma Sistemike (DRESS). DRESS shfaqet fillimisht me simptoma të ngjashme me gripin, me rash në fytyrë i cili më pas përhapet, temperaturë të lartë, nyje limfatike të zmadhuara, nivele të rritura të enzimave të mëlçisë në analizat e gjakut dhe me rritje të një lloji të qelizave të bardha të gjakut (eozinofili).

Efekte të tjera anësore të mundshme:
- ulje e temperaturës normale të trupit;
- ritëm jonormal i zemrës;
- vdekje e menjëhershme, e pashpjegueshme;
- inflamacion i pankreasit, i cili shkakton dhimbje të fortë stomaku, temperaturë dhe të vjella;
- sëmundje e mëlçisë, e cila shfaqet me zverdhje të lëkurës dhe të të bardhave të syve;
- sëmundje e muskujve, e cila shfaqet me dhimbje të pashpjegueshme.

Ndërkohë që marrin Olanzapin, tek pacientët e moshuar me demencë, mund të ndodhë: insult, pneumoni, inkontinencë urinare, humbje e ekuilibrit, lodhje ekstreme, haluçinacione vizuale, rritje e temperaturës së trupit, skuqje e lëkurës dhe shqetësime në ecje. Në këtë grup pacientësh janë raportuar edhe raste fatale.
Olanzapina mund të përkeqësojë simptomat tek pacientët me sëmundjen e Parkinsonit.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet, ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI OLANZAPIN
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Olanzapin pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia!
Barnat nuk duhet të eliminohen me mbeturinat e shtëpisë.
Pyesni farmacistin për mënyrën sesi t'i eliminoni ato.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Olanzapin – Tableta të veshura me film 10 mg.
Lënda vepruese është olanzapina.
Një tabletë e veshur me film përmban 10 mg olanzapinë.
Përbërësit e tjerë janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalore, krospovidon, hidroksipropilcelulozë, stearat magnezi.
Veshja e tabletës përmban: opadry II i bardhë, opadry blu.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 tableta të veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja.

Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 23 62 10
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.