Sp. zn. sukls103717/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Egolanza 5 mg potahované tablety
Egolanza 10 mg potahované tablety
Egolanza 15 mg potahované tablety
Egolanza 20 mg potahované tablety

olanzapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informace dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Egolanza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Egolanza užívat
3. Jak se Egolanza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Egolanza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Egolanza a k čemu se používá

Egolanza obsahuje účinnou látku olanzapin. Egolanza patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antipsychotika a používá se k léčbě následujících stavů:
- schizofrenie, nemoci, jejímiž příznaky jsou pocity, že slyšíte, vidíte nebo cítíte věci, které nejsou skutečné, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se. Lidé trpící touto nemocí se rovněž mohou cítit sklíčeně, úzkostně nebo v napětí.
- střední až těžké manické epizody, stavu, jehož příznaky jsou vzrušení a euforie.

Egolanza předchází návratu těchto příznaků u pacientů s bipolární poruchou, u kterých již dříve manická epizoda odpovídala na léčbu olanzapinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Egolanza užívat

Neužívejte přípravek Egolanza
- jestliže jste alergický(á) na olanzapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se projeví jako vyrážka, svědění, opuchlý obličej, oteklé rty nebo dušnost. Pokud k tomu dojde u Vás, oznamte to ošetřujícímu lékaři;
- jestliže trpíte očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Egolanza se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Užití přípravku Egolanza u starších pacientů s demencí se nedoporučuje, protože může mít vážné nežádoucí účinky.

- Léky tohoto typu mohou způsobovat neobvyklé pohyby, zejména obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku Egolanza, oznamte to lékaři.
- Velmi vzácně mohou léky tohoto typu způsobovat horečku, zrychlené dýchání, pocení, svalovou ztuhlost a ospalost nebo spavost. Dojde-li k tomu, oznamte to ihned lékaři.
- U pacientů užívajících přípravek Egolanza byl pozorován nárůst tělesné hmotnosti. Vy i Váš lékař byste měli Vaši váhu pravidelně kontrolovat. V případě potřeby zvažte konzultaci s dietologem nebo pomoc s dietním plánem.
- U pacientů užívajících přípravek Egolanza bylo pozorováno zvýšení hladiny cukru a hladiny tuků (triglyceridy a cholesterol) v krvi. Před zahájením užívání přípravku Egolanza a pravidelně v průběhu léčby má Váš lékař provádět krevní testy pro kontrolu hladiny cukru a některých tuků v krvi.
- Poraďte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami, Užívání léčivých přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Trpíte-li některou z následujících chorob, oznamte to co nejdříve ošetřujícímu lékaři:
- cévní mozková příhoda nebo malá mozková příhoda (přechodné příznaky cévní mozkové příhody)
- Parkinsonova nemoc
- potíže s prostatou
- střevní neprůchodnost (paralytický ileus)
- onemocnění jater nebo ledvin
- krevní onemocnění
- srdeční onemocnění,
- cukrovka
- záchvaty
- pokud víte, že v důsledku dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo užívání diuretik (tablet na odvodnění), můžete mít nedostatek solí

Pokud trpíte demencí, informujte prosím Vy, Váš příbuzný nebo opatrovník Vašeho lékaře, pokud jste někdy v minulosti prodělal(a) mozkovou mrtvici nebo malou mozkovou příhodu.

Je-li Vám více než 65 let, může lékař jako běžné opatření kontrolovat Váš krevní tlak.

Děti a dospívající
Přípravek Egolanza není určen pacientům do 18 let.

Další léčivé přípravky a Egolanza
Během léčby přípravkem Egolanza užívejte jiné léky pouze se souhlasem Vašeho lékaře. Současné užívání přípravku Egolanza s léky proti depresím, úzkosti, nebo s takovými, které vám pomáhají spát (trankvilizéry), může způsobovat ospalost.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Upozorněte svého lékaře, zejména pokud užíváte:
- léky na Parkinsonovu nemoc.
- karbamazepin (lék k léčbě epilepsie a stabilizátor nálady), fluvoxamin (antidepresivum) nebo ciprofloxacin (antibiotikum) - může být zapotřebí upravit dávku přípravku Egolanza.

Egolanza s alkoholem
Během léčby přípravkem Egolanza nepijte žádný alkohol, kombinace přípravku společně s alkoholem může způsobovat ospalost.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék by vám neměl být podán, když kojíte, jelikož se malé množství přípravku Egolanza může dostat do mateřského mléka.
U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Egolanza v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčba přípravkem Egolanza může způsobovat pocit ospalosti. V tomto případě neřiďte motorová vozidla, neobsluhujte stroje a uvědomte svého lékaře.

Egolanza obsahuje laktosu.
Pokud Vás lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Egolanza užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, kolik tablet přípravku Egolanza brát a jak dlouho je užívat. Denní dávka přípravku Egolanza se pohybuje mezi 5 a 20 mg. Objeví-li se znovu příznaky nemoci, oznamte to lékaři, ale nepřestávejte s užíváním přípravku Egolanza, pokud tak lékař nerozhodne.

Přípravek Egolanza byste měli užívat jednou denně dle pokynů svého lékaře. Pokuste se tablety užívat vždy ve stejnou denní dobu, není důležité, zda během jídla či nalačno. Přípravek Egolanza je určen k podání ústy. Tablety přípravku Egolanza spolkněte celé s trochou vody.

5mg tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Použití u dětí a dospívajících
Přípravek Egolanza není určen pacientům mladším 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Egolanza, než jste měl(a)
U pacientů, kteří užili větší množství přípravku Egolanza, než měli, se projevily následující příznaky: zrychlení srdečního tepu, agitovanost (pohybový neklid)/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zvláště tváře nebo jazyka), snížená úroveň vědomí. Další známky mohou být: náhlá zmatenost, křeče (epileptické), kóma (hluboké bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti či spavosti, zpomalení dýchání, aspirace (vdechnutí např. potravy nebo tekutiny), vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus. Uvědomte ihned svého lékaře nebo nemocnici, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků. Ukažte lékaři své balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Egolanza:
Vezměte si přípravek ihned, jak si to uvědomíte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Egolanza
Nepřestávejte užívat přípravek pouze proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste přípravek Egolanza užíval(a) tak dlouho, jak určil Váš lékař.

Pokud ukončíte užívání přípravku Egolanza náhle, mohou se u Vás objevit příznaky jako pocení, neschopnost spát, třes, úzkost nebo nevolnost a zvracení. Váš lékař Vám před ukončením léčby pravděpodobně navrhne snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:
- neobvyklé pohyby (častý nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 osobu z 10) obzvlášť obličeje a jazyka;
- krevní sraženiny v žilách (méně častý nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 osobu ze 100) zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc;
- kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a ospalosti nebo spavosti (četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté nežádoucí účinky: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- Přibývání na váze
- Spavost
- Zvýšení hodnot hormonu prolaktinu (hormon stimulující tvorbu mléka) v krvi
- Někteří nemocní mohou na počátku léčby pociťovat závratě nebo mít pocit na omdlení (s pomalou srdeční činností), obzvlášť při vstávání z lehu nebo sedu. Tyto pocity obvykle samy odezní, v opačném případě to oznamte svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky: (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Změny hladin některých krevních buněk a tuků v krvi
- Dočasné zvýšení jaterních enzymů na počátku léčby
- Zvýšení hladiny cukrů v krvi a moči
- Zvýšení hladin kyseliny močové a kreatinfosfokinázy v krvi
- Pocit zvýšeného hladu
- Závratě
- Neklid
- Třes
- Neobvyklé pohyby (obzvlášť obličeje a jazyka)
- Zácpa
- Sucho v ústech
- Vyrážka
- Slabost
- Silná únava
- Hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou
- Horečka
- Bolesti kloubů
- Sexuální poruchy, jako např. snížená pohlavní touha u mužů a žen nebo poruchy erekce u mužů.

Méně časté nežádoucí účinky: (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Přecitlivělost (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka)
- Cukrovka nebo zhoršení cukrovky občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi nebo moči) nebo bezvědomím
- Křeče, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie)
- Ztuhlost svalů nebo křeče (včetně očních pohybů)
- Syndrom neklidných nohou
- Problémy s řečí

- Koktání
- Pomalá srdeční činnost
- Přecitlivělost na sluneční světlo
- Krvácení z nosu
- Nafouklé břicho
- Nadměrné slinění
- Ztráta paměti nebo zapomnětlivost
- Únik moči
- Neschopnost se vymočit
- Padání vlasů
- Vynechání nebo prodloužení menstruačního cyklu.
- Změny prsů u mužů a žen, jako např. abnormální tvorba mléka nebo abnormální zvětšení prsů.

Vzácné nežádoucí účinky: (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).
- Snížení normální tělesné teploty
- Abnormální srdeční rytmus
- Náhlé nevysvětlitelné úmrtí
- Zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha, horečku a nevolnost
- Jaterní onemocnění projevující se zežloutnutím pokožky a bělma očí
- Svalové onemocnění projevující se bolestmi nejasného původu
- Prodloužená a/nebo bolestivá erekce

Během užívání přípravku Egolanza se může u starších osob (nad 65 let) s demencí vyskytnout mozková mrtvice, zápal plic, problémy s udržením moči, pády, extrémní únava, zrakové halucinace, zvýšená tělesná teplota, zarudnutí kůže a poruchy chůze. U této skupiny pacientů bylo v několika případech hlášeno úmrtí.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí může Egolanza zhoršovat její příznaky.

Velmi vzácné nežádoucí účinky zahrnují závažné alergické reakce, jako je léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky, vysokou horečkou, zvětšením lymfatických uzlin, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Egolanza uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. zbarvení).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Egolanza obsahuje

- Léčivou látkou je olanzapinum (olanzapin). Jedna tableta přípravku Egolanza obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg nebo 20 mg léčivé látky. Přesné množství je zobrazeno na Vašem balení přípravku Egolanza.

- Pomocnými látkami jsou:

Egolanza 5 mg potahované tablety
Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy (40,98 mg), hyprolosa, krospovidon, magnesium-stearát.
Potah tablety: hypromelosa, chinolinová žluť (E104), potahová soustava opadry-Y-1-7000 bílá (hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Egolanza 10 mg potahované tablety
Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy (81,97 mg), hyprolosa, krospovidon, magnesium-stearát.
Potah tablety: hypromelosa, chinolinová žluť (E104), potahová soustava opadry-Y-1-7000 bílá (hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Egolanza 15 mg potahované tablety
Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy (122,95 mg), hyprolosa, krospovidon, magnesium-stearát.
Potah tablety: hypromelosa, chinolinová žluť (E104), potahová soustava opadry-Y-1-7000 bílá (hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Egolanza 20 mg potahované tablety
Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy (163,94 mg), hyprolosa, krospovidon, magnesium-stearát.
Potah tablety: hypromelosa, chinolinová žluť (E104), potahová soustava opadry-Y-1-7000 bílá (hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Jak Egolanza vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled

Egolanza 5 mg potahované tablety
Žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a znakem „E“ a kódem 402 na straně druhé.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Egolanza 10 mg potahované tablety
Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety se znakem „E“ a kódem 404 na jedné straně.

Egolanza 15 mg potahované tablety
Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety se znakem „E“ a kódem 405 na jedné straně.

Egolanza 20 mg potahované tablety
Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety se znakem „E“ a kódem 406 na jedné straně.

Velikost balení

Egolanza 5 mg potahované tablety

28, 42, 49 nebo 56 potahovaných tablet balených v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce.

Egolanza 10 mg potahované tablety
28, 42, 49 nebo 56 potahovaných tablet balených v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce.

Egolanza 15 mg potahované tablety
28, 42, 49 nebo 56 potahovaných tablet balených v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce.

Egolanza 20 mg potahované tablety
28, 42, 49 nebo 56 potahovaných tablet balených v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce
Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Egolanza
Maďarsko:	Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Litva:	Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Polsko:	Egolanza
Rumunsko:	Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 4. 2020