

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ziixel 5 mg raspadljive tablete za usta Ziixel 10 mg raspadljive tablete za usta

olanzapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Ziixel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ziixel
3. Kako uzimati Ziixel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ziixel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ziixel i za što se koristi**

Ziixel sadrži djelatnu tvar olanzapin i pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici, a koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- shizofrenije, bolesti sa simptomima kao što su slušna, vidna ili osjetilna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajena sumnjičavost i povučenost. Osobe s tom bolešću mogu se također osjećati depresivno, tjeskobno ili napeto.
- umjerenih do teških epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da Ziixel sprječava ponavljanje tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem u kojih je epizoda manije reagirala na liječenje olanzapinom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ziixel**

##### **Nemojte uzimati Ziixel:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može se prepoznati po pojavi osipa, svrbeža, otečenosti lica, otečenosti usnica ili nedostatku zraka. Ako se kod Vas pojave ovi simptomi, odmah obavijestite liječnika.
- ako od ranije imate dijagnosticirane probleme s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ziixel.

- Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) jer mogu nastati teške nuspojave.
- Lijekovi iz ove skupine mogu uzrokovati neuobičajene pokrete, uglavnom lica ili jezika. Obavijestite svog liječnika ako se to i Vama dogodi nakon uzimanja Ziixela.

- Vrlo rijetko lijekovi ovog tipa uzrokuju kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako se kod Vas pojave ovi simptomi, odmah o tome obavijestite liječnika.
- Zapaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Ziaxel. Redovito kontrolirajte tjelesnu težinu sa svojim liječnikom. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane
- U bolesnika koji uzimaju Ziaxel uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja ovog lijeka te redovito tijekom liječenja, liječnik bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.
- Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji ranije imali krvne ugruške, jer su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti, obavijestite svog liječnika što je prije moguće:

- moždani udar ili "mali" moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonova bolest
- tegobe s prostatom
- paralitički ileus (zatvor crijeva)
- bolesti jetre ili bubrega
- poremećaji krvi
- bolesti srca
- šećerna bolest
- napadaji (epilepsija)
- ako znate da možda imate nedovoljno soli u organizmu kao posljedicu dugotrajnog teškog proljeva i povraćanja ili zbog uzimanja diuretika (tableta za izlučivanje vode iz organizma).

Ako bolujete od demencije (zaboravljivosti), a imali ste moždani udar ili "manji" moždani udar, Vi ili Vaš skrbnik/član obitelji morate o tome obavijestiti liječnika.

Ako ste stariji od 65 godina, liječnik će Vam možda kao rutinsku mjeru opreza redovito kontrolirati krvni tlak.

### **Djeca i adolescenti**

Ziaxel nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Ziaxel**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dok uzimate Ziaxel, druge lijekove uzimajte samo ako Vam liječnik kaže da smijete. Ako uzimate Ziaxel u kombinaciji s lijekovima protiv depresije ili lijekovima protiv tjeskobe ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (sedativima), možda ćete se osjećati omamljeno.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove protiv Parkinsonove bolesti
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (lijek za liječenje depresije) ili ciprofloksacin (antibiotik), jer će možda biti potrebno promijeniti dozu Ziaxela.

### **Ziaxel s alkoholom**

Nemojte piti alkohol ako uzimate Ziaxel jer u kombinaciji s alkoholom može izazvati omamljenost.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek dok dojite jer se male količine ovog lijeka mogu izlučiti u majčino mlijeko.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Ziixel u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca) trudnoće: drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se kod Vašeg djeteta razvije bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite pedijatra.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ziixel može uzrokovati omamljenost. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili rukovati bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite svog liječnika o tome.

### **Ziixel sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Ziixel**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam reći koliko Ziixel tableta je potrebno uzeti te koliko dugo ćete ih uzimati. Dnevna doza Ziixela iznosi između 5 mg i 20 mg. Ako Vam se simptomi vrate, posavjetujte se sa svojim liječnikom, ali nemojte prestati uzimati Ziixel dok Vam liječnik to ne kaže.

Ziixel trebate uzimati jednom dnevno pridržavajući se uputa svog liječnika. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje.

Ziixel tabletu stavite u usta gdje će ju slina vrlo brzo rastopiti, pa ćete ju moći lako progutati. Tablete treba odmah nakon vađenja iz blistera staviti u usta. Nemojte tablete uzimati mokrim rukama jer se mogu prelomiti.

Tabletu također možete staviti u punu čašu vode, soka od naranče, soka od jabuke, kave ili mlijeka te promiješati. Ako se lijek uzima s pićem, mješavina može promijeniti boju i postati mutna.

Pripremljenu mješavinu popijte odmah.

### **Ako uzmete više Ziixel tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Ziixel tableta nego što ste trebali mogu se javiti sljedeći simptomi: ubrzan rad srca, uznemirenost/agresivnost, poteškoće s govorom, neuobičajeni pokreti (osobito lica ili jezika) i snižena razina svijesti.

Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visok krvni tlak ili nizak krvni tlak te poremećaji srčanog ritma.

Ako ste uzeli više Ziixel tableta nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku, hitnoj medicinskoj pomoći ili u najbližu bolnicu. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ziixel**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Ziixel**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato jer se osjećate bolje. Važno je nastaviti uzimati Ziixel onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao.

Ako naglo prekinete s uzimanjem Ziixela, mogu se pojaviti simptomi kao što su znojenje, nesаница, nevoljno drhtanje, tjeskoba, mučnina ili povraćanje. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta nuspojava koja se može pojaviti u do 1 na 10 osoba) uglavnom lica ili jezika
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u do 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća, uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah zatražite savjet liječnika
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- porast tjelesne težine
- pospanost
- porast razine prolaktina u krvi.

U nekih se bolesnika na početku liječenja može javiti osjećaj omaglice ili nesvjestica (uz usporen rad srca), osobito prilikom uspravljanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja. To obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se liječniku.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene razina nekih krvnih stanica i masnoća u krvi
- privremeni porast razine jetrenih enzima na početku liječenja
- porast razine šećera u krvi i mokraći
- povećane razine mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi
- pojačan apetit
- omaglica
- nemir
- nevoljno drhtanje
- neuobičajeni pokreti (diskinezije)
- zatvor
- suhoća usta
- osip
- slabost
- pojačan umor
- zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do oticanja ruku, zglobova ili stopala
- vrućica
- bolovi u zglobovima
- seksualni poremećaji kao što su smanjeni libido kod muškaraca i žena ili teškoće u postizanju i održavanju erekcije (erektilna disfunkcija) kod muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost (oticanje u ustima i grlu, svrbež, osip)
- šećerna bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad povezano s nalazom ketona u krvi i mokraći (ketoacidoza) ili komom
- napadaji, obično u bolesnika koji su već prije imali epileptičke napadaje
- ukočenost ili grčevi mišića (uključujući pokrete očiju)

- sindrom nemirnih nogu
- problemi s govorom
- mucanje
- usporeni rad srca
- osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- krvarenje iz nosa
- nadimanje trbuha
- slinjenje
- gubitak pamćenja ili zaboravljivost
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija)
- nemogućnost mokrenja
- gubitak kose
- izostanak menstruacije ili neredovite menstruacije
- promjene na grudima kod muškaraca i žena kao što su poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- sniženje normalne tjelesne temperature
- poremećen ritam rada srca
- iznenadna neobjašnjiva smrt
- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu, vrućicu i osjećaj mučnine
- bolest jetre koja se očituje žutilom kože i bjeloočnica
- bolest mišića koja se očituje neobjašnjivim bolovima u mišićima
- produljena i/ili bolna erekcija.

Vrlo rijetke nuspojave uključuju ozbiljne alergijske reakcije poput reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS se na početku očituje simptomima nalik gripi s osipom po licu, a kasnije i proširenim osipom, visokom temperaturom, povećanim limfnim čvorovima, povišenim razinama jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

U starijih bolesnika sa zaboravljivošću (demencijom) tijekom liječenja olanzapinom može doći do moždanog udara, upale pluća, nemogućnosti kontrole mokrenja, padanja, izrazitog umora, vidnih priviđanja, povećanja tjelesne temperature, crvenila kože i otežanog hoda. U ovoj specifičnoj skupini bolesnika zabilježeno je i nekoliko slučajeva sa smrtnim ishodom.

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću Ziaxel može dovesti do pogoršanja simptoma.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ziaxel**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ ili otisnutog na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ziaxel sadrži**

Djelatna tvar je olanzapin. Jedna Ziaxel raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg ili 10 mg olanzapina.

Drugi sastojci su: krospovidon; laktoza hidrat; bezvodni koloidni silicijev dioksid; hidroksipropilceluloza; aroma metvice; talk i magnezijev stearat.

Ovaj lijek sadrži laktozu – pogledajte dio 2. ove upute.

### **Kako Ziaxel izgleda i sadržaj pakiranja**

Ziaxel 5 mg raspadljive tablete za usta su žute, okrugle, blago zaobljene tablete, promjera 6,0 mm ± 0,1 mm i debljine 2,6 mm ± 0,2 mm.

Ziaxel 10 mg raspadljive tablete za usta su žute, okrugle, ravne tablete, promjera 8,2 mm ± 0,1 mm i debljine 2,4 mm ± 0,2 mm.

Ziaxel 5 mg i 10 mg raspadljive tablete za usta dostupne su u pakiranju od 28 (4x7) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Mylan Hrvatska d.o.o.,  
Koranska 2  
10000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6,  
Pallini 15351, Attiki,  
Grčka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 26.06.2020.**