Sp. zn. sukls169657/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

OLPINAT 5 mg potahované tablety
OLPINAT 10 mg potahované tablety
olanzapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek OLPINAT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLPINAT užívat
3. Jak se přípravek OLPINAT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek OLPINAT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OLPINAT a k čemu se používá

OLPINAT obsahuje léčivou látku olanzapin. OLPINAT patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika a používá se k léčbě následujících onemocnění:
- Schizofrenie, onemocnění s příznaky jako jsou: že slyšíte, vidíte nebo vnímáte věci, které nejsou skutečné, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se do sebe. Lidé trpící touto nemocí se rovněž mohou cítit depresivní, úzkostní nebo v napětí.
- Středně vážných až vážných epizod (vzplanutí) mánie, což je stav, jehož příznaky jsou pocit vzrušení či euforie (přehnaně dobré nálady)

Bylo zjištěno, že OLPINAT předchází návratu těchto příznaků u pacientů s bipolární poruchou, u nichž vzplanutí mánie odpovídalo na léčbu olanzapinem.

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

Neužívejte přípravek OLPINAT
- jestliže jste alergický(á) na olanzapin, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit vyrážkou, svěděním, otokem obličeje, otokem rtů nebo dušností. Pokud se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže trpíte očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený tlak v oku).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku OLPINAT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Léčivé přípravky tohoto typu mohou způsobovat neobvyklé pohyby, zejména obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku OLPINAT, oznamte to svému lékaři.
- Velmi vzácně mohou léčivé přípravky tohoto typu způsobovat kombinaci horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a ospalosti nebo spavosti. Dojde-li k tomu, oznamte to ihned svému lékaři.
- Použití přípravku OLPINAT u starších pacientů s demencí se nedoporučuje, protože může mít

vážné nežádoucí účinky.

- U pacientů užívajících přípravek OLPINAT bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti (přibývání na váze). Je zapotřebí, abyste Vy a Váš lékař pravidelně sledovali Vaši tělesnou hmotnost. V nezbytném případě se nechte doporučit k dietologovi nebo výživovému poradci.
- U pacientů užívajících přípravek OLPINAT byly pozorovány vysoké hladiny cukru a tuků (triglyceridů a cholesterolu) v krvi. Váš lékař před zahájením léčby provede krevní testy na zjištění hladiny cukru a některých tuků v krvi a tyto testy bude pravidelně opakovat v průběhu léčby.
- Poraďte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Trpíte-li některou z následujících chorob, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

- cukrovka
- srdeční onemocnění
- onemocnění jater nebo ledvin
- Parkinsonova choroba
- záchvaty křečí
- potíže s prostatou
- střevní neprůchodnost (paralytický ileus)
- krevní onemocnění
- mozková mrtvice nebo malá mozková příhoda (přechodné příznaky mrtvice)

Jestliže trpíte demencí, měli byste Vy nebo Váš ošetřovatel/příbuzný sdělit lékaři, zda jste někdy v minulosti prodělal(a) mozkovou mrtvici nebo malou mozkovou příhodu.

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek OLPINAT
Během léčby přípravkem OLPINAT užívejte jiné léky pouze se souhlasem Vašeho lékaře. Při současném užívání přípravku OLPINAT s antidepresivy, léky proti úzkosti, nebo na spaní (trankvilizéry) můžete mít pocit ospalosti.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, jestliže užíváte:

- léky na Parkinsonovu chorobu
- karbamazepin (proti epilepsii a k ustálení nálady), fluvoxamin (lék na depresi) či ciprofloxacin (antibiotikum) – může být nutné změnit Vaši dávku přípravku OLPINAT.

Přípravek OPLINAT s jídlem a pitím a alkoholem
Nezáleží na tom, jestli budete tablety užívat s jídlem nebo bez jídla.
Během léčby přípravkem OLPINAT nepijte žádný alkohol, kombinace přípravku OLPINAT s alkoholem může způsobovat pocit ospalosti.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento lék by vám neměl být podán, když kojíte, jelikož se malé množství přípravku OLPINAT může dostat do mateřského mléka.

U novorozenců, jejichž matky užívaly OLPINAT 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 OLPINAT může způsobovat pocit ospalosti. V tomto případě neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje. Informujte svého lékaře.

Přípravek OLPINAT obsahuje laktosu
Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek OLPINAT obsahuje sójový lecitin
Pokud jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek OLPINAT 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 OLPINAT užívat a jak dlouho. Denní dávka přípravku OLPINAT je 5 až 20 mg. Objeví-li se znovu příznaky nemoci, oznamte to svému lékaři, ale nepřestávejte s užíváním přípravku OLPINAT, pokud tak lékař nerozhodne.

Tablety přípravku OLPINAT byste měli užívat jednou denně dle rady Vašeho lékaře. Snažte se tablety užívat vždy ve stejnou denní dobu. Potahované tablety přípravku OLPINAT jsou určeny k podání ústy. Tablety přípravku OLPINAT spolkněte celé a zapijte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku OLPINAT, než jste měl(a)
U pacientů, kteří užili větší množství přípravku OLPINAT než měli, se projevily následující příznaky: zrychlení srdečního rytmu, neklid/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zvláště obličeje nebo jazyka), snížená úroveň vědomí. Dalšími příznaky mohou být: náhlá zmatenost, křeče (epileptické), kóma, kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti či spavosti, zpomalení dýchání, aspirace, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus. Uvědomte ihned svého lékaře nebo nemocnici. Ukažte lékaři své balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OLPINAT
Vezměte si lék ihned, jakmile si vzpomenete. Neužívejte dvě dávky během jednoho dne.

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

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

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

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 se projevuje až u 1 osoby z 10) obzvlášť obličeje nebo jazyka;
- krevní sraženiny v žilách (méně častý nežádoucí účinek, který se projevuje až u 1 osoby 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 osobu z 10) zahrnují přibývání na váze, spavost a zvýšení hladiny prolaktinu v krvi. Krátce po zahájení léčby mohou někteří pacienti pociťovat závrať (točení hlavy) nebo mohou omdlévat (se zpomalením srdečního tepu), zejména pokud vstanou ze sedu či lehu. Tento účinek obvykle sám vymizí, ale pokud přetrvává, sdělte to svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100) zahrnují změny hladin některých krvinek a tuků v krvi a krátce po zahájení léčby přechodné zvýšení hladiny jaterních enzymů, zvýšení hladiny cukrů v krvi a moči, zvýšené hladiny kyseliny močové a kreatinfosfokinázy v krvi, pocit zvýšeného hladu, závratě, neklid, třes, neobvyklé pohyby (dyskineze), zácpu, sucho v ústech, vyrážku, slabost, extrémní únavu, zadržování vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou, horečku, bolest kloubů a sexuální poruchy jako je snížení chuti na sex u mužů a žen nebo porucha erekce u mužů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100) zahrnují přecitlivělost (např. otok úst a hrdla, svědění, vyrážka), cukrovku nebo zhoršení cukrovky, někdy spojené s ketoacidózou (ketony v krvi a moči) či kómatem (bezvědomí), záchvaty křečí obvykle spojené s výskytem záchvatů v minulosti (epilepsie), svalovou ztuhlost či křeče (včetně pohybů oka), syndrom neklidných nohou, problémy s řečí, pomalou srdeční činnost, přecitlivělost na sluneční světlo, krvácení z nosu, nadmutí břicha, nadměrné slinění, ztrátu paměti či zapomnětlivost, močová inkontinence (pomočování), neschopnost vymočit se, padání vlasů, vymizení či prodloužení menstruačního cyklu a změny prsů u mužů a žen, např. neobvyklá tvorba mléka či neobvyklý růst.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) zahrnují snížení normální tělesné teploty, neobvyklý srdeční rytmus, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, zánět slinivky břišní vyvolávající silnou bolest žaludku, horečka a nevolnost, jaterní onemocnění projevující se zežloutnutím kůže a očního bělma, onemocnění svalů projevující se bolestmi nejasného původu a dlouhodobá a/nebo bolestivá erekce.

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).

Během užívání olanzapinu se může u starších pacientů 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 chorobou může přípravek OLPINAT zhoršovat její příznaky.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 OLPINAT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek OLPINAT obsahuje
- Léčivou látkou je olanzapinum (olanzapin). Jedna tableta přípravku OLPINAT obsahuje 5 mg nebo olanzapinum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  (jádro tablety) monohydrát laktosy, povidon, krospovidon, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát,
  (potah tablety) polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, xanthanová klovatina, sójový lecitin.

Jak přípravek OLPINAT vypadá a co obsahuje toto balení
OLPINAT 5 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7,9 – 8,1 mm.
OLPINAT 10 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9,9 – 10,1 mm.

Přípravek OLPINAT je dostupný v balení po 28, 30, 35, 42, 49, 56 nebo 70 potahovaných tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko
Tel.:(+48 22) 679 51 35
Fax: (+48 22) 678 92 87
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10/2026