

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

Časté nežádoucí účinky: projevují se u 1 až 10 pacientů ze 100

- Přípravek ZYPADHERA se může někdy dostat do krevního oběhu příliš rychle. Pokud k tomu dojde, mohou se u vás po aplikaci injekce objevit níže uvedené příznaky: nadměrná ospalost, závratě, zmatenost, dezorientace, potíže s řečí, potíže s chůzí, ztuhlost nebo třes svalů, slabost, vzrůstlivost, agresivita, úzkost, zvýšení krevního tlaku nebo křeče. V některých případech mohou tyto příznaky vést k bezvědomí.

- Spavost
 - Bolest v místě aplikace injekce
- Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří užívali olanzapin k vnitřnímu užití (úst), ale může k nim dojít i po aplikaci přípravku ZYPADHERA.

Velmi časté nežádoucí účinky: projevují se u více než 1 pacienta z 10

- Přibývání na váze
- Spavost
- Zvýšení hodnot hormonu prolaktinu 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 zmizí, v opačném případě to oznámte svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky: projevují se u 1 až 10 pacientů ze 100

- Změny počtu některých krvinek a hladin tuků v krvi a v počáteční léčbě, dočasné zvýšení jaterních enzymů
- Zvýšení hladiny cukru v krvi a v moči
- Zvýšení hladin kyseliny močové a kreatinfosfokinázy v krvi
- Pociť zvýšeného hladu
- Závratě
- Neklid
- Třes
- Neobvyklé pohyby (dyskinezy)
- Zácpa
- Sucho v ústech
- Vyračka
- Úbytek síly
- Slinárna únav
- Hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou
- Horečka
- Bolest kloubů
- Sexuální poruchy, jako např. snížená pohlavní touha u mužů a žen nebo poruchy erekce u mužů.

Pokud se u Vás vyskytnou některé z výše uvedených nežádoucích účinků nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, sdělte to prosím svému lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.gov.cz>); email: farnakovigilance@sukl.gov.cz.

Přípravek ZYPADHERA se může někdy dostat do krevního oběhu příliš rychle. Pokud k tomu dojde, mohou se u vás objevit tyto nežádoucí příznaky: nadměrná ospalost, závratě, zmatenost, dezorientace, potíže s řečí, potíže s chůzí, ztuhlost nebo třes svalů, slabost, vzrůstlivost, agresivita, úzkost, zvýšení krevního tlaku nebo křeče, a může dojít až k bezvědomí.

Z tohoto důvodu:

- Po každé injekci budete pozorován/a svým lékařem nebo zdravotní sestrou pro případ výskytu těchto příznaků nejméně po dobu 3 hodin.
- Než opustíte zdravotnické zařízení, Váš lékař nebo zdravotní sestra se musí ujistit, zda nemáte žádný z výše uvedených příznaků.
- Ačkoliv je to nepravděpodobné, mohou se tyto příznaky u Vás objevit i více než po 3 hodinách od injekce. Pokud by k tomu došlo, tak prosím ihned zkontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Vzhledem k tomu riziku prosím po zbytek dne po každé injekci neřídte motorové vozidlo nebo neobsluhujte stroje.

Během svého pobytu ve zdravotnickém zařízení prosím informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud:

- cítíte nadměrnou ospalost
- pociťujete závratě
- cítíte se zmatený/a nebo dezorientovaný/a
- cítíte se podrážděný/a nebo agresivní
- pociťujete úzkost
- máte problémy s řečí nebo chůzí
- pociťujete slabost
- cítíte svalovou ztuhlost nebo třes

Před vaším odchodem ze zdravotnického zařízení se musí Váš lékař nebo zdravotní sestra ujistit, že jste bdělý/a a že nemáte žádné příznaky. Měli by Vám také vysvětlit, co máte dělat, kdyby se příznaky objevily po Vašem odchodu.

Další informace o přípravku ZYPADHERA najdete v Příbalové informaci pro uživatele (PIL), která je součástí balení přípravku a lze ji také vyhledat na: http://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ (po zadání názvu Zypadhera ve sloupci PIL)

INFORMACE O MÉ INJEKČNÍ LÉČBĚ

jméno

adresa

telefon

KONTAKT PRO PŘÍPAD NOUZE:

ZYPADHERA prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Německo

V PŘÍPADĚ NOUZE PROSÍM VOLEJTE:

Lékař předepisující přípravek ZYPADHERA
(jméno, název a adresa zdravotnického
zařízení, telefonní číslo)

jméno

telefon

jméno

telefon

ZYPADHERA prášek a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi s prodlouženým
účinkem.

INDIKACE

Přípravek ZYPADHERA je určen pro udržovací
léčbu schizofrenie u dospělých pacientů
dostatečně stabilizovaných akutní léčbou
perorálním olanzapinem.

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Německo

KDYKOLIV NAVŠTÍVÍTE LÉKAŘE NEBO SPECIALISTU (VČETNĚ NEHODY NEBO POHOTOVOSTI),
ZKONTROLUJTE A DOPLŇTE S NÍM PROSÍM TENTO SEZNAM LÉKŮ.

Předepsané léky

Datum:

Název léku	Dávka mg, jednotky, inhalace, kapky	Kdy je užíváte? Kolikrát za den? Ráno a večer? Po jídle?	Datum Začátek / Konec	Důvod Proč je užíváte?

ZYPADHERA

Dávka (mg)	Jak často dostáváte injekci?	Datum poslední injekce	Čas poslední injekce

Pro důležité bezpečnostní informace se prosím podívejte na druhou stranu tohoto dokumentu a do Příbalové informace pro uživatele.