

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Bloonis 5 mg comprimate filmate** **Bloonis 10 mg comprimate filmate**

Olanzapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Bloonis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bloonis
3. Cum să luați Bloonis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bloonis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bloonis și pentru ce se utilizează**

Bloonis conține substanța activă olanzapină. Bloonis aparține unui grup de medicamente denumit antipsihotice și este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Schizofrenia, o afecțiune cu simptome precum auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri inexistente, convingeri eronate, suspiciune neobișnuită și tendință la izolare. Persoanele care suferă de această afecțiune pot, de asemenea, să se simtă deprimare, anxioase, tensionate.
- Episoadele moderate sau severe de manie, o afecțiune cu stări de dispoziție exagerate și euforie. Bloonis a fost demonstrat că previne recurența acestor simptome la pacienții cu tulburare bipolară ale căror episoade maniacale au răspuns la tratamentul cu olanzapină.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bloonis**

##### **Nu luați Bloonis:**

- dacă sunteți alergic la olanzapină, alune, soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflarea feței, buzelor sau scurtarea respirației. Dacă aveți aceste simptome adresați-vă medicului.
- dacă ați fost diagnosticat anterior cu probleme ale ochilor cum sunt anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

##### **Atenționări și precauții:**

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte să luați Bloonis:

- Utilizarea Bloonis la pacienții vârstnici cu demență nu este recomandată deoarece poate avea efecte adverse grave.
- Medicamentele de acest tip pot provoca mișcări neobișnuite, în principal, la nivelul feței sau limbii. Dacă vi se întâmplă acest lucru după ce ați luat Bloonis, spuneți medicului dumneavoastră.
- Foarte rar, medicamentele de acest tip determină o asociere de febră, respirație mai rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- La pacienții care iau Bloonis a fost observată creșterea în greutate. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să vă verificați/verifice cu regularitate greutatea. Dacă este necesar, luați în considerare adresarea către un dietetician sau ajutor în vederea unui regim alimentar.
- La pacienții care iau Bloonis au fost observate valori crescute ale zahărului din sânge și ale lipidelor (trigliceride și colesterol). Medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande analize pentru verificarea valorilor zahărului din sânge și ale anumitor lipide înainte de a începe să luați Bloonis și apoi cu regularitate în timpul tratamentului.
- Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau altcineva din familie are istoric de formare a unor cheaguri de sânge, deoarece astfel de medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni, informați-vă medicul cât mai curând posibil:

- Accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor (simptome temporare de accident vascular cerebral).
- Boala Parkinson.
- Afecțiuni ale prostatei.
- Intestin blocat (ileus paralytic).
- Boli ale ficatului sau rinichilor.
- Boli ale sângelui.
- Boli de inimă.
- Diabet zaharat.
- Convulsii.
- Dacă știți că ați putea avea o lipsă de sare în organism, determinată de un episod sever, prelungit de diaree sau vărsături (greață) sau din cauza utilizării diureticelor (medicamente ce favorizează eliminarea apei).

Dacă suferiți de demență, dumneavoastră, rudele sau aparținătorul dumneavoastră, trebuie să spună medicului dacă ați avut vreodată accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor.

Ca măsură de precauție uzuală, dacă aveți vârsta peste 65 ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială.

### **Copii și adolescenți**

Bloonis nu trebuie administrat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

### **Bloonis împreună cu alte medicamente**

În timpul tratamentului cu Bloonis luați alte medicamente numai cu acordul medicului dumneavoastră. Vă puteți simți somnolent dacă Bloonis este luat în combinație cu antidepresive sau medicamente pentru tratamentul anxietății sau care vă ajută să dormiți (tranchilizante).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați deja oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson
- Carbamazepină (un antiepileptic și stabilizator al dispoziției), fluvoxamină (un antidepresiv), ciprofloxacina (un antibiotic) deoarece poate fi necesară modificarea dozei de Bloonis.

### **Bloonis împreună cu alcool etilic**

Nu consumați deloc alcool etilic dacă vi s-a prescris Bloonis, deoarece împreună cu alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți somnolent.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să vi se administreze acest medicament dacă alăptați deoarece cantități mici de Bloonis pot trece în lapte.

Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Bloonis în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există riscul să vă simțiți somnolent în timpul tratamentului cu Bloonis. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

### **Bloonis conține lactoză, lecitină (soia) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți alergic la alune sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Bloonis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Bloonis să luați și cât timp trebuie să continuați să le luați.

**Doza zilnică de Bloonis este cuprinsă între 5 mg și 20 mg.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele reapar, dar nu întrerupeți tratamentul cu Bloonis decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Trebuie să luați comprimatele de Bloonis o dată pe zi, conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă luați comprimatele cu sau fără alimente. Comprimatele filmate Bloonis sunt destinate administrării pe cale orală. Trebuie să înghițiți comprimatele filmate de Bloonis întregi, cu apă.

### **Dacă luați mai mult Bloonis decât trebuie**

Pacienții care au luat mai mult Bloonis decât trebuie au prezentat următoarele simptome: bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, tulburări de vorbire, mișcări neobișnuite (în special la nivelul feței sau limbii) și un nivel de conștiință redus. Alte simptome pot fi: confuzie acută, convulsii (epilepsie), comă, o asociere de febră, respirație mai rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență, scădere a frecvenței respiratorii, aspirație traheo-bronșică, tensiune arterială mare sau mică, ritmuri anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă apar oricare dintre aceste simptome. Arătați medicului cutia dumneavoastră cu comprimate.

### **Dacă uitați să luați Bloonis**

Luați comprimatele imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Bloonis**

Nu încetați să luați comprimatele numai pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Bloonis atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă opriți brusc tratamentul cu Bloonis, pot să apară simptome precum transpirații, imposibilitate de a dormi, tremurături, anxietate sau greață și vărsături. Înainte de întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați imediat medicul dacă apar:

- Mișcări anormale (o reacție adversă frecventă care poate afecta 1 din 10 persoane) în special la nivelul feței sau limbii.
- Cheaguri de sânge în vene ( o reacție adversă mai puțin frecventă care poate să afecteze până la 1 din 100 persoane) în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflarea, durerea și înroșirea picioarelor), care pot să meargă prin vasele de sânge în plămâni cauzând durere în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome cereți imediat sfatul medicului.
- O asociere de febră, respirație rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență (o reacție adversă rară ce poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Creștere în greutate.
- Somnolență.
- Creșterea concentrației de prolactină din sânge.
- În primele etape ale tratamentului unele persoane pot prezenta amețeli sau leșin (cu ritm cardiac lent), în special la ridicarea în picioare din poziție culcat sau așezat. Acestea de obicei trec de la sine, însă dacă persistă, spuneți medicului dumneavoastră.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Modificări în numărul anumitor celule ale sângelui, în concentrația grăsimilor din sânge și la începutul tratamentului, creșteri temporare ale concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice.
- Creșteri ale concentrației glucozei în sânge și urină.
- Creșteri ale concentrației de acid uric și creatin-fosfokinază în sânge.
- Senzație de foame accentuată.
- Amețeală.
- Neliniște.
- Tremurături.
- Mișcări anormale (diskinezie).
- Constipație.
- Gură uscată.
- Erupție trecătoare pe piele.
- Pierderea puterii.
- Oboseală accentuată.
- Retenție de apă care duce la umflarea mâinilor, gleznelor și picioarelor.
- Febră.
- Dureri articulare.
- Disfuncții sexuale precum scăderea libidoului la bărbați și femei sau disfuncție erectilă la bărbați.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Hipersensibilitate (de exemplu umflare la nivelul gurii și gâtului, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele).
- Declanșare sau agravare a diabetului zaharat, asociată uneori cu cetoacidoză (corpi cetonică în sânge și urină) sau comă.
- Convulsii, asociate de obicei cu un istoric de convulsii (epilepsie).
- Rigiditate a mușchilor sau spasme musculare (incluzând mișcări ale ochilor), sindromul picioarelor neliniștite.
- Tulburări de vorbire.
- Balbism (bâlbâială).
- Scădere a frecvenței bătăilor inimii.
- Creștere a sensibilității la expunerea la soare.
- Sângerare din nas.
- Distensie abdominală.
- Pierdere a memoriei sau uitare.
- Incontinență urinară.
- Lipsă a capacității de a urina.
- Cădere a părului.
- Absență a menstruației sau scădere a numărului de cicluri menstruale.
- Modificări la nivelul sânilor la bărbați sau femei cum ar fi secreție anormală de lapte sau mărirea anormală a volumului sânilor.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Scăderea anormală a temperaturii corpului.
- Ritmuri anormale ale inimii.
- Moarte subită inexplicabilă.
- Inflamația pancreasului care cauzează durere abdominală severă, febra și stare de rău.
- Boală de ficat care se manifestă prin îngălbenirea pielii și a părții albe a ochiului.
- Boală a mușchilor care se prezintă sub forma de dureri neexplicate.
- Ereție prelungită și/sau dureroasă.

Reacțiile adverse foarte rare includ reacții alergice grave, cum este reacția indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei, cu erupții pe pielea de la nivelul feței, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

În timpul tratamentului cu olanzapină, pacienții vârstnici care suferă de demență pot suferi atac vascular cerebral, pneumonie, incontinență urinară, căderi, oboseală extremă, halucinații vizuale, creșterea temperaturii corpului, înroșirea pielii și probleme la mers. În acest grup de pacienți s-au raportat câteva cazuri de deces.

La pacienții cu boală Parkinson, Bloonis poate duce la agravarea simptomelor.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Bloonis

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Bloonis după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Bloonis

- Substanța activă este olanzapina. Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt: Nucleu: manitol, lactoză anhidră, amidon glicolat de sodiu (tip A), hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu. Film: alcool polivinilic, dioxid de titan, talc, lecitină din soia, gumă xantan.

### Cum arată Bloonis și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Bloonis 5 mg și Bloonis 10 mg sunt, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Bloonis este disponibil în cutii cu blistere a câte 14, 28, 35 sau 70 comprimate.

**Bloonis 10 mg poate fi disponibil și în cutii cu blistere a câte 56 comprimate.**

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

#### Fabricanții

Zentiva S.A.

Str. Theodor Pallady, nr. 50,

sector 3, București

România

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37,

Praga 10, Republica Cehă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel: +40 21 304 7597

[zentivaro@zentiva.com](mailto:zentivaro@zentiva.com)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Cıpru	Bloonis 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Grecia	Bloonis 5 mg/10 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
România	BLOONIS 5 mg/10 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**