

Pokud jste někdy mozkovou mrtvicí nebo malou mozkovou příhodou prodělal/a v minulosti, sdělte to prosím Vy, Váš příbuzný nebo opatrovník Vašemu lékaři.

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

Přípravek Nykob není určen pacientům do 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Během léčby přípravkem Nykob užívejte jiné léky pouze se souhlasem vašeho lékaře.

Současné užívání přípravku Nykob s léky proti depresím, úzkosti, nebo s takovými, které Vám pomáhají spát (trankvilizéry), může způsobovat otupělost.

Užíváte-li fluvoxamin (antidepressivum) nebo ciprofloxacín (antibiotikum), měli byste o tom informovat lékaře, protože může být nutné změnit dávky přípravku Nykob.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zvláště upozorníte lékaře, užíváte-li léky na Parkinsonovu nemoc.

Užívání přípravku Nykob s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Nykob byste neměli pít žádný alkohol, neboť kombinace přípravku Nykob s alkoholem může způsobovat otupělost.

Těhotenství a kojení

V případě těhotenství nebo podezření na těhotenství informujte co nejdříve lékaře. Během těhotenství přípravek neužívejte, pokud jste o tom nejednala s lékařem. Tento lék by vám neměl být podán, když kojíte, jelikož se malé množství přípravku Nykob může dostat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem Nykob může způsobovat pocit otupělosti. V tomto případě neříďte motorová vozidla, neobsluhujte stroje. Uvědomte svého lékaře.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nykob

Přípravek Nykob obsahuje laktózu. Jestliže Vás lékař dříve informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku lékaře kontaktujte.

Přípravek Nykob obsahuje sójový olej. Jste-li alergický(á) na sóju nebo arašidy, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NYKOB UŽÍVÁ

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

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

Tablety přípravku Nykob byste měli užívat jednou denně dle rady svého lékaře. Pokud se tablety užívat vždy ve stejnou denní dobu. Není důležité, zda během jídla či nalačno. Nykob potahované tablety jsou určeny k podání ústy. Tablety přípravku Nykob spolkněte celé a zapijte trochou vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nykob, než jste měl(a)

U pacientů, kteří užili větší množství přípravku Nykob než měli, se projeví následující příznaky: zrychlení srdečního tepu, rozčilení/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zvláště tváře nebo jazyka) a snížená úroveň vnímání. Další známky mohou být: náhlá zmatenost, křeče (epileptické), kóma, 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. Ukažte lékaři své balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nykob

Vezměte si lék ihned, jak si to uvědomíte. Neberte si dvě dávky během jednoho dne.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nykob

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

Pokud ukončíte užívání přípravku Nykob náhle, mohou se u Vás objevit příznaky, jako je pocení, neschopnost spát, třes, úzkost nebo nevolnost a zvracení.

Váš lékař Vám může navrhnout před ukončením léčby snižovat dávku postupně.

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

Nykob 5 mg potahované tablety

Nykob 10 mg potahované tablety

olanzapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkoví.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK NYKOB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nykob patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika. Nykob se používá k léčbě nemoci, jejichž příznaky jsou pocity, že slyšíte, vidíte nebo vnímáte věci, které neexistují, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se do sebe. Lidé trpící touto nemocí se rovněž mohou cítit depresivní, úzkostní nebo v napětí.

Nykob se také používá k léčbě stavu, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. Je také stabilizátor nálady, který zabráňuje znovuobjevení zneschopňujících extrémů nálady ve smyslu povznesené nebo pokleslé (depresivní) nálady, které tento stav provázejí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NYKOB UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nykob

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku Nykob. Přecitlivělost se projeví jako vyrážka, svědění, opuchlý obličej, oteklé rty nebo dušnost. Dojde-li k tomu, oznamte to lékaři.
- jestliže trpíte očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený tlak v oku).

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Nykob je zapotřebí

- Léky tohoto typu mohou způsobovat mimovlnní pohyby obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku Nykob, oznamte to lékaři.
- Velmi zřídka mohou léky tohoto typu způsobovat kombinaci horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a otupělosti nebo ospalosti. Dojde-li k tomu, oznamte to ihned lékaři.
- Užití léku Nykob u starších pacientů s demencí se nedoporučuje, protože může mít vážné nežádoucí účinky.

Trpíte-li některou z následujících chorob, oznamte to co nejdříve ošetřujícímu lékaři:

- cukrovka
- srdeční onemocnění
- onemocnění jater nebo ledvin
- Parkinsonova nemoc
- padoucnice (epilepsie)
- potíže s prostatou
- střevní neprůchodnost (paralytický ileus)
- onemocnění krve

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

- Přibývání na váze.
- Ospalost.
- Zvýšení hodnot hormonu prolaktinu v krvi.

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

- Změny hladin některých krvinek a tuků v krvi.
- Zvýšení hladiny cukru v krvi a moči.
- Pocit zvýšeného hladu.
- Závratě.
- Neklid.
- Třes.
- Svalová ztuhlost nebo křeče (včetně svalů ovládajících pohyby očí).
- Problémy s řečí.
- Neobvyklé pohyby (obzvlášť obličje a jazyka).
- Zácpa.
- Sucho v ústech.
- Vyrážka.
- Slabost.
- Silná únava.
- Hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou.
- 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.

Méně časté nežádoucí účinky: projevují se u 1 až 10 pacientů z 1 000

- Pomalá srdeční činnost.
- Přecitlivělost na sluneční světlo.
- Padání vlasů.

Vzácné nežádoucí účinky: projevují se u 1 až 10 pacientů z 10 000

- Zvětšení prsů u žen nebo mužů.

Další možné nežádoucí účinky: jejich četnost nemůže být z dostupných údajů odhadnuta

- Alergické reakce (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka).
- Vývoj cukrovky nebo zhoršení stavu cukrovky, občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi nebo moči) nebo bezvědomím.
- Snížení normální tělesné teploty.
- Křeče, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie).
- Kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a otupělosti nebo ospalosti.
- Křeče svalů ovládajících pohyby očí, způsobující protáčení očí.
- Abnormální srdeční rytmus.
- Náhlé nevyzvětlitelné úmrtí.
- Krevní sraženiny způsobující např. hlubokou žilní trombózou v dolních končetinách nebo plicní embolií.
- Zánět slinivky způsobující silné bolesti břicha, zvýšenou teplotu a nevolnost.
- Jaterní onemocnění projevující se zežloutnutím pokožky a bělma očí.
- Svalové onemocnění projevující se bolestmi nejasného původu.
- Potíže při močení.
- Prodloužená a/nebo bolestivá erekce.

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 Nykob zhoršovat její příznaky.

Užívání léků tohoto typu po delší dobu vzácně vyvolává u některých žen tvorbu mléka, vynechání či nepravidelnost menstruačního cyklu. V případě přetrvávání těchto účinků oznámte tuto skutečnost lékaři. Velmi vzácně se u dětí narozených matkám, které užívaly přípravek Nykob v poslední fázi těhotenství (3. trimestr), objevil třes, ospalost nebo netečnost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK NYKOB UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Nykob nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu a blistru za zkratkou EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat

přípravky, které již nepotřebujete.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nykob obsahuje

Léčivou látkou je olanzapinum. Jedna potahovaná tableta přípravku Nykob obsahuje 5 mg nebo 10 mg léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou:

(jádro tablety) monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kros-povidon (typ A), hyprolosa, mastek a magnesium-stearat

(potah tablety) sójový lecitin (E322), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), xanthanová klovatina (E415).

Jak přípravek Nykob vypadá a co obsahuje toto balení

Nykob 5 mg a 10 mg potahované tablety jsou bílé kulaté bikonvexní tablety různých průměrů.

Balení přípravku Nykob potahované tablety obsahuje 28, 35, 56 a 70 tablet. Balení přípravku Nykob 10 mg může obsahovat také 7 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a

500 02 Hradec Králové

Česká republika

Výrobce

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

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

Dánsko: Nykob

Bulharsko: Nykob

Česká republika: Nykob 5 mg, 10 mg, potahované tablety

Maďarsko: Nykob

Polsko: Nykob

Rumunsko: Nykob 5 mg, 10 mg comprimete filmate

Slovensko: Nykob 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Datum poslední revize textu

2.3.2011