

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛАЗАПИКС 5 mg филмирани таблетки

ЛАЗАПИКС 10 mg филмирани таблетки

LAZAPIX 5 mg film-coated tablets

LAZAPIX 10 mg film-coated tablets

olanzapine (оланзапин)

Към Рег. №

20100148

Всрешение №

П-8005, СГ. 03 2010

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведовете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Лазапикс и за какво се използва
2. Преди да приемете Лазапикс
3. Как да приемате Лазапикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лазапикс
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАЗАПИКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лазапикс принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Лазапикс се използва за лечение на заболявания, при които са налице симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, налудни мисли, необичайна подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват потиснати, тревожни или напрегнати.

Лазапикс може да се използва за лечение на състояния, които протичат със симптоми, като приповдигнато настроение, необичаен прилив на енергия, по-малка необходимост от сън от обикновено, много бърз говор с идващи една след друга идеи и понякога силна раздразнителност. Той също така стабилизира настроението, като предпазва от появата на водещо до недееспособност повишаване или понижаване на настроението, свързано с това състояние.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛАЗАПИКС

**Не приемайте Лазапикс**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или някоя от останалите съставки на Лазапикс. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, оток на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това се случи с Вас, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако Ви е поставена диагноза теснобъгълна глаукома преди това.

**Обърнете специално внимание при употребата на Лазапикс**

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи, след като сте приели Лазапикс, обърнете се към Вашия лекар.



- Много рядко лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотвяване, скованост на мускулите и сънливост или безсъние. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.

- Не се препоръчва употребата на Лазапикс при пациенти в напреднала възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани ефекти.

Ако страдате от някое от изброените по-долу заболявания, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо:

- Диабет
- Сърдечно заболяване
- Чернодробно или бъбречно заболяване
- Болест на Паркинсон
- Епилепсия
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус)
- Заболявания на кръвта
- Инсулт или “мини”инсулт

Ако страдате от деменция, Вие или човекът, който се грижи за Вас/Ваш роднина трябва да информира Вашия лекар, ако някога сте имали инсулт или “мини” инсулт.

Като предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 години, Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

Лазапикс не е предназначен за пациенти под 18-годишна възраст.

#### **Прием на други лекарства**

Приемайте други лекарства по време на лечението със Лазапикс само ако Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно. Вие може да почувствате сънливост, ако приемате Лазапикс в комбинация с антидепресанти или лекарства за лечение на тревожност или такива, подпомагащи съня (транквилизатори).

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, в случай, че приемате флувоксамин (антидепресант) или ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като това може да наложи промяна на Вашата доза Лазапикс.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Непременно предупредете Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

#### **Прием на Лазапикс с храни и напитки**

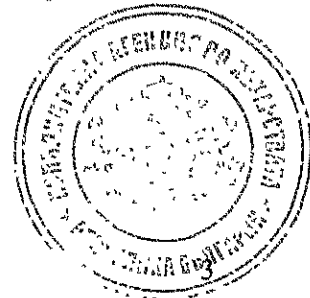
Не консумирайте алкохол по време на лечението с Лазапикс, тъй като едновременната употреба на Лазапикс и алкохол може да доведе до поява на сънливост.

#### **Бременност и кърмене**

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Вие не трябва да приемате това лекарство ако сте бременна, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Вие не трябва да приемате това лекарство в случай на кърмене, тъй като малко количество от Лазапикс може да премине в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Има опасност от поява на сънливост по време на приема на Лазапикс.



Ако това се случи, не шофирайте и не работете с никаква апаратура или машини. Уведомете Вашия лекар.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Лазапикс**

Лазапикс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете това лекарство.

Лазапикс съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към соя или фъстъци не приемайте този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАЗАПИКС**

Винаги приемайте Лазапикс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Лазапикс да приемате и колко дълго да ги приемате. Дневната доза на Лазапикс е между 5 и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се възобновят, но не спирайте приема на Лазапикс, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Вие трябва да приемате Лазапикс веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Опитвайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден. Приемът на таблетките не зависи от приема на храна. Вие трябва да глътнете таблетките цели с вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лазапикс**

При пациентите, приели повече от необходимото количество Лазапикс, се наблюдават следните симптоми: учестена сърдечна дейност, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика) и различна степен на нарушение на съзнанието. Други симптоми може да бъдат: внезапна обърканост, гърчове (епилепсия), кома, комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замаяност или сънливост, забавяне на сърдечната честота, аспирация, повишено или понижено кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм. Веднага потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Лазапикс**

Вземете таблетките веднага щом се сетите. Не приемайте две дози в един ден.

#### **Ако сте спрели приема на Лазапикс**

Не спирайте приема на таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате Лазапикс толкова дълго, колкото Ви е казал лекарят.

Ако Вие внезапно спрете приема на Лазапикс, могат да се появят симптоми като изпотяване, безсъние, тремор, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата постепенно, преди да преустановите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Лазапикс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много често нежелани реакции: засягат повече от 1 на 10 потребители

- Наддаване на тегло;
- Сънливост;



- Повишаване на нивата на пролактин в кръвта.

*Чести* нежелани реакции: засягат от 1 до 10 на 100 потребители

- Промяна в нивата на някои кръвни клетки и липидите в кръвта;
- Повишаване на нивата на кръвната захар и захарта в урината;
- Засилено чувство на глад;
- Замаяност;
- Безпокойство;
- Тремор;
- Мускулна скованост или спазми (включително движения на очите);
- Проблеми с говора;
- Необичайни движения (особено на лицето или езика);
- Запек;
- Сухота в устата;
- Сърбеж;
- Безсилие;
- Прекомерна умореност;
- Задържане на вода, което води до подуване на ръцете, глезените или краката;
- Някои хора могат да почувстват замаяност или слабост (със забавяне на сърдечната честота) в началото на лечението, особено при изправяне от легнало или седнало положение.
- Тези симптоми обикновено преминават самостоятелно, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

*Нечести* нежелани реакции: засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители

- Забавяне на сърдечната честота;
- Чувствителност към слънчевата светлина;
- Косопад.

*Редки* нежелани реакции: засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители

- Уголемяване на гърдите при мъже или жени.

*Други (с неизвестна честота)* възможни нежелани реакции: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честота им

- Алергична реакция (например оток на устата и гърлото, сърбеж, обрив);
- Поява или влошаване на диабет, проявяващо се много рядко с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома;
- Понижаване на нормалната телесна температура;
- Гърчове, обикновено при анамнеза за предшестващи гърчове (епилепсия);
- Комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите;
- Спазми на мускулите на окото, което причинява кръгови движения на очите;
- Нарушение на сърдечния ритъм;
- Внезапна необяснима смърт;
- Кръвни съсиреци, например като дълбока венозна тромбоза в областта на краката или кръвен съсирек в белия дроб;
- Възпаление на панкреаса, причиняващо силна стомашна болка, температура и неразположение;
- Чернодробно заболяване, като пожълтяване на кожата и белите части на очите;
- Мускулно заболяване, проявяващо се като необясними болки;
- Затруднено уриниране;
- Продължителна и/или болезнена ерекция.

Докато приемат оланзапин, при пациентите в напреднала възраст с деменция могат да се наблюдават инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна умореност, зрителни халюцинации, повишаване на температурата, зачервяване на кожата и да имат проблеми с



походката. В тази специфична група пациенти има съобщения и за няколко случая с фатален изход.

При пациенти с болестта на Паркинсон Лазапикс може да доведе до влошаване на симптомите.

Рядко при жени, приемащи лекарствени продукти от този тип за продължителен период от време, е наблюдавано отделянето на мляко от гърдите и периоди без менструация или нередовен менструален цикъл. Ако това продължава, уведомете Вашия лекар. Много рядко при кърмачета, родени от майки, които са приемали Лазапикс в края на бременността (3-ти триместър) може да се наблюдава тремор или сънливост.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАЗАПИКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Лазапикс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Лазапикс

- Активното вещество е оланзапин. Всяка филмирана таблетка Лазапикс съдържа 5 mg и 10 mg от активното вещество.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; кросповидон (тип А), хидроксипропилцелулоза, талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: соев лецитин (E322), поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид (E171), ксантанова гума (E415).

### Как изглежда Лазапикс и какво съдържа опаковката

Лазапикс 5 mg, 10 mg филмирани таблетки - бели.

Лазапикс филмирани таблетки са по 28, 35, 56 и 70 таблетки в опаковка, заедно с листовка.

Лазапикс 10 mg филмирани таблетки могат да бъдат и по 7 таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

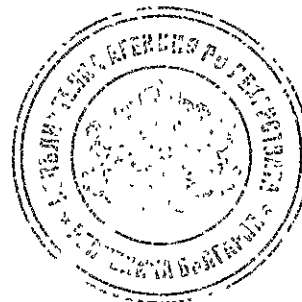
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### Производител

Pharmathen S.A.

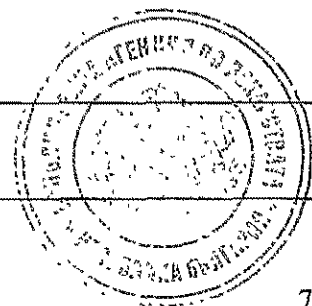
6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attiki

Гърция



Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на Европейската икономическа зона (ЕАА) под следните имена:

Дания	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Белгия	Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Люксембург	Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Холандия	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Германия	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Полша	Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Естония	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Исландия	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Латвия	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
Литва	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets Lazapix 5 mg film-coated tablets Lazapix 7,5 mg film-coated tablets



	Lazapix 10 mg film-coated tablets Lazapix 15 mg film-coated tablets Lazapix 20 mg film-coated tablets
--	---

Дата на последно одобрение на листовката: февруари, 2010.

