

Lapozan 5 mg orodispersible tablets / Лапозан 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Lapozan 10 mg orodispersible tablets / Лапозан 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Lapozan 15 mg orodispersible / Лапозан 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата

olanzapine / оланзапин

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАПОЗАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**



ЛАПОЗАН принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени антипсихотици. ЛАПОЗАН се използва за лечение на заболяване, при което са налице симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, объркани убеждения, необичайна подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват потиснати, тревожни или напрегнати.

ЛАПОЗАН може да се използва за лечение на състояния, които протичат със симптоми, като приповдигнато настроение, необичайна енергичност, необходимост от по-малко сън от обикновено, много бърз говор с идващи една след друга идеи и понякога силна раздразнителност. Той също така стабилизира настроението, като предотвратява появата на водещи до недееспособност повишаване или потиснатост на настроението, свързани с това състояние.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛАПОЗАН**

### **Не приемайте Лапозан:**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към оланзапин или към някое от помощните вещества на Лапозан. Алергичната реакция може да се разпознае по появата 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 някога Ви е поставена диагноза за заболяване на очите, като например някои видове глаукома (повишено налягане в очите).

### **Обърнете специално внимание при лечението с Лапозан:**

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приели ЛАПОЗАН, кажете на Вашия лекар.
- Много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от температура, учестено дишане, изпотвяване, скованост на мускулите и замаяност или сънливост. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Не се препоръчва употребата на ЛАПОЗАН при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани реакции.



Ако сградате 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 сградате 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 обичайна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 години, Вашето кръвно налягане трябва да се проследява от Вашия лекар.

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

### **Прием на други лекарства**

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

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 Лапозан с храни и напитки**



Не пийте алкохол, по време на лечението със ЛАПОЗАН, тъй като едновременната употреба на ЛАПОЗАН и алкохол може да Ви кара да се чувствате унесен.

### **Бременност и кърмене:**

Уведомете Вашия лекар, възможно най-скоро, ако сте бременна или мислите, 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, докато кърмите, тъй като малко количество от ЛАПОЗАН може да премине в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Има риск от появата на сънливост по време на приема на ЛАПОЗАН. Ако това се случва при Вас не шофирайте и не работете с никаква апаратура или машини.

Уведомете Вашия лекар.

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

ЛАПОЗАН съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАПОЗАН**

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

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

Вие трябва да приемате ЛАПОЗАН веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Опитвайте се да вземете таблетките по едно и също време, всеки ден.



значение дали приемате таблетките преди, по време на или след хранене. ЛАПОЗАН, таблетки диспергиращи се в устата се приемат през устата.

Таблетките ЛАПОЗАН са трошливи, поради което Вие трябва да боравите с тях много внимателно. Не пипайте таблетките с мокри ръце, тъй като те може да се разтрошат. Поставете таблетката в устата. Тя ще се разтвори направо там и Вие ще може да я преглътнете лесно.

Вие може също да поставите таблетката в чаша с вода, портокалов сок, ябълков сок, мляко или кафе и да разбъркате. Разтварянето на таблетката в някои напитки може да доведе до промяна в цвета им или до помътняване. Изпийте веднага.

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

При пациентите, приели повече от необходимото количество ЛАПОЗАН 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: внезапно объркване, припадък (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 незабавно отидете в най-близкото болнично заведение. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

### **Ако сте пропуснали да приемете Лапозан**

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

### **Ако сте спрели приема на Лапозан**

Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали по-добре. **ВАЖНО!** За да продължите да приемате ЛАПОЗАН толкова дълго, колкото Ви е препоръчано, Вашият лекар.



Ако внезапно спрете да приемате ЛАПОЗАН, може да се наблюдават признаци като например изпотяване, невъзможност да заспите, тремор, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете лечението.

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ЛАПОЗАН може да доведе до появата на нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции: засягат 1 пациент на 10

- Наддаване на тегло.
- Сънливост.
- Повишение на нивото на пролактин в кръвта.

Чести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- Промени в броя на някои кръвни клетки и нивата на липидите в кръвта.
- Повишение на нивото на глюкоза в кръвта и появата ѝ в урината.
- Засилено чувство на глад.
- Замаяност.
- Безпокойство.
- Тремор.
- Мускулна скованост или спазъм (включително движения на очите).
- Проблеми с говора.
- Необичайни движения (особено на лицето или езика).
- Запек.
- Сухота в устата.
- Обрив.
- Загуба на сила.
- Необичайна умора.



- Задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на краката.
- В началото на лечението някои хора могат да почувстват замаяност или слабост (със забавяне на сърдечната честота), особено при изправяне от легнало или седнало положение. Това обикновено преминава от само себе си, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 1 000

- Забавена сърдечна дейност.
- Чувствителност към слънчева светлина.
- Косопад.

Редки нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000

- Уголемяване на гърдите при мъже или жени.

Други възможни нежелани ефекти: честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

- Алергична реакция (например оток на устата и гърлото, сърбеж, обрив).
- Поява на диабет или влошаване на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома.
- Понижаване на нормалната телесна температура.
- Гърчове, обикновено свързани с данни за предходни епилептични припадъци (епилепсия).
- Комбинация от температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и унесеност или сънливост.
- Спазми на очните мускули, причиняващи въртеливи движения на очите.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Внезапна необяснима смърт.
- Образуване на кръвни съсиреци, тромбоза в дълбоките венозни съдове на краката или в белия дроб.
- Възпаление на задстомашната жлеза, причиняващо силна коремна болка, температура и повръщане.
- Чернодробно заболяване, проявяващо се като пожълтяване на кожата на бялата част на очите.



- Мускулно заболяване, проявяващо се с необяснима болка.
- Затруднено уриниране.
- Продължителна и/или болезнена ерекция.

Докато приемат оланзапин, пациентите в старческа възраст с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна уморемост, виждане на несъществуващи обекти, 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, ЛАПОЗАН 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 ЛАПОЗАН в края на бременността (3-ти триместър) може да се наблюдава треперене, сънливост или унесеност.

Ако някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛАПОЗАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЛАПОЗАН след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Да се съхранява в оригиналната си опаковка, за да се предпази от светлина и влага.





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

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Лапозан**

- Активната съставка е оланзапин (*olanzapine*). Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 5, 10 или 15 mg оланзапин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, натриев циклакат, левоментол и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Лапозан и какво съдържа опаковката**

Лапозан 5 mg, 10 mg и 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата са: жълти, кръгли, двойно изпъкнали, с вдлъбнато релефно изображение „5“, „10“ или „15“ от еднага страна и без надпис от другата страна.

Лапозан 5 mg, 10 mg и 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата са налични в картонени кутии с 20, 30, и 50 таблетки в блистерни опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Medochemie Ltd  
1-10 Constantinoupoleos str,  
P.O. Box 51409, Limassol,  
CY 3505  
Кипър

### **Производители:**

Medochemie Ltd. – Factory AZ



Mich. Erakleous str., Ag. Athanasios, Industrial Area, Limassol, Кипър

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:**

**Германия:** Lapozan 5mg, 10mg, 15mg Schmelztabletten

**Кипър:** Lapozan 5mg, 10mg, 15mg orodispersible tablets

**Чешка Република:** Lapozan 5mg, 10mg tablety dispergovatelne vústech

**Литва:** Lapozan 5mg, 10mg burnoje disperguojamosios tabletės

**Румъния:** Lapozan 5mg, 10mg, 15mg comprimate orodispersabile

**Словашка Република:** Lapozan 5mg, 10mg orodispergovatne tablety

**Латвия:** Lapozan 5mg, 10mg, 15mg mutē disperģejamās tabletes

**Дата на последно одобрение на листовката:** 3 август 2009 година

