

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Иропия 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Irropia 5 mg orodispersible tablets

Иропия 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Irropia 10 mg orodispersible tablets

Иропия 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Irropia 15 mg orodispersible tablets

Иропия 20 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Irropia 20 mg orodispersible tablets

Оланзапин
Olanzapine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 като 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 *Иропия* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Иропия*
3. Как да приемате *Иропия*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Иропия*
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2012 05 88 / 85 / 80 / 51
Разрешение №	11 - 205214 21. 12. 2012
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИРОПИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Иропия принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици.

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

Иропия може да се използва за лечение на състояния, които протичат със симптоми, като приповдигнато настроение, наличие на излишна енергия, по-малка необходимост от сън от обичайното, много бърз говор с идващи една след друга идеи и понякога силна раздразнителност. Също така се явява стабилизатор на настроението, който предотвратява понататъшното екстремно повишаване или понижаване (подтиснатост) на настроението, водещо до появата на недееспособност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИРОПИЯ

Не приемайте *Иропия*

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или някоя от останалите съставки на *Иропия*. 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 някога Ви е поставена диагноза за проблеми с очите като например някои видове глаукома (повишено налягане в окото).

Обърнете специално внимание при употребата на *Иропия*

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приели *Иропия*, кажете на Вашия лекар.
- Много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от температура, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и сънливост или безсъние. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Не се препоръчва употребата на *Иропия* при пациенти в старческа 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 (временни признаци на инсулт)

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

Като рутинна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 г., кръвното налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

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

Прием на други лекарства

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

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

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 *Иропия* с храна и напитки

Не пийте алкохол, по време на лечението със *Иропия*. Това може да доведе до появата на сънливост.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, възможно най-скоро, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна.



го обсъдили с Вашия лекар. Не трябва да приемате това лекарство в случай на кърмене, тъй като малко количество от *Иропия* може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Има опасност от появата на сънливост по време на приема на. Ако това се случи не шофирайте и не работете с никаква апаратура или машини. Уведомете Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на *Иропия*

Иропия съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ *ИРОПИЯ*

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

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

Трябва да приемате *Иропия* 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. *Иропия* таблетки се приемат през устата.

Иропия таблетки, диспергиращи се в устата се чупят лесно, затова трябва да ги пипате внимателно. Не пипайте таблетките с влажни ръце, тъй като те могат да се разпаднат.

1. Внимателно отлепете покритието.
2. Леко избутайте таблетката.
3. Поставете таблетката в устата. Тя ще се разтвори в устата Ви и лесно ще я преглътнете.

Може също така да поставите таблетката в пълна чаша с вода или друга подходяща напитка (портокалов сок, ябълков сок, мляко или кафе) и да разбъркате. С някои напитки сместа може да промени цвета си и да помътнее. Изпийте веднага.

Ако сте приели повече от необходимата доза *Иропия*

При пациентите, приели повече от необходимото количество *Иропия* 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 Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете *Иропия*

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

Ако сте спрели приема на *Иропия*

Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате *Иропия* толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.



Ако внезапно спрете да приемате *Ирония*, може да се наблюдават признаци като например изпотяване, невъзможност да спите, тремор, тревожност или гадене и повръщане. Лекарят Ви може да предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете 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, *Ирония* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани ефекти: засягат 1 пациент на 10

- Покачване на теглото.
- Сънливост.
- Повишени нива на пролактин в кръвта.

Чести нежелани ефекти: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- Промени в нивата на някои кръвни клетки и масти в кръвообращението.
- Повишени нива на захарта в кръвта и 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.
- Прекомерна уморемост.
- Задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на стъпалата.
- 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 ефекти: засягат 1 до 10 пациенти на 1 000

- Бавен сърдечен пулс.
- Чувствителност към слънчева светлина.
- Косопад.

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

- Промени в гърдите при мъже и жени като патологично нарастване.

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

- Алергична реакция (например оток на устата и гърлото, сърбеж, обрив).
- 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 анамнеза за гърчове (епилепсия).
- Комбинация от температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и сънливост.
- Спазми на очните мускули, причиняващо люлеещо движение на очите.



- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Внезапна необяснима смърт.
- Наличие на кръвни съсиреци, като например дълбока венозна тромбоза в областта на краката или кръвни съсиреци в белия дроб.
- Възпаление на задстомашната жлеза, причиняващо силна коремна болка, температура и неразположение.
- Чернодробно заболяване, проявяващо се като пожълтяване на кожата и на бялата част на очите.
- Мускулно заболяване, проявяващо се като необясними болки и страдания.
- Затруднение при 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 уморяемост, зрителни халюцинации, покачване 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, *Иропия* може да доведе до влошаване на симптомите.

Рядко, при жени, приемащи лекарствени продукти от този тип за продължителен период, 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 оланзапин 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 ИРОПИЯ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Иропия* след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 *Иропия*

Иропия 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата: активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка съдържа 5 mg оланзапин.

Иропия 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата: активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка съдържа 10 mg оланзапин.

Иропия 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата: активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка съдържа 15 mg оланзапин.

Иропия 20 mg таблетки, диспергиращи се в устата: активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка съдържа 20 mg оланзапин.



Всички таблетки с различно съдържание на активното вещество, съдържат следните съставки: калциев карбонат DC CS90 (който се състои от калциев карбонат, прежелатинизирано царевично нишесте и царевично нишесте), лактоза монохидрат, кросповидон, аспартам (E951) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Иропия и какво съдържа опаковката

Иропия 5 mg

Жълта, до бледо жълта, кръгла, двойно изпъкнала таблетка с шамповано „5” от едната страна.

Иропия 10 mg

Жълта, до бледо жълта, кръгла, двойно изпъкнала таблетка с шамповано „10” от едната страна.

Иропия 15 mg

Жълта, до бледо жълта, кръгла, двойно изпъкнала таблетка с шамповано „15” от едната страна.

Иропия 20 mg

Жълта, до бледо жълта, кръгла, двойно изпъкнала таблетка с шамповано „20” от едната страна.

Таблетка, диспергираща се в устата е технически термин за таблетка, която директно се разтваря в устата като по този начин се поглъща лесно.

Притежател на разрешението за употреба

РОМАСТРУ ТРЕЙДИНГ ЕООД

1404 гр.София, бул.„България” № 81, вх.В,ет.5,офис 13
България

Производител

**Generpharm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini,
Гърция**

Дата на последно одобрение на листовката

