

Към Рег. № 20100106

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B6/MK/Mp-52068

Оланзапин Стада 10 mg филмирани таблетки

20. 10. 2020

Olanzapine Stada 10 mg film-coated tablets №

(Оланзапин/Olanzapine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако почувствате някоя от нежеланите лекарствени реакции моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оланзапин Стада и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оланзапин Стада
3. Как да приемате Оланзапин Стада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оланзапин Стада
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Оланзапин Стада и за какво се използва

Оланзапин Стада принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици и се използва за лечение на следните състояния:

- Шизофрения, 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.
- Умерени до тежки манийни епизоди, състояние на силна възбуда или еуфория.

За Оланзапин Стада е доказано, че предотвратява рецидив на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, при които манийните епизоди се повлияват от лечение с оланзапин.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оланзапин Стада

Не приемайте Оланзапин Стада

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин, фъстъци, соя, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). 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 на заболяване на очите, като глаукома, преди това (повишено налягане в очите).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Оланзапин Стада:

- Не се препоръчва употребата на Оланзапин Стада при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като може да предизвика сериозни нежелани реакции.



- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приели Оланзапин Стада, уведомете Вашия лекар.
- Много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и сънливост. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Наблюдавано е наддаване на тегло при пациенти, които са приемали Оланзапин Стада. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате теглото си. Имайте предвид насочване към лекар-диетолог или помощ с план за диета, ако е необходимо
- Високи нива на кръвна захар и високи стойности на липиди (триглицериди и холестерол) са наблюдавани при пациенти, приемали Оланзапин Стада. Вашият лекар трябва да назначи кръвни изследвания, за да провери стойностите на кръвната захар и стойностите на някои липиди, преди да започнете да приемате Оланзапин Стада и редовно да ги проследява редовно по време на лечението.
- Кажете на Вашия лекар, ако някой от семейството Ви е имал или е имал в миналото си анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като такива лекарства се свързват с появата на кръвни съсиреци.

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

- Инсулт или "мини" инсулт (временни признаци на инсулт)
- Болест на Паркинсон
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус)
- Чернодробно или бъбречно заболяване
- Заболявания на кръвта
- Сърдечно заболяване
- Диабет
- Гърчове
- ако мислите, че е възможно да имате изчерпване на солевите запаси на организма поради продължителна тежка диария и повръщане (при заболяване) или поради прием на диуретици (обезводняващи таблетки).

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

Деца и юноши

Оланзапин Стада не е предназначен за пациенти под 18 години.

Ако Вие или някой от Вашето семейство има епикриза за тромбоза, имайте предвид, че лекарства като това са свързани с появата на кръвни съсиреци.

Други лекарства и Оланзапин Стада

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

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, или ако трябва да започнете да приемате други лекарства.

Предупредете Вашия лекар ако приемате:

- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.



- Карбамазепин (протиепилептично лекарство и лекарство за стабилизиране на настроението), флувоксамин (антидепресант) или ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като това може да наложи промяна във Вашата доза Оланзапин Стада.

Оланзапин Стада и прием на алкохол

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. 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 Оланзапин Стада може да премине в кърмата. Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са употребявали Оланзапин Стада през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми потърсете своя лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Оланзапин Стада съдържа лактоза.

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

Оланзапин Стада съдържа соев лецитин.

Ако имате алергия към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Оланзапин СТАДА

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

Вашият лекар ще определи по колко таблетки и колко дълго трябва да продължите да ги приемате.

Дневната доза на Оланзапин Стада е между 5 и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптоми Ви се възобновят, но не спирайте приема на Оланзапин Стада , докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Трябва да приемате таблетките веднъж дневно, следвайки предписанието на Вашия лекар. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време, всеки ден. Няма значение дали ги приемате преди, по време на или след хранене. Вие трябва да погълнете таблетките Оланзапин Стада цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оланзапин Стада

При пациентите, приели повече от необходимото количество Оланзапин Стада се наблюдават следните симптоми: учестена сърдечна дейност, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика), различна степен на нарушение на съзнанието. Други симптоми могат да бъдат: внезапна обърканост, припадъци (епилепсия), кома.



комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост, замаяност или сънливост, забавяне на дихателната честота, аспирация, високо или ниско кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм.

Веднага потърсете Вашия лекар или отидете незабавно в болница ако почувствате някой от изброените симптоми. Покажете опаковката на Вашите таблетки на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Оланзапин Стада

Вземете таблетките веднага щом си спомните. Не приемайте две дози в един ден.

Ако сте спрели приема на Оланзапин Стада

Не спирайте лечението с таблетките само, защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате Оланзапин Стада толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекаря Ви. Ако внезапно спрете приема на Оланзапин Стада може да се появят симптоми като изпотяване, треперене, невъзможност да заспите, безпокойство и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно намаляване на дозата, преди да се прекрати лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Веднага кажете на Вашия лекар ако забележите:

- Необичайни движения (особено на лицето или езика) -честа нежелана реакция, която може да засегне от 1 до 10 индивиди;
- Кръвните съсиреци, особено във вените на краката, нечеста нежелана лекарствена реакция, която може да засегне от 1 на 10 индивида (симптомите включват подуване, болка, зачервяване в крайниците), може да се придвижват през кръвоносните съдове в белите дробове и да предизвикат гръдна болка и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.
- Комбинация от висока температура, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и унесеност или сънливост (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Много редките нежелани реакции включват тежки алергични реакции, например лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми с лицев обрив, последван от разрастване на обрива, висока температура, подуване на лимфните възли, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни тестове, и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия).

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 индивиди:

- Увеличаване на теглото
- Сънливост
- Повишени нива на пролактин в кръвта

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 самосебе си, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 човека

- промени в нивата на някои кръвни клетки, масти в кръвообращението и в началото на лечението временно повишение на чернодробните ензими;
- повишения в нивата на захарта в кръвта и урината;
- повишения в нивата на пикочната киселина и креатинфосфокиназата в кръвта;



- Засилено чувство на глад
- Замаяност
- Безпокойство
- Тремор
- необичайни движения (дискинезии);
- Запек
- Сухота в устата
- Обрив
- загуба на сила;
- прекомерна уморяемост;
- задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на стъпалата
- висока температура;
- болки в ставите;
- сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

Нечести нежелани реакции: може да засегнат повече до 1 на 100 човека

- свръхчувствителност (напр., подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив);
- диабет или влошаване на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома;
- гърчове, обикновено свързани с гърчове в миналото (епилепсия);
- мускулна скованост или спазми (включително движения на очите);
- синдром на неспокойните крака;
- проблеми с говора;
- заекване;
- бавен сърдечен пулс;
- чувствителност към слънчева светлина;
- кървене от носа;
- подуване на корема;
- повишено слюноотделяне;
- загуба на памет или забравяне;
- незадържане на урината;
- Затруднено уриниране
- косопад
- липса или намаление на менструалните цикли
- Промяна в гърдите при мъже и жени, като патологична продукция на кърма или патологично нарастване.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- понижаване на нормалната телесна температура;
- нарушения на сърдечния ритъм;
- внезапна необяснима смърт;
- 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;
- продължителна и/или болезнена ерекция.



Докато приемат оланзапин, пациентите в старческа възраст с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна умореност, 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, Оланзапин Стада може да доведе до влошаване на симптомите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оланзапин Стада

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистерни опаковки:

Съхранявайте в оригиналните опаковки за защита от светлина и влага.

Опаковки от HDPE:

Съхранявайте в оригиналната опаковка. Съхранявайте опаковката с таблетките плътно затворена за защита от светлина и влага.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оланзапин Стада

- Активното вещество е: оланзапин. Всяка таблетка Оланзапин Стада 10 mg съдържа 10 mg от активното вещество.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза, безводна, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк, соев лецитин (E322) и ксантанова гума (E 415).

Как изглежда Оланзапин Стада и какво съдържа опаковката

Оланзапин Стада 10 mg филмирани таблетки: Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 10 mm и означение “O3” от едната страна.

Видове опаковки:



Блистерни опаковки:

Оланзапин Стада 10 mg филмирани таблетки: Опаковки от 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 и 112 филмирани таблетки или 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 98x1 и 112x1 филмирани таблетки в единични дозови единици

Опаковки от HDPE, съдържащи:

Оланзапин Стада 10 mg филмирани таблетки: 30, 100, 500 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители:

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur
Холандия

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary
Ирландия

LAMP S. Pospero

Via della pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
Италия

Pharma Co Dane ApS

Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev
Дания

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, A-1190 Wien
Австрия

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B 22, 1020 Brussels
Белгия

Sanico N.V.

Industriezone, Veedijk 59, BE - 2300 Turnhout
Белгия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Дания: Olanzapin STADA



Австрия: Olanzapin Stada
Белгия: Olanzapine EG
България: Оланзапин Стада
Люксембург: Olanzapine EG
Финландия: Olanzapin STADA
Ирландия: Olanzapine Stada
Италия: Olanzapina EG
Норвегия: Olanzapin Stada
Полша: Olanzapina Stada
Румъния: Olanzapina Stada
Швеция: Olanzapin Stada

Дата на последно одобрение на листовката
04/2020

