

Листовка: информация за пациента

Оланзапин Актавис 5 mg филмирани таблетки
Olanzapin Actavis 5 mg film-coated tablets

Оланзапин Актавис 10 mg филмирани таблетки
Olanzapin Actavis 10 mg film-coated tablets

оланзапин (olanzapine)

Прочетете внимателно тази 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090504/G2
Разрешение №	ВГ(НА) (НР) 56285-1 11.10.2021
Обработка №	/

1. **Какво представлява Оланзапин Актавис и за какво се използва**

Оланзапин Актавис съдържа активното вещество оланзапин. Оланзапин Актавис принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици и се използва за лечение на следните състояния:

- шизофрения - заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, погрешни убеждения, необичайна подозрителност и изолираност. Хората с това заболяване може също да се чувстват депресирани, тревожни и напрегнати.
- умерени до тежки манийни епизоди със симптоми като възбуда или еуфория.

Доказано е, че Оланзапин Актавис може да предотврати повторната поява на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, при които манийният епизод е отговорил на лечението с оланзапин.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Оланзапин Актавис**

Не приемайте Оланзапин Актавис

- Ако сте алергични към оланзапин, към фъстъци или соя или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Алергичната реакция може да се изяви като обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задух. Ако това се случи с Вас, уведомете Вашия лекар.
- Ако преди сте били диагностицирани с очни проблеми, като например някои видове глаукома (повишено вътреочно налягане).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оланзапин Актавис.



- Не се препоръчва употребата на Оланзапин Актавис при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като може да има сериозни нежелани ефекти.
- Лекарствата от този тип може да доведат до необичайни движения, предимно в областта на лицето или езика. Ако това се случи след като сте приели Оланзапин Актавис, кажете на Вашия лекар.
- Лекарствата от този тип могат да предизвикат много рядко комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и сънливост. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар.
- При пациенти, приемащи Оланзапин Актавис е наблюдавано повишаване на теглото. Вашият лекар трябва да проверява редовно теглото Ви. Обмислете консултация с диетолог или потърсете съдействие за съставяне на диета, ако е необходимо.
- При пациенти, приемащи Оланзапин Актавис са наблюдавани висока кръвна захар и високи стойности на мазнини (триглицериди и холестерол) . Преди да започнете лечение и редовно по време на лечението с Оланзапин Актавис Вашият лекар трябва да провежда кръвни изследвания, за да проверява стойностите на кръвната захар и определени мазнини.
- Кажете на Вашия лекар, ако Вие или някой друг в семейството Ви има данни от миналото за кръвни съсиреци, тъй като употребата на лекарства като това се свързва с образуването на кръвни съсиреци.

Ако страдате от някое от следните заболявания, съобщете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро:

- Инсулт или „мини“ инсулт (временни симптоми на инсулт)
- Болест на Паркинсон
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус)
- Чернодробни или бъбречни заболявания
- Заболявания на кръвта
- Заболяване на сърцето
- Диабет
- Гърчове
- Ако мислите, че е възможно да имате изчерпване на солевите запаси на организма в резултат на продължителна тежка диария и повръщане, или употреба на диуретици (обезводняващи таблетки).

Ако страдате от деменция, Вие или Вашият настойник/роднина трябва да уведомите Вашия лекар, ако някога сте имали инсулт или "мини" инсулт.

Като рутинна предпазна мярка, ако сте над 65 години, кръвното Ви налягане трябва да се контролира от Вашия лекар.

Деца и юноши

Оланзапин Актавис не е предназначен за пациенти, които са под 18 години.

Други лекарства и Оланзапин Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Докато провеждате лечение с Оланзапин Актавис приемайте други лекарства само когато Вашият лекар Ви е казал, че може да го направите. Възможно е да почувствате сънливост, ако приемате Оланзапин Актавис в комбинация с антидепресанти или с лекарства, които се приемат за лечение на тревожност или за да Ви помогнат да заспите (транквилизатори).

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон



- карбамазепин (антиепилептик и стабилизатор на настроението), флувоксамин (антидипресант) или ципрофлоксацин (антибиотик) – може да е необходимо да се промени Вашата доза Оланзапин Актавис.

Оланзапин Актавис с алкохол

Не пийте алкохол, ако сте приели Оланзапин Актавис, тъй като комбинираният прием с алкохол може да предизвика 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. Не трябва да приемате това лекарство по време на кърмене, тъй като малки количества Оланзапин Актавис могат да преминат в кърмата.

Следните симптоми могат да се появят при новородените, чиито майки са приемали Оланзапин Актавис в последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, тревожност, проблеми с дишането и трудности при храненето. Ако Вашето бебе получи някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Съществува риск от поява на сънливост, докато се лекувате с Оланзапин Актавис. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар.

Оланзапин Актавис съдържа лактоза и соев лецитин (E322)

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

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Оланзапин Актавис

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 Ви каже колко таблетки да приемате и колко дълго трябва да продължите да ги вземате. Дневната доза оланзапин е между 5 mg и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите се възобновят, но не спирайте приема на Оланзапин Актавис, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Трябва да приемате таблетките си веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

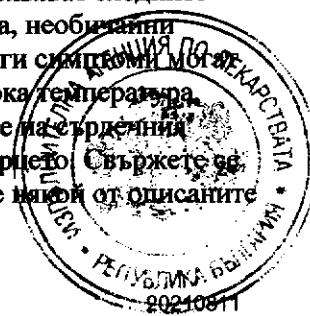
Няма значение дали ги приемате със или без храна.

Филмираните таблетки Оланзапин Актавис са предназначени за перорална употреба.

Трябва да поглъщате таблетките Оланзапин Актавис цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оланзапин Актавис

Пациенти, които са приели повече таблетки, отколкото е необходимото, проявяват следните симптоми: учестен сърдечен ритъм, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика) и понижено ниво на съзнание. Други симптоми могат да бъдат: силна обърканост, гърчове (епилепсия), кома, комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и сънливост, забавяне на сърдечния ритъм, аспирация, високо или ниско кръвно налягане, нарушен ритъм на сърцето. Свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близката болница, ако получите някой от описаните по-горе симптоми. Покажете на лекаря опаковката на таблетките.



Ако сте пропуснали да приемете Оланзапин Актавис

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

Ако сте спрели приема на Оланзапин Актавис

Не спирайте приема на таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате Оланзапин Актавис толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е казал. Ако изведнъж спрете приема на Оланзапин Актавис, могат да се появят симптоми, като изпотяване, безсъние, треперене, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно да понижите дозата преди да спрете лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

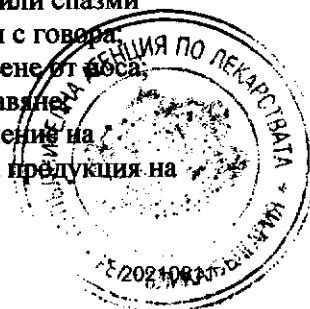
Кажете незабавно на Вашия лекар, ако имате:

- необичайни движения предимно на лицето или езика (честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 пациенти)
- кръвни съсиреци във вените (нечеста нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 100 пациенти), особено вените на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат през кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.
- комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите, замаяност или сънливост (честотата на тази нежелана реакция не може да бъде оценена от наличните данни).

Много честите нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са: повишаване на теллото, сънливост; повишени стойности на пролактин в кръвта. В ранните етапи на лечение, някои хора могат да почувстват замаяност или слабост (с бавен сърдечен ритъм), особено при изправяне от легнало или седнало положение. Това обикновено ще преминава от само себе си, но ако не стане, кажете на Вашия лекар.

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти) са: промени в броя на някои кръвни клетки и циркулиращите мазнини в началото на лечението, временно увеличение на чернодробните ензими; повишени стойности на захарта в кръвта и урината; повишени нива на пикочната киселина и на креатин фосфокиназата в кръвта; чувство за глад; замаяност; безпокойство, треперене; необичайни движения (дискинезия); запек, сухота в устата, обрив, загуба на сила, силна умора; задържане на вода, което води до подуване на ръцете, глезените или стъпалата; повишена температура; болка в ставите; сексуална дисфункция, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) са: свръхчувствителност (напр. подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив); диабет или влошаване на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (поява на кетони в кръвта и урината) или кома; гърчове, обикновено свързани с анамнеза за гърчове (епилепсия); мускулна скованост или спазми (включително движения на очите); синдром на неспокойните крака; проблеми с говора; заекване; бавен сърдечен ритъм, чувствителност към слънчева светлина; кървене от носа; подуване на корема; повишено отделяне на слюнка; загуба на памет или забравяне; незадържане на урина, затруднение при уриниране, косопад; липса или намаление на менструалните цикли; промени в гърдите при мъже и жени, като патологична продукция на кърма или патологично нарастване.



Редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти) са: намаляване на нормалната телесна температура; нарушен сърдечен ритъм, внезапна необяснима смърт; възпаление на панкреаса, причиняващо силна стомашна болка, температура и гадене; чернодробно заболяване, проявяващо се с пожълтяване на кожата и белите части на очите, заболяване на мускулите, проявяващо се в необясними болки и страдания; и продължителна и/или болезнена ерекция.

Много редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) включват тежки алергични реакции, например лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява първоначално като грипоподобни 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).

Докато приемат Оланзапин Актавис, пациентите в старческа възраст с деменция могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урина, падания, прекалена умора, зрителни халюцинации, повишаване на телесната температура, зачервяване на кожата и затруднено ходене. Някои случаи с фатален изход са били докладвани в тази специфична група пациенти.

При пациенти с болестта на Паркинсон, Оланзапин Актавис може да влоши 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.: 02 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 Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оланзапин Актавис

- Активното вещество е оланзапин.
- Всяка таблетка Оланзапин Актавис съдържа 5 mg или 10 mg от активното вещество.
- Помощните вещества в ядрото на таблетката са: лактоза, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат и за филмовото покритие на таблетката: поливинилпиролон, алкохол, титанов диоксид (E171), талк, соев лецитин (E322) и ксантанова гума (E415).

Как изглежда Оланзапин Актавис и какво съдържа опаковката

Оланзапин Актавис 5 mg филмирани таблетки - кръгла, двойноизпъкнала, бяла филмирана таблетка с диаметър 8 mm и маркирано "O1" от едната страна.



Оланзапин Актавис 10 mg филмирана таблетка - кръгла, двойноизпъкнала, бяла филмирана таблетка с диаметър 10 mm, и маркирано "O3" от едната страна.

Видове опаковки

Блистери: 7, 14, 28, 30, 35, 56 и 70 филмирани таблетки.

Опаковки за таблетки: 100 и 250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Actavis Ltd., BLB016,

Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000,

Малта

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ 3

2600 Дупница

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания

Olanzapin Actavis

България

Оланзапин Актавис 5 mg филмирани таблетки

Оланзапин Актавис 10 mg филмирани таблетки

Румъния

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate

Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

Швеция

Olanzapin Actavis

Словашка република

Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalené tablety

Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката –

