

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алонзап ODT 5 mg, таблетки, диспергиращи се в устата / Alonzap ODT 5 mg orodispersible tablets
Алонзап ODT 10 mg, таблетки, диспергиращи се в устата/ Alonzap ODT 10 mg orodispersible tablets
оланзапин (olanzapine)

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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

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

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛОНЗАП ODT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АЛОНЗАП ODT принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици.

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

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛОНЗАП ODT

Не приемайте АЛОНЗАП ODT

-Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или някоя от останалите съставки на АЛОНЗАП ODT. 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 проблеми с очите, като някои форми на глаукома (повишено налягане в очите).

Обърнете специално внимание при лечението със АЛОНЗАП ODT

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта

на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приели АЛОНЗАП ОДТ, 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 АЛОНЗАП ОДТ 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 (временни симптоми на 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 рутинна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 г., Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

АЛОНЗАП ОДТ не е предназначен за пациенти под 18-годишна възраст.

Прием на други лекарства

Приемайте други лекарства по време на лечението със АЛОНЗАП ОДТ, само ако Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно. Вие може да почувствате сънливост, ако приемате АЛОНЗАП ОДТ 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 АЛОНЗАП ОДТ.

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 АЛОНЗАП ОДТ с храни и напитки

Не пийте алкохол, по време на лечението със АЛОНЗАП ОДТ, тъй като едновременната употреба на АЛОНЗАП ОДТ и алкохол 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. 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 АЛОНЗАП ODT може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на АЛОНЗАП ODT

Пациентите които не могат да приемат фенилаланин, трябва да знаят, че АЛОНЗАП ODT съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден за хората с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛОНЗАП ODT

Винаги приемайте АЛОНЗАП ODT 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 АЛОНЗАП ODT да приемате и колко дълго да ги приемате. Дневната доза на АЛОНЗАП ODT е между 5 и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако Вашите симптоми се възобновят, но не спирайте приема на АЛОНЗАП ODT, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Вие трябва да приемате АЛОНЗАП ODT веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Опитвайте се да вземате таблетките по едно и също време, всеки ден. Приема на таблетките не зависи от приема на храна. АЛОНЗАП ODT, таблетки диспергиращи се в устата е за перорално приложение.

Таблетките АЛОНЗАП ODT се чупят много лесно, поради което Вие трябва да боравите с тях много внимателно. Не пипайте таблетките с мокри ръце, тъй като те може да се разпаднат.

1. Внимателно отворете клетката чрез отстраняване на покриващото фолио.
2. Внимателно избутайте таблетката.
3. Поставете таблетката в устата. Тя ще се разтвори направо във Вашата уста и Вие ще може да я преглътнете лесно.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛОНЗАП ODT

При пациентите, приели повече от необходимото количество АЛОНЗАП ODT 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, 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 направо отидете в най-близкото болнично заведение. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете АЛОНЗАП ODT

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

Ако спрете да приемате АЛОНЗАП ODT

Не спирайте да приемате таблетките само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължавате да приемате АЛОНЗАП ODT толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако Виe внезапно спрете приема на АЛОНЗАП ODT, може 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 относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЛОНЗАП ODT може да доведе до появата на нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани ефекти: засягат 1 пациент на 10

- Наддаване на тегло.
 - Сънливост.
 - Повишения в нивата 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.
 - Повишения в нивата на захар 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 уморяемост.
- 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 самостоятелно, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.
- Сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

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

- Бавен сърдечен пулс.
- Чувствителност към слънчева светлина.
- Незадържане на урината.
- Косопад.

- Липса или намаление на менструалните цикли.
- Промени в гърдите при мъже и жени, като патологична продукция на кърма или 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 сомнолентност или 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 панкреаса, 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 напреднала възраст с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна уморемост, 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, АЛОНЗАП ODT 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 АЛОНЗАП ODT в края на бременността (3-ти триместър) може да се наблюдава тремор или сънливост.

Рядко могат да се наблюдават гърчове. В повечето случаи има данни за прекарани преди това гърчове (епилепсия).

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛОНЗАП ODT

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

АЛОНЗАП ODT трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Моля, върнете останалото количество от лекарството на Вашия фармацевт. 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 АЛОНЗАП ODT

- Активното вещество е оланзапин. Всяка диспергираща се в устата таблетка АЛОНЗАП ODT съдържа 5 mg или 10mg от активното вещество. Точното количество е показано на опаковката на Вашата АЛОНЗАП ODT.
- Другите съставки са калциев карбонат DC CS90, лактоза монохидрат, кросповидон (тип А), аспартам, магнезиев стеарат.

Как изглежда АЛОНЗАП ODT и какво съдържа опаковката

АЛОНЗАП ODT 5 mg са жълти до бледо жълти , кръгли, двойноизпъкнали, диспергиращи се в устата таблетки шамповано с “5” от едната страна на таблетките

АЛОНЗАП ODT 10 mg са жълти до бледо жълти , кръгли, двойноизпъкнали, диспергиращи се в устата таблетки шамповано с “10” от едната страна на таблетките

Таблетка, диспергираща се в устата е техническото име на таблетка, която се разтваря направо в устата, така, че да може да бъде лесно преглътната.

3 блистера по 10 таблетки, поставени в картонена кутия по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” №53

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул.”Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Последно одобрение на листовката: Октомври, 2011 г.