

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОДОБР - 101

ДАТА 17.06.2010

17-20100079

Lapozan 5 mg film coated tablets / Лапозан 5 mg филмирани таблетки

Lapozan 10 mg film coated tablets/ Лапозан 10 mg филмирани таблетки

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 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 налични симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, объркани



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 ПРИЕТЕ ЛАПОЗАН

Не приемайте Лапозан:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към олазапин 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 на заболяване на очите, като например някои видове глаукома (повишено налягане в окото).

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, изпотяване, 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 със слабоумие, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани реакции.

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

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.

Како 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 (гранквилизатори).

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 опасност 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 Лапозан

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 симптомите 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. Няма значение дали приемате таблетките преди, по време на или след хранене. Вие трябва да поглъщате таблетките ЛАПОЗАН цели с вода.



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: 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 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 сетите. 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 е да продължите да приемате ЛАПОЗАН толкова дълго, колкото Ви е препоръчал 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 често 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 липиди в кръвта.
- Повишение на нивото на захар 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 реакции: 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 кръгови движения на очите.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Внезапна необяснима смърт.
- Образуване на кръвни съсиреци, запушващи дълбоките венозни съдове на крака или на белия дроб.
- Възпаление на задстомашната жлеза, причиняващо силна коремна болка, температура и повръщане.
- Чернодробно заболяване, проявяващо се като пожълтяване на кожата и 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 със слабоумие могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урина, падания, силна уморителност, виждане на несъществуващи обекти, повишаване на температурата, зачервяване на кожата и да имат проблеми с походката. В тази специфична група пациенти са получавали 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 опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 30⁰ С.

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 филмирана таблетка съдържа 5 или 10 mg оланзапин.
- Другите съставки са:



- *Сърцевина на таблетката:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.
- *Покритие на таблетката:* хипромелоза и титанов диоксид (E171).

- В допълнение, различните концентрации Лапозан филмирани таблетки съдържат и следните помощни вещества:

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ТАБЛЕТКАТА	ДРУГИ ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА
Лапозан 5 mg и 10 mg филмирани таблетки	(покритие на таблетката) Лактоза монохидрат, Триацетин, Макрогол 3000

Как изглежда Лапозан и какво съдържа опаковката

Лапозан 5 mg и 10 mg филмирани таблетки са: бели, кръгли, без надпис от двете страни.

Лапозан 5 mg и 10 mg филмирани таблетки са налични в картонени кутин с 7, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56 или 70 таблетки в блистерни опаковки (трипластово Al /Al фолио).

Не всички видови 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

Производител:

Medochemie Ltd. – Factory AZ
Mich. Erakleous str., Ag. Athanasios, Industrial Area, Limassol, Кипър



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Германия: Lapozan 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg Filmtabletten

Кинър: Lapozan 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg film coated tablets

Чешка Република: Lapozan 5mg, 10mg potahované tablety

Гърция: Lapozan 5mg, 10mg, 15mg film coated tablets

Литва: Lapozan 5mg, 10mg plėvele dengtos tabletės

Румъния: Lapozan 5mg, 10mg, 15mg comprimate filmate

Словашка Република: Lapozan 5mg, 10mg filmom obalené tablety

Латвия: Lapozan 5mg, 10mg apvalkotās tabletes

Дата на последно одобрение на листовката: 3 август 2009 година

