

Листовка: информация за пациента

Оланзакон 10 mg таблетки Olanzacon 10 mg 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 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 лекарствени 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 Оланзакон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оланзакон
3. Как да приемате Оланзакон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оланзакон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	20170207
Разрешение №	BG/МММБ-60115
Общоброение №	01-09-2022

1. Какво представлява ОЛАНЗАКОН и за какво се използва

Оланзакон съдържа активното вещество оланзапин. Оланзакон принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици и се използва за лечение на следните заболявания:

- Шизофрения - заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, налудни мисли, необичайна подозрителност и затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват подтиснати, тревожни или напрегнати.
- Умерено тежки до тежки манийни епизоди - състояния със симптоми на възбуда или еуфория.

ОЛАНЗАКОН показва, че предпазва повторна поява на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, при които манийният епизод е повлиян от лечение с оланзапин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Оланзакон

Не приемайте Оланзакон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). 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).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оланзакон.

- Не се препоръчва употребата на Оланзакон при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като при тях това лекарство може да има сериозни нежелани лекарствени 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 Оланзакон, 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.
- Наблюдавано е наддаване на тегло при пациенти, които приемат Оланзакон. 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.
- При пациенти, които приемат Оланзакон, са наблюдавани високи нива на кръвна захар и на масти в кръвта (триглицериди и холестерол). Вашият лекар трябва да прави кръвни изследвания, за да проверява кръвната захар и нивата на някои масти, преди да започнете приема на Оланзакон и редовно по време на лечението.
- Уведомете лекаря, ако Вие или някой във Вашето семейство някога сте имали кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това се свързват с образуването 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 знаете, че може да имате загуба на соли в резултат на продължителна тежка диария и повръщане или употреба на диуретици (отводняващи 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 рутинна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 г., Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Оланзакон

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



Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за болестта на Паркинсон.
- карбамазепин (противоепилептично и стабилизиращо настроението лекарство), флувоксамин (антидепресант), или ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като това може да наложи промяна на Вашата доза Оланзакон.

Оланзакон с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол, по време на лечението с Оланзакон, тъй като едновременно с алкохол може да доведе до появата на сънливост.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Оланзакон може да премине в кърмата.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са употребявали Оланзакон 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 Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Оланзакон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Оланзакон

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

Вие трябва да приемате Оланзакон 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. Таблетките Оланзакон трябва да се приемат цели с вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза Оланзакон

При пациентите, приели повече от необходимото количество Оланзакон 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, ако имате някой от горните симптоми. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Оланзакон

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

Ако сте спрели приема на Оланзакон

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

Ако внезапно спрете да приемате Оланзакон, може да се наблюдават признаци като например изпотяване, неспособност да се спи, 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

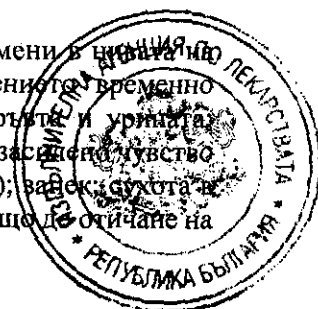
Както всички лекарства, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако имате:

- необичайни движения (чест нежелан ефект, който може да засегне до 1 на 10 човека) главно на лицето или езика;
- кръвни съсиреци във вените (нечест нежелан ефект, който може да засегне до 1 на 100 човека), особено в краката (признаците включват оток, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове до белия дроб, причинявайки болка в областта на гръдния кош и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези признаци, потърсете медицински съвет незабавно;
- комбинация от температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и дремливост или сънливост (честотата на този нежелан ефект не може да бъде оценена от наличните данни).

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека) включват наддаване на тегло; сънливост и повишения в нивата 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 спонтанно, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека) включват 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; засищено чувство на глад; замаяност; безпокойство; тремор; необичайни движения (дискинезии); задръжане на устата; обрив; загуба на сила; прекомерна уморяемост; задръжане на вода, водещо до отичане на



ръцете, глезените или на стъпалата; висока температура; болки в ставите; и сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека) включват 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); проблеми с говора; бавен сърдечен ритъм; чувствителност към слънчева светлина; кървене от носа; подуване на корема; загуба на памет или забравяне; незадържане на урината; затруднение при уриниране; косопад; липса или намаление на менструалните цикли и промени в гърдите при мъже и жени, като патологична продукция на кърма или патологично нарастване.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 човека) включват 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, припадъци, 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, Оланзакон може да доведе до влошаване на симптомите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. 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 Оланзакон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху катронената опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОЛАНЗАКОН

- Активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка Оланзакон съдържа 5 mg или 10 mg от активното вещество. Точното количество е показано на Вашата опаковка Оланзакон.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, кросповидон, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Оланзакон и какво съдържа опаковката

Оланзакон 10 mg таблетки се предлага в картонени опаковки, съдържащи 28 или 30 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет. I

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2022

