

Листовка: Информация за потребителя

№ 20090995/97

№ 26798-9, 19-08-2014

Парнасан 5 mg филмирани таблетки
Парнасан 10 mg филмирани таблетки
оланзапин

Parnassan 5 mg film-coated tablets
Parnassan 10 mg film-coated tablets
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 единствено и 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 Парнасан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парнасан
3. Как да приемате Парнасан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парнасан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парнасан и за какво се използва

Парнасан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антипсихотици и се използва за лечение на следните заболявания:

Шизофрения - заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, нереални мисли, необичайна подозрителност и затваряне в себе си. Хората с това заболяване могат също да се чувстват подтиснати, да изпитват тревожност или напрегнатост.

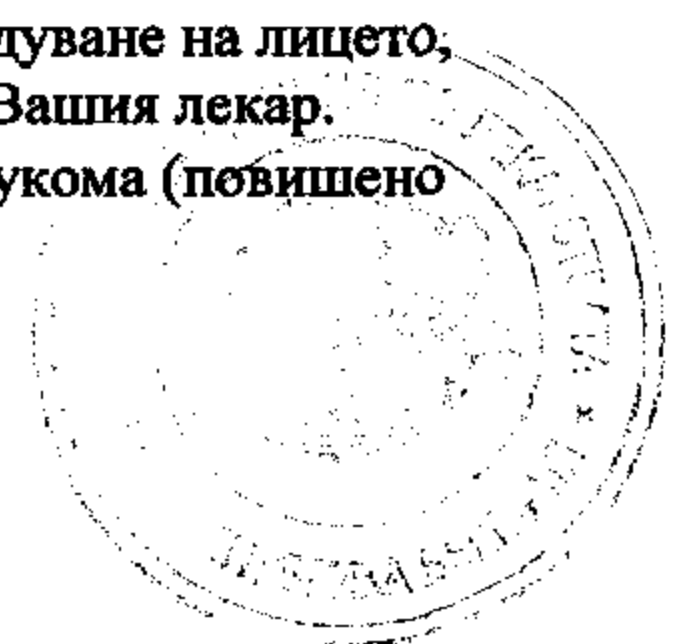
Умерено тежки до тежки манийни епизоди – състояния със симптоми на възбуда или еуфория.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парнасан

Не приемайте Парнасан

- ако сте алергични към оланзапин или някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае с обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задъхване. Ако това се случи, обърнете се към Вашия лекар.
- ако Ви е поставена диагноза проблеми с очите, като някои форми на глаукома (повишено налягане в очите).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Парнасан

- Не се препоръчва употребата на Парнасан при пациенти в напреднала 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 или езика. Ако това се случи след като сте приемали Парнасан, уведомете Вашия лекар.
- Много рядко лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от температура, учестено дишане, изпотяване, мускулни схващания и сънливост или безсъние. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Наблюдавано е наддаване на тегло при пациенти, които приемат Парнасан. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате теглото Ви.
- При пациенти, които приемат Парнасан, 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 Парнасан 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 следните заболявания уведомете Вашия лекар при първа възможност:

- Инсулт или “мини” инсулт (временни симптоми на инсулт)
- Болест на Паркинсон
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (Паралитичен илеус)
- Чернодробно или бъбречно заболяване
- Заболявания на кръвта
- Сърдечно заболяване
- Диабет
- Гърчове

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 години, Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

Деца и юноши

Парнасан не е предназначен за пациенти под 18 години.

Други лекарства и Парнасан

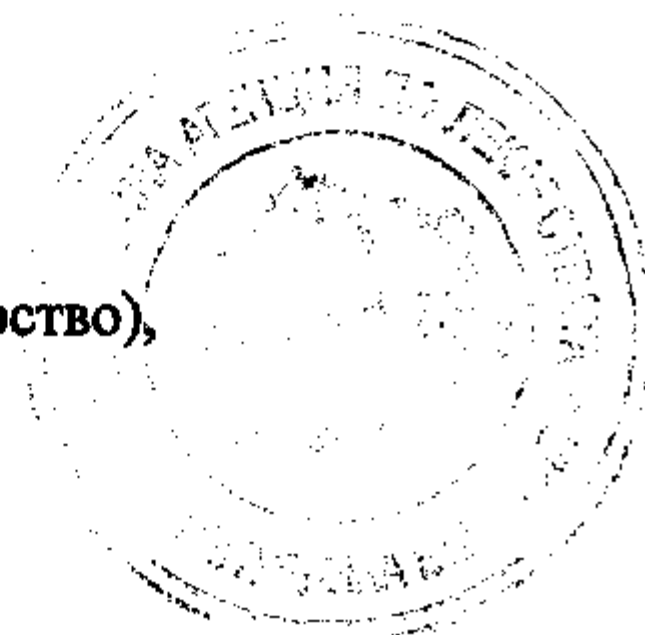
Приемайте други лекарства, докато използвате Парнасан само ако Вашия лекар Ви каже, че може.

Вие може да почувствате сънливост, ако приемате Парнасан в комбинация с антидепресанти или лекарства за лечение на напрегнатост или такива подпомагащи заспиването (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 Парнасан.

Парнасан с алкохол

Не пийте алкохол, ако приемате Парнасан, тъй като едновременно с алкохол може да доведе до появата на сънливост.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да приемате това лекарство когато сте бременна, освен ако не сте дискутирали проблема с Вашия лекар. Вие не трябва да приемате това лекарство, когато кърмите, тъй като малки количества Парнасан могат да преминат в майчиното мляко.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са употребявали Парнасан 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 риск да почувствате замайване, когато приемате Парнасан. Ако това се случи не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар.

Парнасан съдържа лактоза

Парнасан съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с лекаря си преди да вземете този лекарствен продукт.

Парнасан съдържа соев лецитин

Парнасан съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към соя, Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Парнасан

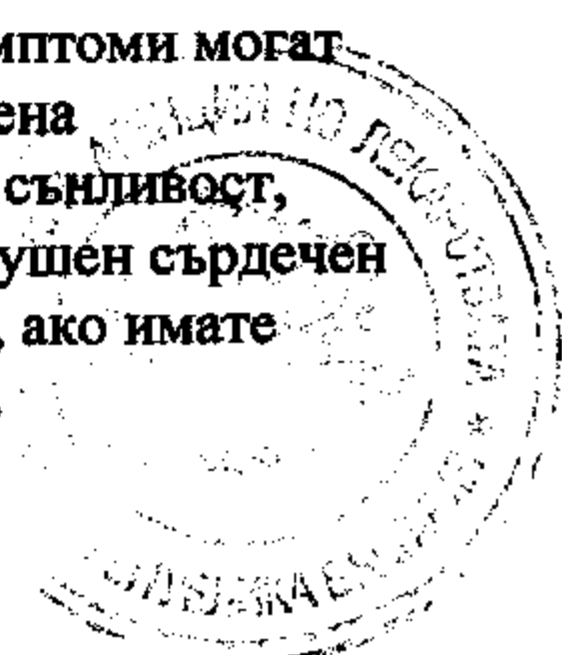
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Парнасан да приемате и колко дълго да ги приемате. Дневната доза на Парнасан е между 5 и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако Вашите симптоми се повторят, но не спирайте приема на Парнасан, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

По предписанието на лекаря Ви трябва да приемате таблетките Парнасан веднъж дневно. Опитвайте се да приемате таблетките по едно и също време на деня. Таблетките могат да се приемат със или без храна. Парнасан филмирани таблетки са предназначени за перорално приложение. Таблетките Парнасан се гълтат цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парнасан

Пациенти, които са приели повече от необходимата доза Парнасан са изпитали следните симптоми: ускорено сърцебиене, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика) и намалено ниво на съзнание. Други симптоми могат да бъдат: остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от повишена температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замаяност или сънливост, забавяне на дишането, аспирация, повишено или понижено кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм. Обърнете се към Вашия лекар или направо отидете в болнично заведение, ако имате някой от горните симптоми. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.



Ако сте пропуснали да приемете Парнасан

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

Ако спрете да приемате Парнасан

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

Ако Вие внезапно спрете приема на Парнасан, 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, свързани с 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 подуване, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижват 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, учествено 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: (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека) включват

- Наддаване на тегло.
- Сънливост.
- 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 от само себе си, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Чести нежелани реакции: (могат 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 захар 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 уморемост.
- Задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на стъпалата.
- Висока температура.
- Болка в ставите.
- Сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

Нечести нежелани реакции: (могат 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 пулс.
- 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.
- Промени в гърдите при мъже и жени, като патологична продукция на кърма или патологично нарастване.

Редки нежелани реакции: (могат да засегнат до 1 на 1000 човека) включват:

- Понижаване на нормалната телесна температура.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Внезапна необяснима смърт.
- 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.
- 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, Парнасан 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.: +35 928903417, 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 Парнасан

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Парнасан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Парнасан

Активното вещество е оланзапин. Една филмирана таблетка съдържа 5; 10 mg оланзапин.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

Кросповидон (тип А)

Целулоза, микрокристална

Лудипрес: (лактоза монохидрат; повидон К30; кросповидон (тип А))

Магнезиев стеарат

Покритие на таблетката:

ОПАДРАЙ АМВ ОУ-В-28920 бяло:

Поливинилов алкохол – частично хидролизиран

Титанов диоксид (E171)

Талк (E 553b)

Лецитин (соев) (E 322)

Ксантанова гума (E 415)

Как изглежда Парнасан и какво съдържа опаковката

Парнасан 5 mg филмирани таблетки – продуктът представлява бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с надпис “N24” от едната страна, с диаметър 8 mm.

Парнасан 10 mg филмирани таблетки – продуктът представлява бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с надпис “N26” от едната страна, с диаметър 10 mm.

Филмираните таблетки са опаковани в ОРА/Al-PVC/Al блистерни опаковки, съдържащи 10 таблетки. В една картонена кутия има 3 блистера.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21.

Унгария

Производител:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. Z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki



ПОЛША

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

България: Парнасан

Унгария: Parnassan

Полша: Parnassan

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2014

