

Листовка: информация за потребителите № ...

№ 20100422

НИКОБ 10 mg филмирани таблетки

NYKOB 10 mg film-coated tablets

оланзапин (olanzapine)

Разрешение № 24519 / 11-12-2013

Одобрение №

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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява НИКОБ и за какво се използва

НИКОБ принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици и се използва за лечение на следните заболявания:

- Шизофрения, заболяване, при което са налице симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, налудни мисли, необичайна подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват потиснати, тревожни или напрегнати.
- Умерени до тежки епизоди на мания, състояние със симптоми на възбуда или еуфория.

НИКОБ е показан за профилактика на рецидиви на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, чийто маниен епизод е бил повлиян от лечението с оланзапин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НИКОБ

Не приемайте НИКОБ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

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, кажете на 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 НИКОБ.



- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето или езика. Ако това се случи след като сте приели НИКОБ, кажете на Вашия лекар.
- Много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от треска, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и сънливост или безсъние. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Не се препоръчва употребата на НИКОБ при пациенти в напреднала възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани реакции.
- Наблюдавано е наддаване на тегло при пациенти, приемащи НИКОБ. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате Вашето тегло.
- Наблюдавани са високи стойности на кръвната захар и високи стойности на мастите (триглицериди и холестерол) при пациенти, приемащи НИКОБ. Вашият лекар трябва да направи изследвания на кръвта, за да провери стойностите на кръвната захар и на някои масти, преди да започнете да приемате НИКОБ и редовно по време на лечението.
- Уведомете Вашия лекар, ако Вие или някой друг от Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това са били свързани с образуването на кръвни съсиреци.

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
- Гърчове
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус)
- Заболявания на кръвта
- Инсулт или "мини" инсулт (временни признаци 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 години, Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

Деца и юноши

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

Други лекарства и НИКОБ

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

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

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате:

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

Прием на НИКОБ с алкохол



Не пийте алкохол, ако приемате НИКОБ, тъй като едновременната употреба на НИКОБ и 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 по време на кърмене, тъй като малки количества от НИКОБ могат да преминават в кърмата.

При новородени бебета на майки, които през последния триместър (последните три месеца от бременността) са прилагали НИКОБ могат да се появят следните симптоми: треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе развива някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

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

НИКОБ съдържа лактоза и соево масло

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

НИКОБ съдържа соево масло. Ако сте алергични към соя или фъстъци, не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате НИКОБ

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

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

Вие трябва да приемате Вашите таблетки НИКОБ веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Опитвайте се да вземете Вашите таблетките по едно и също време, всеки ден. Приемът на таблетките не зависи от приема на храна. НИКОБ филмирани таблетки се приемат през устата. Вие трябва да преглътнете таблетките НИКОБ цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза НИКОБ

При пациенти, приели повече от необходимото количество НИКОБ 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, гърчове (епилепсия), кома, комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замаяност или сънливост, забавяне на дихателната честота, аспирация, повишено или понижено кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм. Веднага потърсете Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично заведение. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете НИКОБ

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

Ако сте спрели да приемате НИКОБ



Не спирайте приема на Вашите таблетки само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате НИКОБ толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Ако внезапно спрете да приемате НИКОБ, може да се наблюдават признаци като 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, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Уведомете веднага Вашия лекар, ако имате:

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

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Наддаване на тегло.
- Сънливост.
- Повишения в нивата на пролактин в кръвта.

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 души

- 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.
- Запек.
- Сухота в устата.
- Обрив.
- Загуба на сила.
- Прекомерна уморяемост.
- Задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на стъпалата.
- Нарушени сексуални функции, като намалено липидо при мъжете и жените или еректилна дисфункция при мъжете.
- В началните етапи на лечението някои хора могат да почувстват замаяност или сънливост (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: може да засегнат до 1 на 100 души

- Бавен сърдечен пулс.
- Чувствителност към слънчева светлина.
- Косопад.
- Незадържане на урина.
- Неспособност за уриниране.
- Отсъствие или разреждане на менструалните цикли.
- Промени в гърдите при мъже и жени, като необичайно образуване на кърма или необичайно уголемяване.

Други допълнителни нежелани реакции: честотата не може да бъде оценена от наличните данни (не е известна).

- 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).
- Спазми на очните мускули, причиняващо люлеещо движение на очите.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Внезапна необяснима смърт.
- Възпаление на задстомашната жлеза, причиняващо силна коремна болка, треска 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 телесната температура, 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, НИКОБ може да доведе до влошаване на симптомите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате НИКОБ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НИКОБ след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 НИКОБ

- Активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка НИКОБ съдържа 10 mg от активното вещество.
- Другите съставки са:
 - (ядро на таблетката) лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), хидроксипропилцелулоза, талк и магнезиев стеарат
 - (таблетна обвивка) соев лецитин (E322), поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид (E171), ксантанова гума (E415).

Как изглежда НИКОБ и какво съдържа опаковката

НИКОБ 10 mg филмирани таблетки са бели.

НИКОБ 10 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки, съдържащи 7, 28, 30, 35, 56 или 70 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IPCo S.à.r.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, 15351, Pallini, Attiki
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Nykob
България	Nykob
Чехия	Nykob
Унгария	Nykob
Полша	Nykob
Румъния	Nykob 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Словакия	Nykob X mg filmom obalené tablety

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}.

