

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Олфрекс 5 mg филмирани таблетки**  
**Olfrex 5 mg film-coated 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите 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 Олфрекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олфрекс
3. Как да приемате Олфрекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олфрекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120333
Разрешение №	И-38686 / 26-07-2017
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Олфрекс и за какво се използва

Олфрекс принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици. Олфрекс се използва за лечение на заболявания, при които 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.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олфрекс

#### Не приемайте Олфрекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или към някоя от останалите съставки на Олфрекс. 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 свързана с проблеми с очите, например някои видове глаукома (повишено налягане в окото).



### **Обърнете специално внимание при употребата на Олфрекс**

- лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приели Олфрекс, информирайте Вашия лекар;
- много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите, сънливост или безсъние. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар;
- не се препоръчва употребата на Олфрекс при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като може да доведе до появата на сериозни нежелани ефекти;
- ако Вие 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 признаци на инсулт),
- ако страдате от деменция, Вие или човекът, който се грижи за Вас трябва да информира Вашия лекар.

Като рутинна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 години Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

**Олфрекс не е предназначен за пациенти под 18-годишна възраст.**

### **Други лекарства и Олфрекс**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Приемът на други лекарства по време на лечението с Олфрекс е възможен само по предписание на Вашият лекар.

Възможно е да почувствате сънливост, ако приемате Олфрекс в комбинация с антидепресанти или лекарства за лечение на тревожност или такива подпомагащи съня (транквилизатори).

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, в случай че приемате флувоксамин (антидепресант) или ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като това може да наложи промяна на Вашата доза Олфрекс.

Непременно предупредете Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

### **Олфрекс с храни, напитки и напитки**

Не пийте алкохол, по време на лечението Олфрекс, тъй като едновременната употреба на Олфрекс и 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да приемате това лекарство, в случай на кърмене, тъй като малко количество от Олфрекс може да премине в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте, не използвайте никакви инструменти или машини тъй като съществува опасност от появата на сънливост по време на приема на Олфрекс.



### **Важна информация за някои от съставките на Олфрекс**

Олфрекс съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Олфрекс**

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

Обичайната дневната доза Олфрекс е между 5 и 20 mg.  
Опитвайте се да приемате Олфрекс по едно и също време, всеки ден.

Приемът на таблетките не зависи от приема на храна.  
Ако симптомите Ви се възобновят, не спирайте приема на Олфрекс преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Олфрекс**

Веднага потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение.  
При пациентите приели повече от необходимата доза Олфрекс се наблюдават 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.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Олфрекс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели да приема на Олфрекс**

Не спирайте лечението, защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате Олфрекс толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.  
Ако внезапно спрете да приемате Олфрекс, може да се наблюдават признаци като изпотяване, нарушение в съня, тремор (треперене), 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Много чести нежелани лекарствени реакции** - засягат 1(един) на 10 пациента:

- наддаване на тегло,
- сънливост,
- повишения в нивата на пролактин в кръвта.

**Чести нежелани лекарствени реакции** - засягат от 1 до 10 на 100 пациента:



- 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 (треперене),
- 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 уведовете Вашия лекар.
- сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

**Редки нежелани лекарствени реакции - засягат от 1 до 10 на 1 000 пациента:**

- 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 лекарствени реакции- 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/ 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 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,
- затруднение при уриниране,



- продължителна и/или болезнена ерекция.

Докато приемат оланзапин, пациентите в старческа възраст с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна уморяемост, зрителни халюцинации, покачване на температурата, зачервяване на кожата и да имат проблеми в походката. В тази специфична група пациенти има съобщения и за няколко случая с фатален изход.

При пациенти с болестта на Паркинсон, Олфрекс 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.

Много рядко при кърмачета, родени от майки, които са приемали Олфрекс в края на бременността (3-ти триместър) може да се наблюдава тремор (треперене) или сънливост.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Олфрекс**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Олфрекс след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Олфрекс**

- Активното вещество е: оланзапин.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, кросповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, поли (винилов алкохол), титанов диоксид (E171), талк, ксантанова гума (E415), лецитин.

### **Как изглежда Олфрекс и какво съдържа опаковката**

Олфрекс се предлага в картонена опаковка.

Всяка картонена опаковка съдържа 28 филмирани таблетки, опаковани в 2 (два) блистера.



Всеки блистер съдържа 14 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
Околовръстен път № 36  
София 1415, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2017**

