

ОДОВЕРИТЕЛНО

ДАТА 11. 7. 2007 / 25. 02 2910

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РУ-20100105

Олстадрин 5 mg филмирани таблетки / Olstadrin 5 mg film-coated tablets

Олстадрин 10 mg филмирани таблетки / Olstadrin 10 mg film-coated tablets

(Оланзапин/Olanzapine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 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 Олстадрин и за какво се използва
2. Преди да приемете Олстадрин
3. Как да приемате Олстадрин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олстадрин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЛСТАДРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Олстадрин принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици.

Олстадрин се използва за лечение на заболяване, при което са налице симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, объркани убеждения, необичайна подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват потиснати, тревожни или напрегнати.

Олстадрин може да се използва за лечение на състояния, които протичат със симптоми като приповдигнато настроение, необичайна енергичност, по-малка необходимост от 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 понижаване (потиснатост) на



свързани с това състояние.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ОЛСТАДРИН

Не приемайте Олстадрин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към оланзапин или към някоя от останалите съставки на Олстадрин. Алергичната реакция може да се разпознае по появата на обрив, сърбеж, оток на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух.

- Ако Ви е поставена диагноза на заболяване на очите, като глаукома, преди това (повишено налягане в очите).

Обърнете специално внимание при употребата на Олстадрин

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приели Олстадрин, уведомете Вашия лекар.
- Много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и сънливост. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Не се препоръчва употребата на Олстадрин при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани

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 (преходни симптоми на удар).

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 обичайна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 г., Вашето кръвно налягане трябва да се проследява от Вашия лекар.

Олстадрин не е предназначен за пациенти под 18 години.

Прием на други лекарства

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

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 на Олстадрин.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Непременно предупредете Вашия лекар ако приемате лекарствени продукти за лечение на болестта на Паркинсон.

Прием на Олстадрин с храни и напитки

Не приемайте алкохол по време на лечението с Олстадрин, тъй като едновременната употреба на Олстадрин и алкохол може да Ви кара да се чувствате унесен.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

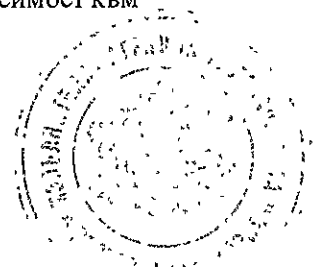
Уведомете Вашия лекар, възможно най-скоро, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Вие не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Вие не трябва да приемате това лекарство, докато кърмите, тъй като малко количество Олстадрин може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Има риск от появата на сънливост по време на приема на Олстадрин. Ако това се случва с Вас, не шофирайте и не работете с никаква апаратура или машини. Уведомете Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Олстадрин

Олстадрин съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете това лекарство.



Олстадрин съдържа соев лецитин. Ако имате алергия към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОЛСТАДРИН

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

Вашият лекар ще определи по колко таблетки и колко дълго трябва да продължите да ги приемате.

Дневната доза на Олстадрин е между 5 и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптоми Ви се възобновят, но не спирайте приема на Олстадрин, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Трябва да приемате таблетките веднъж дневно, следвайки предписанието на Вашия лекар. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време, всеки ден. Няма значение ги приемате преди, по време на или след хранене. Вие трябва да погълнете таблетките Олстадрин цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олстадрин

При пациентите, приели повече от необходимото количество Олстадрин се наблюдават следните симптоми: учестена сърдечна дейност, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика), различна степен на нарушение на съзнанието. Други симптоми могат да бъдат: внезапна обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост, замаяност или сънливост, забавяне на дихателната честота, аспирация, високо или ниско кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм.

Веднага потърсете Вашия лекар или отидете незабавно в болница. Покажете опаковката на Вашите таблетки на лекаря.

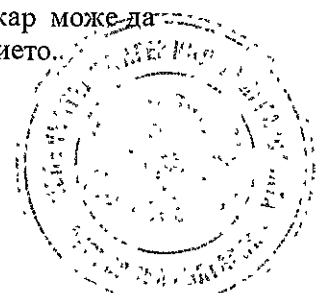
Ако сте пропуснали да приемете Олстадрин

Вземете таблетките веднага щом си спомните. Не приемайте две дози в един ден.

Ако сте спрели приема на Олстадрин

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

Ако внезапно спрете приема на Олстадрин може да се появят симптоми като изпотяване, треперене, невъзможност да заспите, безпокойство и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно намаляване на дозата, преди да се прекрати 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, Олстадрин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да спрете приема на Олстадрин и веднага да отидете при Вашия лекар ако усетите симптоми на ангиоедем като например:

- Подуване на лицето, езика или гълтач
- Трудно преглъщане
- Копривна треска
- Затруднено дишане

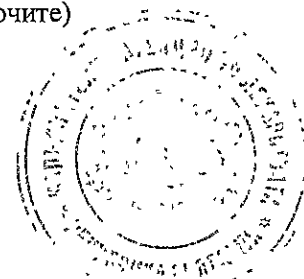
Олстадрин може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки и това може да доведе до намаляване на устойчивостта Ви на инфекции. Ако почувствате, че имате инфекция със симптоми като треска и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или висока температура със симптоми на локална инфекция като зачервено гърло/фаринкс/устна кухина или проблеми с пикочните пътища, трябва незабавно да отидете при Вашия лекар. Може да се направят изследвания на кръвта, за да се провери за възможно понижаване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да уведомите Вашия лекар за лекарствения продукт, който приемате.

Много чести нежелани реакции: засягат 1 на 10 пациенти:

- Увеличаване на теллото
- Сънливост
- Повишени нива на пролактин в кръвта

Чести нежелани реакции: засягат от 1 до 10 пациенти от 100

- Промени в стойностите на някои кръвни клетки и нивата на липидите в кръвта
- Повишение на нивото на глюкоза в кръвта и появата ѝ в урината
- Засилено чувство на глад
- Замаяност
- Безпокойство
- Тремор
- Скованост на мускулите или спазъм (включително движение на очите)
- Говорни проблеми
- Необичайни движения (особено на лицето или езика)
- Запек



- Сухота в устата
- Обрив
- Отпадналост
- Необичайна уморяемост
- Подуване на ръцете, глезените или краката, вследствие на задръжка на вода
- Някои хора може да се почувстват замаяни или изтощени (със забавена сърдечна честота), особено при изправяне от легнало или седнало положение. Тези симптоми обикновено преминават от само себе си, но това не стане, уведомете Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции: засягат от 1 до 10 пациенти на 1000

- Забавена сърдечна дейност
- Чувствителност към слънчева светлина
- Косопад

Редки нежелани реакции: засягат от 1 до 10 потребители на 10000

- Увеличаване на гърдите при мъже и при жени

Други възможни нежелани реакции: честотата не може да се определи от наличните данни

- Алергични реакции (например подуване на устните и гърлото, сърбеж, обрив)
- Поява на диабет или декомпенсация на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома
- Понижаване на нормалната телесна температура
- Гърчове, свързани обикновено с анамнеза за получавани преди това гърчове (епилепсия)
- Комбинация от висока температура, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и унесеност или сънливост
- Спазми на мускулите на очите, което предизвиква въртеливо движение на очите
- Нарушен сърдечен ритъм
- Внезапна необяснима смърт
- Образуване на кръвни съсиреци като тромбоза в дълбоките венозни съдове на краката или в белия дроб.
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна коремна болка, висока температура и повръщане



- Чернодробно заболяване, което се проявява с пожълтяване на кожата и склерата (“бялото”) на очите
- Мускулно заболяване, протичащо с необяснима болка
- Затруднено уриниране
- Удължена и болезнена ерекция

Пациентите в старческа възраст с деменция могат да получат мозъчен инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна умореност, виждане на несъществуващи обекти, повишаване на температурата, зачервяване на кожата и да имат проблеми с походката докато приемат оланзапин. В тази специфична група пациенти има съобщения и за няколко случая с фатален изход.

При пациенти с болестта на Паркинсон, Олстадрин 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 Олстадрин в края на бременността (3-то тримесечие) може да се наблюдава треперене или унесеност.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОЛСТАДРИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Блистерни опаковки:

Съхранявайте в оригиналните опаковки за защита от светлина и влага.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Олстадрин

- Активното вещество е: оланзапин. Всяка таблетка Олстадрин 5 mg съдържа 5 mg от активното вещество. Всяка таблетка Олстадрин 10 mg съдържа 10 mg от активното вещество.
- Другите съставки са:



Ядро на таблетката: лактоза, безводна, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: поливинил алкохол, титанов диоксид (E171), талк, соев лецитин (E322) и ксантанова гума (E 415).

Как изглежда Олстадрин и какво съдържа опаковката

Олстадрин 5 mg филмирани таблетки: Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 8 mm и означение "O1" от едната страна.

Олстадрин 10 mg филмирани таблетки: Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 10 mm и означение "O3" от едната страна.

Видове опаковки.

Блистерни опаковки:

Олстадрин 5 mg филмирани таблетки: Опаковки от 10, 28, 30, 50, 56, 84, 112 филмирани таблетки

Олстадрин 10 mg филмирани таблетки: Опаковки от 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84 и 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78,
220 Hafnarfjörður,
Исландия

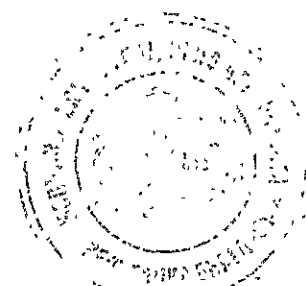
Производители:

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður
Исландия

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Малта

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur
Холандия

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary
Ирландия



LAMP S. Pospero S.p.A.
Via della pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
Италия

Pharma Co Dane ApS
Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev
Дания

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien
Австрия

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

Дания: Olstadryn

Австрия: Olstadryn 2,5 mg Filmtabletten; Olstadryn 5 mg Filmtabletten; Olstadryn 10 mg Filmtabletten; Olstadryn 15 mg Filmtabletten; Olstadryn 20 mg Filmtabletten

Белгия: Olstadryn

България: Олстадрин 5 mg филмирани таблетки; Олстадрин 10 mg филмирани таблетки

Люксембург: Olstadryn

Финландия: Olstadryn 5 mg tabletti kaivopaallysteinen; Olstadryn 7,5 mg tabletti kaivopaallysteinen; Olstadryn 10 mg tabletti kaivopaallysteinen

Ирландия: Olstadryn 5 mg tablets; Olstadryn 10 mg tablets; Olstadryn 15 mg tablets; Olstadryn 20 mg tablets

Италия: Olstadryn 2,5 mg compresse rivestite; Olstadryn 5 mg compresse rivestite; Olstadryn 10 mg compresse rivestite

Холандия: Olstadryn 2,5 mg; Olstadryn 5 mg; Olstadryn 10 mg; Olstadryn 15 mg; Olstadryn 20 mg

Норвегия: Olstadryn

Полша: Olstadryn

Румъния: Olstadryn 5 mg comprimate filmate; Olstadryn 10 mg comprimate filmate; Olstadryn 15 mg comprimate filmate; Olstadryn 20 mg comprimate filmate;

Швеция: Olstadryn

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2009

