

Листовка: информация за пациента

Запилукс 5 mg филмирани таблетки
Zapilux 5 mg film-coated tablets
Запилукс 10 mg филмирани таблетки
Zapilux 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Запилукс и за какво се използва

Запилукс съдържа активното вещество оланзапин. То принадлежи към група лекарства наречени антипсихотици и се използва за лечение на следните състояния:

- Шизофрения, заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, погрешни вярвания, необичайна подозрителност и затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват депресирани, тревожни или напрегнати.
- Умерени до тежки манийни епизоди, състояние със симптоми на приповдигнато настроение или еуфория.

Запилукс предотвратява повторната поява на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, при които манийните епизоди се поддават на лечение с оланзапин.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Запилукс

Не приемайте Запилукс

- Ако сте алергични към оланзапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6). Алергичната реакция може да бъде разпозната като обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задух. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.
- Ако преди това 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 Запилукс.

- Употребата на Запилукс при пациенти в старческа възраст с деменция не се препоръчва, тъй като това може да причини сериозни нежелани реакции.
- Лекарствата от този вид могат да причинят необичайни движения, основно на лицето или езика. Ако това се случи, след като сте приели Запилукс, информирайте Вашия лекар.
- Рядко лекарствата от този тип причиняват комбинация от висока температура, по-учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и замаяност или сънливост. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- При пациенти, приемащи оланзапин, е наблюдавано увеличаване на теглото. Теглото Ви трябва редовно да бъде измервано от Вас и от Вашия лекар. Може да се консултирате с диетолог или да си помогнете като спазвате определена диета, ако е необходимо.
- При пациентите, лекувани с оланзапин се установяват висока кръвна захар и високи нива на липидите (мазнини – триглицериди и холестерол). Вашият лекар трябва да назначи изследвания на кръвта, за да провери нивата на кръвната захар и някои липиди преди да започнете да приемате оланзапин и редовно по време на лечението.
- Ако вие или някой друг в семейството ви има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лакрства като това са свързани с образуването на съсиреци.

Ако страдате от някое от следните заболявания, информирайте Вашия лекар при първа възможност:

- Инсулт или микроинсулт (временни признаци на инсулт)
- Болест на Паркинсон
- Проблеми с простатата
- Потисната функция на червата (паралитичен илеус)
- Чернодробно или бъбречно заболяване
- Кръвни заболявания
- Сърдечно заболяване
- Диабет
- Припадъци

Ако страдате от деменция, Вие или човекът, който се грижи за Вас или Ваш близък трябва да информирате Вашия лекар, ако някога сте имали инсулт или микроинсулт.

Като обичайна предпазна мярка, ако сте над 65 годишна възраст Вашето артериално налягане може да бъде контролирано от Вашия лекар.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Запилукс

Приемът на други лекарства по време на лечението със Запилукс трябва да се осъществява само, ако Вашият лекар е разрешил това. Може да се чувствате сънливи, ако Запилукс се приема в комбинация с антидепресанти или лекарства приемани срещу тревожност или подпомагащи съня (транквилизатори).

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

Специално информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон
- карбамазепин (антиепилептично средство и стабилизатор на настроението), флувоксамин (антидепресант), ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като може да се наложи да се промени дозата на Запилукс,



Запилукс с алкохол

Не пийте никакъв алкохол, ако пиете Запилукс, тъй като комбинацията може да Ви направи сънливи.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Не трябва да Ви бъде предписвано това лекарство, докато кърмите, тъй като малки количества Запилукс могат да преминат в кърмата.

Следните симптоми могат да се проявят при новородени, чиито майки са приемали Запилукс през последния триместър (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, тревожност, дихателни проблеми и затруднено хранене. Ако Вашето бебе развие някои от тези симптоми, трябва да говорите с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Когато получавате Запилукс има риск да се чувствате сънливи. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с каквито и да било инструменти и машини. Информирайте Вашия лекар.

Запилукс съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Запилукс

Винаги приемайте Запилукс 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 Запилукс да приемате и колко дълго трябва да продължи лечението с тях. Дневната доза на Запилукс е между 5 mg и 20 mg.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се възвърнат, но не спирайте да приемате Запилукс, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Трябва да приемате Вашите таблетки Запилукс веднъж дневно като следвате съвета на Вашия лекар. Постарайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате с или без храна. Запилукс филмирани таблетки са за перорално приложение. Трябва да поглъщате таблетките Запилукс с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Запилукс

Пациенти, които са приели повече от необходимата доза Запилукс имат следните симптоми: учестена сърдечна дейност, възбуда/агресивност, проблеми с говоренето, необичайни движения (особено на лицето или езика) и нарушено ниво на съзнанието. Други симптоми може да бъдат: остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и замаяност или сънливост, забавяне на дишането, аспирация, високо или ниско артериално налягане, сърдечни аритмии. Веднага се свържете с Вашия лекар или с болница. Покажете на лекаря Вашата опаковка таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Запилукс

Примете Вашите таблетки веднага щом си спомните. Не приемайте две дози в един ден.

Ако сте спрели приема на Запилукс

Не спирайте да приемате таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължавате да приемате Запилукс толкова дълго колкото Ви е казал Вашия лекар.



Ако рязко сте спрели приема на Запилукс могат да настъпят симптоми като изпотяване, безсъние, тремор, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи постепенно да понижите дозата преди да преустановите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Информирайте Вашият лекар незабавно ако имате:

- Необичайни движения (честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 души) най-често на лицето или езика
- Наличие на кръвни съсиреци във вените (нечеста нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 100 души), особено на краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на краката), които по кръвоносните съдове могат да достигнат белите дробове и да предизвикат болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някои от тези симптоми незабавно се консултирайте с лекар.
- Комбинация от висока температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замаяност или сънливост (рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 1000 души).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват:

- Наддаване на тегло
- Сънливост
- Повишения в нивата на пролактин в кръвта
- В началото на лечението някои хора могат да почувстват замаяност или прималяване (със забавяне на сърдечната честота), особено при изправяне от легнало или седнало положение. Това обикновено преминава самостоятелно, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) включват:

- Промени в нивата на някои кръвни клетки и масти в кръвообращението
- Временно повишение на чернодробните ензими, особено в началото на лечението
- Повишения в нивата на захарите в кръвта и урината
- Увеличени нива на пикочна киселина и креатин фосфокиназа 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.
- Повишена температура
- Ставни болки
- Сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) включват:

- Свръхчувствителност (например оток на устата и гърлото, сърбеж, обрив)



- Диабет или влошаване на диабета, обикновено свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома
- Гърчове, обикновено свързани с анамнеза за гърчове (епилепсия)
- Втвърдяване на мускулите или спастичност (включително и очни движения)
- Синдром на неспокойните крака
- Проблеми с говора
- Бавен сърдечен ритъм
- Чувствителност към слънчева светлина
- Кървене от носа
- Подуване на корема
- Загуба на памет или лесно забравяне
- Незадържане на урината, невъзможност за 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 души) 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

Много редки нежелани лекарствени реакции включват тежки алергични реакции като Лекарствена реакция с еозинофилия и симптоми по системи (DRESS). Вероятно DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми с обрив по лицето и после с обширен обрив, висока температура, увеличени лимфни възли, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни тестове, и увеличение на един от видовете бели кръвни клетки (еозинофилия).

Докато приемат оланзапин, пациенти в старческа възраст с деменция може да претърпят инсулти, пневмония, незадържане на урина, падания, много силна умора, зрителни халюцинации, повишаване на телесната температура, зачервяване на кожата и затруднение при ходене. В тази специфична група пациенти има съобщения за няколко случая с фатален край.

При пациенти с болестта на Паркинсон Запилукс може да влоши симптомите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Запилукс

Съхранявайте на място недостъпно за деца.



Не използвайте Запилукс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера/етикета на HDPE-бутилката след символа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер/HDPE бутилки преди първо отваряне: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

HDPE бутилки след първо отваряне: Не използвайте Запилукс след изтичане на 6 месеца от отварянето на HDPE-бутилката. Да се съхранява под 25°C.

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 Запилукс

Активното вещество е оланзапин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg или 10 mg оланзапин.

Другите съставки са

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката: поливинилалкохол, макрогол 3350, титанов диоксид (E 171), талк

Как изглежда Запилукс и какво съдържа опаковката

Запилукс 5 mg филмирани таблетки са бели и кръгли (диаметър 8 mm) с делителна черта от едната страна. Филмираната таблетка може да бъде разделена на две равни половини.

Запилукс 10 mg филмирани таблетки са бели и кръгли (диаметър 10 mm) с делителна черта от едната страна. Филмираната таблетка може да бъде разделена на две равни половини.

Запилукс е достъпен в блистери съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 или 500 филмирани таблетки и в HDPE-бутилки съдържащи 50, 100, 250 или 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH

с място на производство:

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

и

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

с място на производство:

Ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warsaw, Полша

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения



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

България:	Запилукс 5 mg филмирани таблетки
	Запилукс 10 mg филмирани таблетки
Полща	Zapilux
Словения	Zapilux 5 mg filmsko obložene tablete
	Zapilux 10 mg filmsko obložene tablete
Швеция:	Zapilux 5 mg filmdragerad tablett
	Zapilux 10 mg filmdragerad tablett

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

