

Листовка: Информация за пациента

08-11-2022

Еголанза 5 mg филмирани таблетки
Еголанза 10 mg филмирани таблетки
Еголанза 15 mg филмирани таблетки
Еголанза 20 mg филмирани таблетки

оланзапин

Egolanza 5 mg film-coated tablets
Egolanza 10 mg film-coated tablets
Egolanza 15 mg film-coated tablets
Egolanza 20 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Еголанза и за какво се използва

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

- 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 могат също да се чувстват потиснати, да изпитват тревожност или напрегнатост.
- умерени до тежки манийни епизоди, състояние със симптоми на въннение или еуфория.

Установено е, че Еголанза предотвратява повторната поява на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, чийто маниен епизод се е появил от лечението с оланзапин.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еголанза

Не приемайте Еголанза



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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Еголанза

- Употребата на Еголанза не се препоръчва при пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като може да доведе до появата на сериозни нежелани 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 Еголанза, кажете на Вашия лекар.
- Много рядко лекарства от този тип могат да предизвикат съчетание от температура, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и замаяност или сънливост. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Наблюдавано е покачване на теглото при пациенти, приемащи Еголанза. Вие и Вашият лекар трябва редовно да следите Вашето тегло. Имайте предвид насочване към лекар-диетолог или помощ с план за диета, ако е необходимо.
- При пациенти, приемащи Еголанза, са наблюдавани високи нива на кръвна захар и мазнини (триглицериди и холестерол). Вашият лекар трябва да направи кръвни изследвания, за да провери нивата на кръвната захар и на някои мазнини, преди да започнете приема на Еголанза и редовно по време на лечението.
- Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Ваш роднина в миналото сте имали нарушения на кръвосъсирването, тъй като тези лекарства са свързани с образуване на кръвни съсиреци.

Ако страдате от някое от изброените по-долу заболявания, уведомете Вашия лекар при първа възможност:

- Инсулт или „мини“ инсулт (временни признаци на инсулт)
- Болест на Паркинсон
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус)
- Заболявания на черния дроб и бъбреците
- Заболявания на кръвта
- Сърдечни заболявания
- Диабет
- Припадаци
- Ако Ви е известно, че имате недостиг на соли в резултат на продължителна тежка диария и повръщане (неразположени сте) или използване на диуретици (обезводнаващи)

Ако страдате от деменция, Вие или човекът, който се грижи за Вас/Ваш близък, трябва да информирате Вашия лекар, ако някога сте преживели инсулт или „мини“ инсулт.

Вашият лекар може да наблюдава Вашето кръвно налягане като обичайна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 години.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Еголанза

Приемайте други лекарства по време на лечението с Еголанза само с разрешението на Вашия



лекар. Вие може да почувствате сънливост, ако приемате Еголанза в комбинация с антидепресанти или лекарства за лечение на тревожност или такива подпомагащи съня (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:

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

Еголанза и алкохол

Не пийте алкохол по време на лечението с Еголанза, тъй като едновременната употреба с алкохол може да причини сънливост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или се опитвате да забременеете, попитайте Вашия лека за съвет преди да приемете това лекарство.

Вие не трябва да приемате това лекарство в случай че кърмите, тъй като малки количества от Еголанза могат да преминат в майчиното мляко.

При новородени бебета на майки, които са използвали Еголанза през последния триместър (последните 3 месеца от бременността) могат да се появят следните симптоми: треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, превъзбуденост, проблеми с дишането и затруднения при хранене. Ако някой от тези симптоми се появи при Вашето бебе, може да се наложи да свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Има риск от поява на сънливост по време на приема на Еголанза. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини. Уведомете Вашия лекар.

Еголанза 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 Еголанза

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 Еголанза да приемате и колко време трябва да ги приемате. Дневната доза на Еголанза е между 5 и 20 mg. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се появят отново, но не спирайте приема на Еголанза докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Вие трябва да приемате Вашите таблетки Еголанза веднъж дневно според указанията на Вашия лекар. Опитайте да се приемате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден. Лекарството може да бъде приемано независимо от храненето. Еголанза е само за перорална употреба. Таблетките Еголанза трябва да бъдат поглъщани цели с вода. Таблетката от 5 mg може да бъде разделена на две равни дози.

Употреба при деца и юноши

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



Ако сте приели повече от необходимата доза Еголанза

При пациенти, които са приели повече от необходимата доза Еголанза се наблюдават следните симптоми: учестена сърдечна дейност, превъзбуденост/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика) и намалено ниво на съзнание. Други симптоми могат да бъдат: внезапна обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замаяност или сънливост, забавено дишане, аспирация, повишено или понижено кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с болница ако при Вас се появят някои от горните симптоми. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Еголанза

Вземете Вашите таблетки веднага щом си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Еголанза

Не спирайте да приемате Вашите таблетки, само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите приема на Еголанза толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако внезапно спрете приема на Еголанза, могат да се появят симптоми, като изпотяване, безсъние, треперене, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите:

- необичайно движение (честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на всеки 10 човека) главно на лицето и езика;
- образуване на кръвни съсиреци във вените (нечеста нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 100 души), особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да достигнат през кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ;
- комбинация от висока температура, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и замаяност и сънливост (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на тази нежелана реакция).

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

- Повишение на телното
- Сънливост
- Повишение на нивата на пролактин (хормон, който стимулира образуването на мляко) в кръвта
- В ранните етапи на лечението някои може да почувстват замаяност или че ще припаднат (придружени от забавена сърдечна честота), особено когато се изправят от легнало или седнало положение. Това обикновено преминава от самосебе си, но ако не стане така, кажете на Вашия лекар.

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

- Промени в броя на някои кръвни клетки и циркулиращите в кръвта мазнини



- Временно повишение на нивата на чернодробните ензими в началото на лечението
- Повишение на нивата на захар в кръвта и урината
- Повишение на нивата на пикочната киселина и креатин фосфокиназата в кръвта
- Засилено чувство на глад
- Замаяност
- Безпокойство
- Тремор
- Запек
- Сухота в устата
- Обрив
- Загуба на сила
- Изключително силна умора
- Задържане на вода, което води до подуване на ръцете, глезените или стъпалата
- Повишена температура
- Болки в ставите
- Нарушения на сексуалната функция като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

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

- Свръхчувствителност (напр. подуване на устата, гърлото, сърбеж, обрив)
- Поява на диабет или влошаване на диабета, понякога с кетоацидоза (кетонни тела в кръвта и урината) или кома
- Припадъци, обикновено свързани с припадъци в миналото (епилепсия)
- Мускулна скованост или спазми (включително очни движения)
- Синдром на неспокойните крака
- Проблеми с говора
- Заекване
- Забавен сърдечен ритъм
- Чувствителност към слънчева светлина
- Кървене от носа
- Раздуване на корема
- Повишено слюноотделяне
- Загуба на памет или забравяне
- Незадържане на урина
- Неспособност за уриниране
- Косопад
- Липса или намаление на менструалните цикли
- Промени в гърдите при мъже и жени като нарушено образуване на кърма или необичайно уголемяване на гърдите

Редки нежелани реакции: (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Понижаване на нормалната телесна температура
- Нарушен сърдечен ритъм
- Внезапна смърт по необясними причини
- Възпаление на панкреаса, причиняващо силна стомашна болка, висока температура и гадене
- Чернодробно заболяване, проявяващо се като пожълтяване на кожата и бялата част на очите
- Мускулно заболяване, проявяващо се като необяснима болезненост и болки
- Продължителна и/или болезнена ерекция.

Докато приемат Еголанза, лица в старческа възраст (над 65 години) с деменция могат да



претърпят инсулт, да страдат от пневмония, незадържане на урина, падания, изключително силна умора, зрителни халюцинации, повишаване на телесната температура, зачервяване на кожата, както и да имат проблеми с походката. В тази конкретна група от пациенти се съобщават и няколко смъртни случая.

При пациентите с болестта на Паркинсон Еголанза може да доведе до влошаване на симптомите.

Много редки нежелани реакции включват сериозни алергични реакции, такива като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (ЛРЕСС). Първоначално ЛРЕСС се проявява като грипозни симптоми с обрив по лицето, а след това общ обрив, повишена температура, увеличени лимфни възли, увеличени нива на чернодробните ензими в кръвните изследвания и увеличение броя на един вид бели кръвни клетки – еозинофили.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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, в 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 Еголанза

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци за нарушено качество (например промяна на цвета).

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 друга информация

Какво съдържа Еголанза

- Активното вещество е оланзапин. Всяка таблетка Еголанза съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg от активното вещество. Точното количество е посочено върху опаковката на Вашите таблетки Еголанза.

- Другите съставки са:

Еголанза 5 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (40,98 mg), хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза, Хинолиново жълто (Е 104), Опадрай-У-1-7000 бял (хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400).

Еголанза 10 mg филмирани таблетки



Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (81,97 mg), хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, Хинолиново жълто (Е 104), Опадрай-Y-1-7000 бял (хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400).

Еголанза 15 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (122,95 mg), хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, Хинолиново жълто (Е 104), Опадрай-Y-1-7000 бял (хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400).

Еголанза 20 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (163,94 mg), хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, Хинолиново жълто (Е 104), Опадрай-Y-1-7000 бял (хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 400).

Как изглежда Еголанза и какво съдържа опаковката

Външен вид:

Еголанза 5 mg филмирани таблетки

Жълти, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и със стилизирано „Е“ и код „402“ от другата страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Еголанза 10 mg филмирани таблетки

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, със стилизирано „Е“ и код „404“ от едната страна.

Еголанза 15 mg филмирани таблетки

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, със стилизирано „Е“ и код „405“ от едната страна.

Еголанза 20 mg филмирани таблетки

Жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, със стилизирано „Е“ и код „406“ от едната страна.

Видове опаковки:

Еголанза 5 mg филмирани таблетки

28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105 или 112 таблетки в картонена кутия в блистер от ОРА/АІ/PVC //АІ

Еголанза 10 mg филмирани таблетки

28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105 или 112 таблетки в картонена кутия в блистер от ОРА/АІ/PVC //АІ.

Еголанза 15 mg филмирани таблетки

28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105 или 112 таблетки в картонена кутия в блистер от ОРА/АІ/PVC //АІ.

Еголанза 20 mg филмирани таблетки

28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105 или 112 таблетки в картонена кутия в блистер от ОРА/АІ/PVC //АІ

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Унгария

Производител(и):

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

България: Еголанза 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets
Чехия: Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg
Унгария: Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Латвия: Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Литва: Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Полша: Egolanza
Румъния: Egolanza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември, 2022 г.

