

Листовка: Информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20100415/12

Оланзапин Акорд 5 mg филмирани таблетки

Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets

Разрешение №

BG/MMP 60989-90

Оланзапин Акорд 10 mg филмирани таблетки

Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets

Разрешение №

24-11-2022

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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Оланзапин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оланзапин Акорд
3. Как да приемате Оланзапин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оланзапин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оланзапин Акорд и за какво се използва

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

- Шизофрения - заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, налудни мисли, необичайна подозрителност и затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват потиснати, тревожни или напрегнати.
- Умерено тежки до тежки манийни епизоди - състояния със симптоми на възбуда или еуфория.

Оланзапин Акорд е показал, че предпазва от повторна поява на тези симптоми при пациенти с биполарно разстройство, при които манийният епизод се е повлиял от лечение с оланзапин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оланзапин Акорд

Не приемайте Оланзапин Акорд

- 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, обърнете се към 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 Оланзапин Акорд

- Не се препоръчва употребата на Оланзапин Акорд при пациенти в напреднала възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни странични ефекти.



- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи, след като сте приели Оланзапин Акорд, кажете на Вашия лекар.
- Много рядко лекарства от този тип могат да предизвикат съчетаване на повишена температура, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и замаяност или сънливост. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Наблюдава се повишаване на телесното тегло при пациенти, приемащи Оланзапин Акорд. Вие и Вашият лекар трябва редовно да проверявате телесното тегло. При необходимост се обърнете към диетолог или потърсете съдействие за диетичен план.
- Наблюдава се висока кръвна захар и високи нива на мазнини (триглицериди и холестерол) при пациенти, приемащи Оланзапин Акорд. Вашият лекар трябва да направи кръвни изследвания, за да провери кръвната захар, както и определени нива на мазнините, преди да започнете да приемате Оланзапин Акорд. Такива изследвания трябва да се правят редовно и по време на лечението.
- Кажете на Вашия лекар, ако Вие или някой друг в семейството Ви има история на кръвни съсиреци, тъй като тези лекарства са свързани с образуването на кръвни съсиреци.

Ако страдате от някое от следните заболявания, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо:

- Инсулт или микроинсулт (временни признаци на инсулт);
- Болест на Паркинсон;
- Проблеми с простатата;
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус);
- Чернодробно или бъбречно заболяване;
- Заболявания на кръвта;
- Сърдечно заболяване;
- Диабет;
- Гърчове;
- Ако знаете, че може да имате загуба на соли в резултат на продължителна тежка диария и повръщане или употреба на диуретици (отводняващи таблетки).

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

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

Деца и юноши

Оланзапин Акорд не е предназначен за пациенти под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Оланзапин Акорд

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

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

По-специално уведомете Вашия лекар, ако приемате:

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

Оланзапин Акорд с алкохол:

Не пийте алкохол по време на лечението с Оланзапин Акорд, тъй като едновременната употреба на Оланзапин Акорд 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 преди употребата на това лекарство. Вие не трябва да приемате това лекарство в периода на кърмене, тъй като малко количество от Оланзапин Акорд може да премине в кърмата.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са употребявали Оланзапин Акорд през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми, потърсете своя лекар.

Шофиране и работа с машини:

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

Оланзапин Акорд съдържа лактоза.

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

3. Как да приемате Оланзапин Акорд

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

Вие трябва да приемате Оланзапин Акорд веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Стремете се да приемате таблетките си по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате със или без храна. Оланзапин Акорд са предназначени за употреба през устата. Вие трябва да глътнете таблетките Оланзапин Акорд цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оланзапин Акорд

Пациентите, приели повече от необходимото количество Оланзапин Акорд, имат следните симптоми: учестена сърдечна дейност, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика) и понижено ниво на съзнанието. Другите симптоми могат да бъдат: внезапна обърканост, припадъци (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 направо отидете в най-близката болница. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Оланзапин Акорд

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

Ако сте спрели да приемате Оланзапин Акорд

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

Ако внезапно спрете да приемате Оланзапин Акорд, може да се наблюдават 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 някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако имате:

- необичайни движения (честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 души) главно на лицето или езика;
- кръвни съсиреци във вените (нечеста нежелана реакция, който може да засегне до 1 на 100 души), особено в краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белия дроб, причинявайки болка в областта на гръдния кош и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете медицински съвет незабавно;
- комбинация от температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и дремливост или сънливост (честотата на този нежелана реакция не може да бъде оценена от наличните данни).

Много честите нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват наддаване на тегло; сънливост и повишения в нивата на пролактина в кръвта. В ранните етапи 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 от самосебе си, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) включват промени в нивата на някои кръвни клетки и циркулиращи в кръвообращението масти, и временно повишение на чернодробните ензими в началото на лечението; повишения в нивата на захарта в кръвта и урината; повишения в нивата на пикочната киселина и креатинфосфокиназата в кръвта; засилено чувство на глад; замаяност; безпокойство; тремор; необичайни движения (дискинезии); запек; сухота в устата; обрив; загуба на сила; прекомерна уморяемост; задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на стъпалата; висока температура; болки в ставите; и сексуални дисфункции, като намалено либидо при мъже и жени или еректилна дисфункция при мъже.

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) включват свръхчувствителност (напр., подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив); диабет или влошаване на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома; гърчове, обикновено свързани с гърчове в миналото (епилепсия); мускулна скованост или спазми (включително движения на очите); синдром на неспокойните крака; проблеми с говора; заекване, бавен сърдечен пулс; чувствителност към слънчева светлина; кървене от носа; подуване на корема; повишено слюноотделяне, загуба на памет или забравяне; незадържане на урината; затруднение при уриниране; косопад; липса или намаляване на менструалните цикли и промени в гърдите при мъже и жени, като патологична продукция на кърма или патологично нарастване.

Редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 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 редките нежелани реакции включват тежки алергични реакции, например лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми с лицев обрив, последван от разрастване на обрива, висока температура, подуване на лимфните възли, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни тестове, и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия).

Докато приемат оланзапин, пациентите в напреднала възраст с деменция могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, извънредна уморяемост, зрителни халюцинации, повишаване на телесната температура, зачервяване на кожата и проблеми с ходенето. В тази специфична група пациенти има съобщения и за няколко случая със смъртен изход.

Оланзапин Акорд може да влоши симптомите при пациенти с болестта на Паркинсон.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Оланзапин Акорд

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Оланзапин Акорд след изтичане срока на годност, отбелязан на блистера и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява при температура над 30°C.
- 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 Оланзапин Акорд:

Активното вещество е оланзапин. Всяка филмирана таблетка съдържа: 5 mg или 10 mg от активното вещество.

Таблетката съдържа също: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.

Филмовото покритие съдържа: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат 80 (E433).

Как изглежда Оланзапин Акорд и какво съдържа опаковката:

Оланзапин Акорд 5 mg филмирани таблетки: Бели до почти бели кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно обозначение ‘O1’ от едната страна и гладки от другата.

Оланзапин Акорд 10 mg филмирани таблетки: Бели до почти бели кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно обозначение ‘O3’ от едната страна и гладки от другата.

Таблетките Оланзапин Акорд от 5 mg и 10 mg се предлагат в опаковки, съдържащи 15, 28, 30, 35, 56 или 70 таблетки в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Нидерландия



Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

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

Име на държавата	Име на лекарствения продукт
България	Оланзапин Акорд 5/10 mg филмирани таблетки
Дания	Olanzapine Accord
Естония	Olanzapine Accord
Финландия	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Kalvopäävysteinen Tabletti
Латвия	Olanzapine Accord 5/10/15 mg apvalkotās tabletes
Литва	Olanzapine Accord 5/10/15 mg plėvele dengtos tabletės
Норвегия	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg filmdrasjerte tabletter
Швеция	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Filmdragerade Tabletter
Нидерландия	Olanzapine Accord 2.5/5/10/15/20 mg Filmomhulde tabletten
Обединено кралство	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Австрия	Olanzapine Accord 2.5/5/10/15 mg Filmtabletten
Кипър	Olanzapine Accord 5/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Ирландия	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg film-coated Tablets
Италия	Olanzapine Accord 2.5/5/10/20 mg compresse rivestite con film
Малта	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg, pilloli miksija
Словашка република	Olanzapine Accord 5/10 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2022

