

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 08.08.06г.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ZOLEPTIL®  
ЗОЛЕПТИЛ®

### ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

### В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Золептил® и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Золептил®
3. Как се прилага Золептил®
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Золептил® обвити таблетки 25 mg, 50 mg, 100 mg  
Zotepine

Лекарствено вещество в една таблетка Zoleptil® 25 mg: Zotepine 25 mg.

*Помощни вещества:* захароза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, калциев карбонат, царевично нишесте, макрогол 20000 хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), течна глюкоза, повидон, магнезиев стеарат, калиев дихидроген фосфат, карнаубски восък, шеллак и черен железен оксид (E172) или шеллак, черен железен оксид (E172), соев лецитин, диметилполисилоксан.

Лекарствено вещество в една таблетка Zoleptil® 50 mg: Zotepine 50 mg.

*Помощни вещества:* захароза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, калциев карбонат, царевично нишесте, макрогол 20000 хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), течна глюкоза, повидон, магнезиев стеарат, калиев дихидроген фосфат, карнаубски восък, жълт железен оксид (E172), натриев метил парахидроксибензоат (E218), натриев пропил парахидроксибензоат (E216), шеллак и черен железен оксид (E172) или шеллак, черен железен оксид (E172), соев лецитин, диметилполисилоксан.

Лекарствено вещество в една таблетка Zoleptil® 100 mg: Zotepine 100 mg.

*Помощни вещества:* захароза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, калциев карбонат, царевично нишесте, макрогол 20000 хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), течна глюкоза, повидон,



магнезиев стеарат, калиев дихидроген фосфат, карнаубски восък, червен железен оксид (E172), натриев метил парахидроксибензоат (E218), натриев пропил парахидроксибензоат (E216), шеллак и черен железен оксид (E172) или шеллак, черен железен оксид (E172), соев лецитин, диметилполисилоксан.

#### *Опаковка*

Zoleptil® 25 mg таблетки в комбинирани блистери от PVC/PVDC фолио по 20, 30 и 90 таблетки, поставени в картонена кутия.

Zoleptil® 50 mg таблетки в комбинирани блистери от PVC/PVDC фолио по 20, 30 и 90 таблетки, поставени в картонена кутия.

Zoleptil® 100 mg таблетки в комбинирани блистери от PVC/PVDC фолио по 20, 30 и 90 таблетки, поставени в картонена кутия.

#### *Притежател на разрешението за употреба:*

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

#### *Производител:*

Rottendorf Pharma

Zone Industriale No 2,

59309 Valenciennes

Cedex, France

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗОЛЕПТИЛ® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Золептил® е от групата на антипсихотичните лекарствени средства или т. нар. невролептици. Те се използват за коригиране на нарушения в химичния баланс на мозъка с цел подобряване на мисленето, чувствата и поведението, ако при определени медицински условия са нарушени.

Золептил® се прилага за лечение на шизофрения.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО СЪС ЗОЛЕПТИЛ®**

Продуктът не се прилага при:

- Свръхчувствителност към зотепин (лекарственото вещество) или някоя от помощните вещества;
- Остро отравяне с лекарствени средства, потискащи ЦНС, включително и алкохол;
- Остър пристъп на подагра или данни за бъбречно-каменна болест в миналото.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Золептил® може да предизвика спадане на кръвното налягане при изправяне, особено в началото на лечението и при повишаване на дозата. Изправяйте се бавно и постепенно от легнало в седнало положение и контролирайте периодично кръвното си налягане. В някои може да се наложи промяна на



дозировката на лекарството.

Прилагане на упойка би могла да повиши риска от спадане на кръвното налягане. Золептил® трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за тежко сърдечно-съдово заболяване, включително високо кръвно налягане или болни със силно ограничен сърдечна функция.

При някои случаи са наблюдавани промени в електрокардиограмата (леко удължение на QT интервала). Золептил® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с промени в сърдечния ритъм (аритмии), напр. такива с коронарно сърдечно заболяване или пациенти, приемащи лекарствени средства, които причиняват удължаване на QT интервала. Повишено внимание се изисква и при пациенти, приемащи лекарства, които водят до хипокалиемия. При лечение на тези рискови групи се препоръчва да се направи предварително ЕКГ, за да се изключат пациенти с удължен QT интервал. Като допълнение към това трябва да се изследват електролитите (калций, калий и натрий) и ако има нарушения, те трябва да се коригират. При повишаване на дозата също се налага провеждане на ЕКГ и контрол на електролитите. Золептил® може да предизвика ускорена сърдечна дейност, поради което трябва да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от гръдна болка (ангина пекторис).

Пациенти с увеличение на простатата, задръжка на урина, повишено вътреочно налягане и чревна непроходимост (параличен илеус) трябва да приемат лекарството с повишено внимание.

Золептил® не бива да се употребява от пациенти, страдащи от епилепсия или с данни за епилепсия в семейството, освен в случаите, при които ползата от лечението надвишава очаквания риск. При дози, надвишаващи общата максимална дневна доза (300 mg), се наблюдава повишаване на честотата на гърчовете. Поради това прилагането на дози, надвишаващи 300 mg дневно, не е препоръчително.

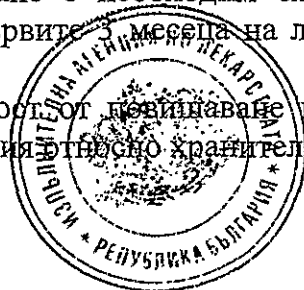
Едновременната употреба на Золептил® с високи дози от други антипсихотични средства не е желателна поради понижаване прага на настъпване на гърчове. Преустановяване едновременния прием на средства, потискащи ЦНС, трябва да се извършва с повишено внимание.

Понякога може да се развие т. нар. невролептичен малигнен синдром (НМС) по време на лечение със Золептил®, което е характерно за тези лекарства. Този синдром включва скованост на мускулите, повишена температура, лабилен пулс или кръвно налягане, повишение на определен ензим в кръвта (плазмената креатининкиназа), нарушения на бъбречната функция. При настъпване на НМС употребата на всички антипсихотични средства, включително и Золептил®, трябва да се прекрати незабавно и да се проведе консултация със специалист.

Както и други антипсихотични средства, така и Золептил® може да наруши терморегулацията и в резултат да се появи повишена или по-ниска телесна температура.

При пациенти с доказано чернодробно заболяване е необходим ежеседмичен контрол на чернодробната функция поне през първите 3 месеца на лечение със Золептил®.

При лечение със Золептил® съществува вероятност от повишаване на телното, поради което пациентите трябва да получат указания относно хранителния режим.



В много редки случаи могат да се появят неконтролируеми движения, което налага консултация с лекар.

Описани са симптоми на прекратяване на лечението като гадене, повръщане, изпотяване и безсъние при рязко преустановяване на лечението с антипсихотични лекарства. Може да се наблюдава и повторна поява на симптомите на основното заболяване, както и двигателни нарушения (акатизия, дистония и дискинезия). По тази причина се налага прекъсването на лечението да става постепенно.

Тъй като има известен риск от спадане броя на белите кръвни клетки е необходим контрол на кръвната картина.

Теоретично Золептил® може да доведе до влошаване състоянието на пациенти с болест на Паркинсон.

Продуктът води до повишаване на концентрацията на пикочна киселина в серума. При случаи на лечение на пациенти с подагра, което е изключително рядко, или такива с концентрация на пикочна киселина в кръвта, към лечението трябва да се пристъпи с повишено внимание, като същевременно се поддържа нормална диуреза, до възстановяване на нормалните стойности на пикочната киселина.

Употребата на Золептил® може да се осъществи най-рано 3 седмици след остър пристъп на подагра.

Лечението на пациенти с тумори на надбъбречната кора - феохромоцитом или невробластом, трябва да бъде провеждано с повишено внимание.

#### **Приложение на Золептил® и прием на храни и напитки**

Поради тенденция към увеличаване на телното по време на лечението, пациентите трябва да спазват нискокалоричен хранителен режим.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Золептил® не се прилага по време на бременност, освен в случаите, когато евентуалната полза за надвишава потенциалния риск за бебето. Жени в детородна възраст трябва да използват подходящи контрацептивни мерки по време на лечението.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Има данни, че Золептил® му преминава в кърмата, поради което жените, лекуващи се с продукта трябва да преустановят кърменето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Золептил® може да предизвика седиране и/или влошаване на бдителността. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и да не работят с машини по време на лечението, докато не бъдат установени реакциите им в това отношение.

#### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти.*



*били предписани от лекар*

Едновременното приложение на Золептил® с други лекарствени средства, потискащи ЦНС, трябва да се осъществява с повишено внимание, поради потискащия ефект на препаратите по отношение на ЦНС.

Необходимо е повишено внимание при едновременната му употреба с снижаващи кръвното налягане лекарства и някои упойки. Едновременното приложение на продукта с адреналин може да предизвика понижаване на кръвното налягане. Теоретично може да се достигне до отслабване на лечебния ефект на метилдопа, гуанетидин и клонидин.

Литият се отделя главно посредством бъбреците, поради което не се очаква взаимодействие, базиращо се на метаболизма със Золептил®.

Има вероятност за взаимодействие на продукта с антиконвулсивни средства.

Приетата заедно с еднократна перорална доза Золептил® храна, не повлиява усвояването му.

#### **Данни за помощните вещества**

Таблетките Золептил® съдържат 1,12 мг глюкоза (таблетки от 25 мг), 2,53 мг глюкоза (таблетки от 50 мг) и 4,42 мг глюкоза (таблетки от 100 мг). При приемането на Золептил® съгласно препоръчаната дозировка, всяка доза доставя до 5,6 мг глюкоза.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЗОЛЕПТИЛ®**

*Винаги приемайте Золептил® според инструкциите на лекуващия лекар!*

Золептил® се приема през устата, с или без храна, като дневната доза е разделена на няколко приема.

#### *Възрастни*

Ефективната доза за възрастни е 75 до 300 mg дневно. Като начална доза се препоръчват 25 mg 3 пъти дневно. Дозата може да се адаптира в зависимост от терапевтичния отговор до достигане на препоръчвания максимум от 100 mg 3 пъти дневно. Препоръчително е адаптирането на дозировката да се извършва през интервал от 4 дни.

Дози, надвишаващи 100 mg 3 пъти дневно, не са приемливи, тъй като би могъл да се повиши рискът от поява на гърчове.

#### *Деца*

Употребата на Золептил® при деца (под 18 годишна възраст) не е препоръчителна.

*Пациенти в напреднала възраст или с доказано бъбречно и/или чернодробно заболяване*

Началната доза Золептил® трябва да се понижи до 25 mg 2 пъти дневно. При наложително повишаване на дозата то трябва да се извършва постепенно, като в зависимост от поносимостта и ефективността дозировката може да достигне до 75 mg 2 пъти дневно.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Золептил® е по-слаб от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*



**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

*Симптоми на предозиране:*

При предозиране фармакологичните ефекти се усилват – спадане на кръвното налягане, сърцебиене, нарушен сърдечен ритъм, възбудимост, треперене, ниска или висока телесна температура, гърчове, потискане на дишането и дори кома.

В случай на предозиране трябва да се мисли за ролята на едновременния прием на други лекарствени средства.

*Лечение на предозирането*

Няма специфична противотрова за Золептил<sup>®</sup>, поради което трябва да се предприемат съответни поддържащи мерки. Дихателните пътища трябва да се почистят и да се поддържат свободни, да се осигури необходимия достъп на кислород и вентилиране. Необходимо е да се прецени евентуално провеждане на стомашна промивка (след ендотрахеална интубация, ако пациентът е в безсъзнание) и прием на активен въглен и слабително средство.

Незабавно трябва да се осигури наблюдение на сърдечната дейност с постоянен ЕКГ контрол с оглед установяване на потенциални ритъмни нарушения. Ниското кръвно налягане и съдовият колапс се овладяват чрез прилагане на плазмозаместители и други подходящи мерки. В случай, че се налага, не трябва да се употребяват адреналин и допамин, тъй като ниското кръвно налягане може да се влоши.

При нарушения на сърдечния ритъм се прилага антиаритмично лечение.

При поява на гърчове може да се приложи диазепам венозно, като се предпочита под форма на инфузия (трябва да има на разположение апаратура за поддържане на изкуствено дишане в случай на респираторна недостатъчност). Пациентът трябва да бъде под постоянен лекарски контрол, като наблюдението да продължи до възстановяването на болния.

**Ако сте пропуснали да приложите Золептил<sup>®</sup>:**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Золептил<sup>®</sup> може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани от страна на различните системи на организма се класифицират в зависимост от честотата на появата им като: чести > 10%, понякога 1-10%, редки 0,001-1%, изолирани случаи < 0.001%.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции при лечение със Золептил<sup>®</sup>.

Организмът като цяло

*Чести* - отслабване, главоболие, инфекции, болки;

*Понякога* - коремна болка, болка в областта на гърдите, вирусане, грип, прилошаване;

*Рядко* - подуване в корема, алергични реакции, оток на краката, спадане на



телесната температура, невролептичен малигнен синдром;

*Изолирани случаи* - шок.

#### Сърдечно-съдови реакции

*Чести* – ниско кръвно налягане, сърцебиене;

*Понякога* - аритмия, аномалии в ЕКГ, хипертония, спадане на кръвното налягане при изправяне;

*Рядко* – забавена сърдечна дейност, усещане за сърцебиене.

#### Стомашно-чревни реакции

*Чести* - запек, парене в хранопровода, повишени стойности на функционалните чернодробни проби;

*Понякога* - безапетитие, повишен апетит, диария, гадене, повръщане;

*Рядко* – чревна непроходимост.

#### Ендокринна система

*Понякога* - повишени стойности на пролактин;

*Рядко* - изтичане на кърма.

#### Кръв и лимфа

*Често* - промени в СУЕ, нисък или висок брой бели кръвни клетки;

*Понякога* - анемия, повишен брой кръвни плочки (тромбоцитоза);

*Рядко* – намален брой кръвни плочки (тромбоцитопения).

#### Метаболитни

*Често* - повишаване на телесното тегло;

*Понякога* - повишени стойности на креатинина, висока или ниска кръвна захар, високи стойности на мастите в кръвта, оток, повишена жажда, понижено телесно тегло.

#### Мускулино-скелетна система

*Понякога* – ставни и мускулни болки;

*Рядко* – отслабване на мускулатурата.

#### Нервна система

*Често* - повишена възбудимост, безпокойство, депресия, световъртеж, аномалии в ЕЕГ, екстрапирамидни синдроми (нарушения на движенията, походката и координацията), безсъние, повишено отделяне на слюнка, сънливост;

*Понякога* - обърканост, гърчове, враждебно поведение, понижено либидо, раздразнителност, смущения в говора, световъртеж;

*Рядко* - амнезия, несигурност в походката, кома, делириум, нарушения на сетивността.

#### Дихателна система

*Често* – ринит;

*Понякога* - поява на кашлица, задух;

*Рядко* – кръвоизливи от носа.

#### Кожа и кожни придатъци

*Често* – изпотяване;

*Понякога* - акне, суха кожа, обрив;

*Рядко* – опадане на косата, фоточувствителност.

#### Сетива

*Често* - замъглено зрение;



*Понякога - конюнктивит.*

Пикочно - полова система

*Понякога - импотентност, незадържане на урина;*

*Рядко - абнормна еякулация, менструални смущения, задръжка на урина.*

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 години и 6 месеца

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Август 2006

