

ОД ОДЛУЧЕНИЯ
ЗАТА 11.03.04г.

Zyprexa 2.5mg PIL annotated – USR
EMEA/H/C/115/II/USR

v.3,2

Листовка за пациента

Моля прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да взимате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се предава на други хора. То може да им навреди, дори и симптомите им да са подобни на Вашите.

В тази листовка:

- Какво представлява Zyprexa и за какво се използва.
- Преди да вземете Zyprexa.
- Как да приемаме Zyprexa .
- Възможни нежелани лекарствени реакции.
- Съхраняване на Zyprexa.
- Друга информация.

ZYPREXA 2.5 mg обвити таблетки (olanzapine)

Всяка таблетка съдържа 2,5 mg от лекарственото вещество оланзапин. Помощните вещества са лактозаmonoхидрат, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), шелплак, макрогол, карнуба восък, полисорбат 80 и индиго кармин оцветител (E132)

Притежател на разрешението за употреба:

Eli Lilly Export S.A., 16 Chemin des coquelicots, CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Производител:

Eli Lilly and Company Ltd, Kingsclere Road, Basingstoke, UK.

Какво представлява Zyprexa и за какво се използва?

Zyprexa 2,5 mg са бели обвити таблетки. Всяка кутия съдържа 28 броя таблетки.

ZYPREXA принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антипсихотици.

ZYPREXA се използва за лечение на заболявания, които имат симптоми като чуwanе, виждане или усещане на несъществуващи обекти, напудни мисли, подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване могат да се чувстват потиснати, да изпитват тревожност или напрегнатост.

Page 1

5/11/2004

Created By: Tzveta Andonova

Approved by: Boriana Velinova

Approved by Nelly Ognianova

\Zhsvr01\Users\Andonova.T\Exhibit\KLS\Zypr 2,5 PIL _02mar2004-annotated-USR.doc

USR – 02 mar 2004



ZYPREXA може да се използва за лечение на състояния които протичат със симптоми като чувство за приповдигнатост на настроението, необично количество енергия, по-малка необходимост от сън отколкото обикновено, много бърз говор с летяща мисъл и понякога силна раздразнителност. Zyprexa притежава стабилизиращи настроението функции и предпазва от настъпване на нетрудоспособност, повишаване или понижаване (потиснатост) на настроението, свързани с това състояние.

2. Преди да вземете ZYPREXA

Не взимайте ZYPREXA

- Ако сте свръхчувствителен /алергичен/ към оланzapин или някоя от съставките на ZYPREXA . Алергичната реакция може да се разпознае с обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задъхване. Ако това се случи, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако Ви е поставена диагноза закритоъгълна глаукома

Внимавайте със ZYPREXA

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приемали ZYPREXA , кажете на Вашия лекар.
- Много рядко лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от температура, учестено дишане, потене, мускулни крампи и сънливост или безсъние. Ако това се случи след като сте пили ZYPREXA , кажете на Вашия лекар незабавно.
- Не се препоръчва употребата на Zyprexa при възрастни пациенти с деменция, тъй като може да се появят сериозни нежелани лекарствени реакции.

Ако страдате от някое от изброените по-долу заболявания веднага съобщете на Вашия лекар при първа възможност:

- Диабет
- Сърдечни заболявания
- Чернодробни или бъбречни заболявания
- Болест на Паркинсон
- Епилепсия
- Проблеми с простатата
- Паралитичен илеус (чревна непроходимост)
- Заболяване на кръвта
- Инсулт или "мини" инсулт

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 рутинна предпазна мярка, ако сте на възраст над 65 г., вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

Бременност

Кажете на Вашия лекар, колкото се може по-скоро, ако сте бременна или планирате бременност. Вие не трябва да взимате това лекарство когато сте бременна, освен ако не сте дискутирали проблемът с Вашия лекар.

Кърмене

Вие не трябва да приемате лекарството когато кърмите, тъй като малки количества Zyprexa могат да преминат през майчиното мляко

Шофиране и работа с машини

Има опасност да почувствате замайване когато приемате ZYPREXA. Ако това се случи не шофирайте и не работете с машини. Уведомете Вашия лекар.

Важна информация за някои от съставките на ZYPREXA

Пациенти, които не трябва да приемат лактоза не трябва да пият ZYPREXA, защото тя съдържа лактоза.

Прием на други медикаменти:

Моля информирайте Вашия лекар, ако взимате или сте приемали скоро други лекарства, дори и да са без лекарско предписание. Непременно предупредете Вашия лекар, ако взимате лекарства за лечение на болест на Паркинсон.

Не пийте алкохол, ако приемате Zyprexa тъй като Zyprexa и алкохол могат да причинят сънливост.

Приемайте други лекарства по време на лечението с Zyprexa само с разрешението на Вашия лекар! Вие можете да почувствате сънливост, ако приемате Zyprexa в комбинация с антидепресанти или лекарства за лечение на напрегнатост или такива подпомагащи заспиването (транквилизатори).

Вие трябва да предупредите Вашия лекар, ако приемате флуоксамин (антидепресант), или ципрофлоксацин (антибактериален продукт), тъй като това може да наложи промяна на Вашата доза Zyprexa.



3. Как да взимате ZYPREXA?

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки ZYPREXA да взимате и колко дълго да ги приемате. Дневната доза на ZYPREXA е между 5 и 20 мг. Консултирайте се с Вашия лекар ако Вашите симптоми се повтарят, но не спирайте приема на Zyprexa, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

По предписанието на лекаря Вие трябва да вземате ZYPREXA веднъж дневно. Опитвайте се да вземате таблетките по едно и също време на деня. Лекарството може да се взема независимо от храненето. Таблетките ZYPREXA се гълтат цели с вода.

Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали подобре. Важно е да продължите да вземате ZYPREXA толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекарят.

ZYPREXA не е предназначен за пациенти, ненавършили 18 години.

Ако приемете повече таблетки, отколкото Ви е казал Вашият лекар:
Веднага се обадете на Вашия лекар или в болница. Покажете на лекаря вашата опаковка с таблетки.

Ako забравите да вземете ZYPREXA:

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

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, ZYPREXA може да има нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции на ZYPREXA могат да включват: сънливост или прекомерна уморяемост, наддаване на тегло, замаяност, засилено чувство на глад, задържане на вода, запек, сухота в устата, беспокойство, необичайни движения, трепор, ригидност, проблеми с говора и промяна в нивата на някои кръвни клетки и липидите в кръвта. Много рядко, някои пациенти могат да развият възпаление на панкреаса, причиняващо силна стомашна болка, температура и повръщане.

Някои хора могат да почувстват замаяност или слабост (със забавяне на сърдечната честота) в началото на лечението, особено при ставане от легнало или седнало положение. Това явление обикновено отминава, но ако това не стане, трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар.

Докато вземат оланзапин, възрастните пациенти с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания и да имат проблеми с походката. В тази специфична група пациенти има съобщения за няколко случая с фатален изход.

При пациенти с болестта на Паркинсон, Zyprexa може да предизвика влошаване на симптоматиката.

Рядко ZYPREXA може да причини алергична реакция (подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив), забавена сърдечна дейност, или да причини фоточувствителност. Много рядко са докладвани случаи на чернодробно заболяване продължителна и/или болезнена ерекция или проблеми при уриниране. При някои пациенти е имало повишаване на нивата на кръвната захар или влошаване на диабета, проявяващо се много рядко с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома.

Ако Вие внезапно спрете приема на Zyprexa, могат да се появят симптоми като потене, безсъние, трепор, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да ви посъветва да намалите дозата постепенно преди да прекъснете лечението.

Рядко жени, които са били подложени на лечение с продукти от този тип, са получавали секреция от млечните жлези и са имали периоди без менструация или нередовен менструален цикъл. Ако това продължава уведомете Вашия лекар. Много рядко при бебета, родени от майки, които са получавали Zyprexa в края на бременността (3-ти триместър) може да получат трепор, да бъдат сънливи или дремливи.

Рядко могат да се наблюдават гърчове. В повечето случаи има данни за прекарани преди това гърчове (епилепсия).

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неотбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. Съхраняване на ZYPREXA

Пазете лекарството далеч от достъпа на деца.

ZYPREXA трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка

Срокът на годност на това лекарство е отпечатан върху опаковката. Не използвайте след тази дата.

Моля върнете количеството, което Ви остане на Вашия фармацевт.



Дата на последна редакция на тази листовка:
Март 2004.

За повече информация се обърнете в представителството на притежателя
на разрешението за употреба
Eli Lilly /Suisse /, ул. Костур 16, София 1618
Тел 02 955 55 99