



Към пациентите

- Прочетете цялото съдържание на тази листовка и я запазете. Може да се наложи да я четете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Към медицинския персонал

- Информация за приготвянето на разтвора и приложението му ще намерите в специален раздел в края на листовката.

В тази листовка

1. Какво представлява ZYPREXA и за какво се използва.
2. Преди да ви назначат ZYPREXA.
3. Как се прилага ZYPREXA.
4. Възможни странични ефекти.
5. Съхранение на ZYPREXA.
6. Друга информация

ZYPREXA 10 mg Powder for Solution for Injection, olanzapine **Зайпрекса 10 мг прах за инжекционен разтвор, оланзапин**

Всеки флакон съдържа 10 mg от лекарственото вещество оланзапин.
Другите съставки са лактоза монохидрат, винена киселина, солна киселина и натриев хидроксид.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Eli Lilly Export S.A. Geneva,
16, Chemindes coquelicots, P.O.Box 580, CH – 1214 Vernier, Geneva,
Switzerland

Име и адрес производителя на крайния продукт:

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co KG
Teichweg 3, 353996, Giessen, Germany

1. Какво представлява Zyprexa и за какво се използва?

ZYPREXA представлява жълт прах във флакон. Един флакон ZYPREXA може да ви осигури 10 mg оланзапин. Вашият лекар или медицинска сестра ще приготвят разтвор, който ще ви бъде инжектиран.



ZYPREXA принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антипсихотици.

Инжекцията ZYPREXA се използва за бързо повлияване на признаци на напрегнатост и тревожно поведение, които могат да възникнат в хода на заболяване със симптоми като:

- чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, налудни мисли, подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване могат да се чувстват потиснати, да изпитват тревожност или напрегнатост.
- чувство за приповдигнатост на настроението, необичайно количество енергия, по-малка необходимост от сън отколкото обикновено, много бърз говор с летяща мисъл и понякога силна раздразнителност.

Инжекцията ZYPREXA се използва, когато е неподходящо лечението с таблетки. Веднага щом стане възможно, лекуващият Ви лекар ще Ви предложи преминаване към таблетки ZYPREXA.

2. ПРЕДИ ДА ВИ НАЗНАЧАТ ZYPREXA

Не трябва да употребявате ZYPREXA:

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към оланзапин или някоя от другите съставки на ZYPREXA. Алергичната реакция се проявява като обрив, сърбеж, подуване на лицето, на устните или недостиг на въздух. Ако сте наблюдавали подобни симптоми, обърнете се към лекуващия си лекар. Ако ви е поставена диагноза закритоъгълна глаукома, не бива да ви се поставя ZYPREXA.

Вземете специални предпазни мерки при употреба на ZYPREXA прах за инжектиране:

- Кажете на лекаря или медицинската сестра, ако почувствате замаяване или прилошаване след инжекцията. Вероятно ще ви сложат да легнете, докато се почувствате по-добре. Лекарят ще пожелае да ви измери артериалното налягане и пулса.
- Лекарства от тази група биха могли да причинят необичайни движения главно на лицето или езика. Ако това се случи след поставяне на ZYPREXA, трябва да се обърнете към своя лекар.
- Много рядко лекарства от същата група може да причинят комбинация от повишаване на телесната температура, ускорено дишане, изпотяване, "схващане" на мускулите, унесеност или сънливост. Ако забележите



подобни симптоми, свържете се веднага с лекуващия си лекар. Няма да ви се правят повече инжекции.

- Не се препоръчва употребата на Zyprexa при пациенти в напреднала възраст 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:

- Ако сте имали скорошна сърдечна атака, или имате сърдечно заболяване, включително синдром на болния синусов възел, нестабилна ангина или страдате от ниско кръвно налягане.
- Диабет
- Чернодробни или бъбречни заболявания
- Болест на Паркинсон
- Епилепсия
- Проблеми с простатата
- Паралитичен илеус (чревна непроходимост)
- Заболявания 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., Вашият лекар може да наблюдава Вашето кръвно налягане.

Бременност

Информирайте веднага лекуващия си лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

Кърмене

Това лекарство не трябва да се прилага при кърмачки, тъй като малки количества Zyprexa могат да преминат в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение със ZYPREXA съществува риск от поява на сънливост. Ако се чувствате сънлив, не шофирайте и не управлявайте други видове машини. Съобщете на Вашия лекар.

Когато вземате други лекарствени продукти



Моля, информирайте Вашия лекар, ако вземате или напоследък сте вземали други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта. Информирайте лекуващия си лекар, особено ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

Комбинирането на ZYPREXA с някои от следните лекарства може да ви направи сънливи: лекарства за лечение на тревожност или подпомагащи заспиването (транквилизатори), антидепресанти. По време на лечението със ZYPREXA може да вземате и други лекарства, само ако Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно.

Не бива да употребявате алкохол по време на терапията със ZYPREXA, тъй като едновременното приемане на ZYPREXA и алкохол може да причини сънливост.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ZYPREXA

Лекуващият ви лекар ще прецени от какво количество ZYPREXA се нуждаете и за какъв период от време. Обикновено, дозата на първата инжекция е 10 mg, но може да бъде по-малко. Могат да се прилагат до 20 mg за 24 часа. Дозата при пациенти над 65 години е 2,5 или 5 mg.

ZYPREXA е под формата на прах. Вашият лекар или медицинската сестра ще приготвят разтвор. Определеното количество от разтвора ще ви бъде приложено мускулно.

ZYPREXA не е предназначен за пациенти под 18 години.

Ако ви поставят по-голямо количество ZYPREXA, отколкото мислите че трябва:

Информирайте лекуващия си лекар или медицинска сестра за вашето безпокойство.

Необходими са само няколко дози от инжекциите ZYPREXA. Лекуващият ви лекар ще реши кога се нуждаете от инжекция ZYPREXA.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както и при всички лекарства, при ZYPREXA инжекции може да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при ZYPREXA инжекция включват сомнолентност, понижено кръвно налягане, забавяне на честотата на сърдечните съкращения и дискомфорт в мястото на инжектиране. Някои



пациенти могат да почувстват замайване или прилошаване (със забавяне на пулса) след инжекцията, особено когато се изправят от легнало или седнало положение. Това обикновено преминава от само себе си, но ако не стане така, информирайте веднага вашия лекар или медицинска сестра. В редки случаи има съобщения за забавяне на дихателната и сърдечната честота.

Има много редки съобщения за това, че при някои пациенти се наблюдава нарушен сърдечен ритъм, който може да бъде сериозен.

Освен това са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции след приемане на таблетки ZYPREXA.

Сънливост или извънредна умора, наддаване на тегло, замаяност, засилено чувство на глад, задържане на вода, запек, сухота в устата, безпокойство, необичайни движения (особено на лицето и езика), треперене и схващане на мускулите или спазми, 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.

Докато вземат оланзапин, пациентите в напреднала възраст, с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, силна уморяемост, зрителни халюцинации, повишение на телесната температура, зачервяване на кожата и да имат проблеми с походката. В тази специфична група пациенти има съобщения за няколко случая с фатален изход.

При пациенти с болест на Паркинсон ZYPREXA може да влоши симптоматиката.

Рядко ZYPREXA може да причини алергични реакции (например подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив) да забави сърдечната честота или да ви направи чувствителни към слънчевата светлина. Много рядко има съобщения за чернодробно заболяване и продължителна и/или болезнена ерекция или затруднено уриниране, понижаване на нормалната телесна температура, наличие на кръвни съсиреци, например като дълбока венозна тромбоза на крака и мускулно заболяване, проявяващо се с необясними болки. При някои пациенти е имало повишаване на нивата на кръвната захар или начало, или влошаване на диабета, проявяващо се с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома, наблюдавана много рядко.

Ако внезапно се спре приема на Zyprexa, може да се наблюдават симптоми като потене, безсъние, треперене, напрегнатост, гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи да намалявате дозата постепенно преди окончателното спиране на лечението.



Рядко жени, които са били подложени на лечение с лекарство и от този тип за продължително време, са получавали секреция от млечните жлези и са имали периоди без менструация или нередовен менструален цикъл. При продължителна проява на тези симптоми информирайте лекуващия си лекар, колкото е възможно по-скоро. Много рядко бебета, родени от майки които са приемали ZYPREXA в последния триместър на бременността / трети триместър/ може да развият тремор, да бъдат сънливи или унесени.

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

Ако забележите някакви други нежелани лекарствени реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ZYPREXA

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Не съхранявайте при температура над 25°C. Пазете от светлина.

Не използвайте след изтичане на срока на годност означен върху картонената опаковка.

След приготвяне на разтвора ZYPREXA за инжектиране, използвайте до един час. Не замразявайте разтвора след приготвянето му. Изхвърлете ненужното съдържание.

Дата на последна редакция на листовката

Декември 2005

За всякаква информация относно този лекарствен продукт се обърнете към местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Eli Lilly Swiss A.S.
Ул Костур 16
София 1618
Тел. 955 55 99
Факс 955 76 13

