

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алонзап 5 mg филмирани таблетки  
Алонзап 10 mg филмирани таблетки  
Alonzap 5 mg film-coated tablets  
Alonzap 10 mg film-coated tablets  
(Оланзапин/Olanzapine)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка**

1. Какво представлява Алонзап и за какво се използва
2. Преди да приемате Алонзап
3. Как да приемате Алонзап
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Алонзап
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛОНЗАП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

*Алонзап 5 mg филмирани таблетки*

Една филмирана таблетка съдържа 5 mg Оланзапин.

*Алонзап 10 mg филмирани таблетки*

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg Оланзапин.

Алонзап принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антипсихотици.

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

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

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АЛОНЗАП**

**Не приемайте Алонзап, ако:**

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към Оланзапин или някоя от съставките на Алонзап. Алергичната реакция може да се разпознае с обрив, сърбеж, подуване на

лицето, подуване на ушите или задъхване. Ако това се случи, обърнете се към Вашия лекар;

- Ако Ви е поставена диагноза закритоъгълна глаукома.

### **Обърнете специално внимание при лечението с Алонзап, ако:**

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето и езика. Ако това се случи след като сте приемали Алонзап, 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 Алонзап, уведомете Вашия лекар;
- Не се препоръчва употребата на Алонзап 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:

- Диабет;
- Сърдечни заболявания;
- Чернодробни или бъбречни заболявания;
- Болест на Паркинсон;
- Епилепсия;
- Проблеми с простата;
- Паралитичен илеус (чревна непроходимост);
- Заболявания на кръвта;
- Инсулт или „мини“ инсулт.

Ако страдате от деменция, Вие или човекът, който се 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 г., Вашето кръвно налягане трябва да се наблюдава от Вашия лекар.

### **Прием на други лекарства**

Прием на други лекарства, докато Ви е назначено лечение с Алонзап е допустим само и единствено ако Вашия лекар Ви е позволил това. Възможно е да се почувствате сънливи ако Алонзап се приема в комбинация с антидепресанти, анксиолитици (средства за преодоляване на чувството на страх и безпокойство) или транквиланти (успокоителни лекарства).

Информирайте Вашия лекар ако приемате флувоксамин (антидепресант) или ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като може да се наложи коригиране на дозата Алонзап.

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

### **Употреба на Алонзап с храни и напитки**

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

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. 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 проблема с Вашия лекар. Не бива да приемате Алонзап в периода докато кърмите, тъй като малки количества може да преминат в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Важна информация за някои от съставките на Алонзап**

Таблетките Алонзап съдържат лактоза. Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, незабавно уведомете Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛОНЗАП**

Винаги приемайте Алонзап точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

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

По предписанието на лекаря Вие трябва да вземате Алонзап веднъж дневно. Опитайте се да вземате таблетките по едно и също време на деня. Лекарството може да се взема независимо от храненето. Филмираните таблетки Алонзап са предназначени за прием през устата. Таблетките Алонзап се гълтат цели с вода.

Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да вземате Алонзап толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекарят.

Алонзап не е предназначен за пациенти на възраст под 18 години.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Алонзап**

Пациенти , които са приели по-висока доза Алонзап, отколкото е необходимо, са изпитали следните симптоми: ускорен сърдечен ритъм, агитация/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето и езика) и понижено внимание. Други симптоми може да са: остро смущение, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, потене, скованост на мускулите и замаяност или сънливост, забавяне на дихателната честота, аспирация, високо или ниско кръвно налягане, анормален сърдечен ритъм. В тези случаи, веднага се обадете на обадете на Вашия лекар или в болница. Покажете на лекаря вашата опаковка с таблетки.

### **Ако сте пропуснали да приемате Алонзап**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Алонзап**

Необходимо е предварително да обсъдите прекратяването на терапията с Вашия лекар. Ако рязко прекратите приема на Алонзап, могат да се появят симптоми като: потене, невъзможност за заспиване, треперене, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно преди да спрете лечението.

Ако имате някакви въпроси във връзка с приемането на този лекарствен продукт, питайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Алонзап може да има нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В тази листовка, ако дадена нежелана реакция е описана като „рядка“, това означава, че е докладвана от повече от 1 на всеки 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти. В случаите, когато нежеланата реакция е описана като „много рядка“, това трябва да се тълкува като наблюдавана при 1 на всеки 10 000 пациенти.

Нежеланите лекарствени реакции на Алонзап могат да включват: сънливост или прекомерна уморямост, надаване на тегло, замаяност, засилено чувство на глад, задържане на вода, запек, сухота в устата, безпокойство, необичайни движения (особено на лицето или езика), тремор, мускулна ригидност 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.

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

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

Докато вземат Алонзап, възрастните пациенти с деменция, могат да получат инсулт, пневмония, незадържане на урината, падания, прекомерна уморямост, зрителни халюцинации, покачване на температурата, 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, Алонзап може да предизвика влошаване на симптомите.

Рядко Алонзап може да причини алергична реакция (например 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 с уринирането, понижаване на нормалната телесна температура, наличие на кръвни съсиреци, например като дълбока венозна тромбоза на крака или мускулно заболяване, проявяващо се като необясними болки. При някои пациенти е имало повишаване на нивата на кръвната захар или, начало или влошаване на диабета, проявяващо се много рядко с кетоацидоза (наличие на кетони в кръвта и урината) или кома.

Ако Вие спрете внезапно приема на Алонзап, могат да се проявят симптоми като потене, безсъние, тремор, 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 за продължително време, са поличавали секречия на млечните жлези и са имали продължителни периоди без менструация или с нередовен менструален цикъл. Ако това продължава уведомете Вашия лекар. Много рядко при бебета, родени от майки, които са приемали Алонзап в края на бременността (3-ти триместър) може да получат тремор, да бъдат сънливи или дремливи.

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛОНЗАП**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алонзап след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Алонзап трябва да се съхранява при температура под 25°C в неговата оригинална опаковка, за да се пази от светлина и влага.

Не използвайте Алонзап ако забележите промяна в цвета и/или целостта на таблетките.

Моля върнете количеството от лекарството, което Ви остане на Вашия фармацевт. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за предпазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Алонзап**

Активната съставка е Оланзапин.

*Алонзап 5 mg филмирани таблетки*

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg Оланзапин.

*Алонзап 10 mg филмирани таблетки*

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg Оланзапин.

Другите съставки са: (ядро на таблетката) лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460i), частично заместена хидроксипропилцелулоза (E463), кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E572) и (покритие на таблетката) поливинилов алкохол (E1203), титаниев диоксид (E171), талк (E553b), лецитин (E322), ксантанова гума (E415).

### **Как изглежда Алонзап и какво съдържа опаковката**

Таблетките Алонзап 5 mg са бели, цилиндрични биконвексни с надпис „5” от едната страна.

Таблетките Алонзап 10 mg са бели, цилиндрични биконвексни с надпис „10” от едната страна.

Алонзап се предлага в опаковки по 28 филмирани таблетки.

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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

Ул. “Г. М. Димитров” № 1

гр. София 1172

България

тел.: +359-(0)2 962 54 54

факс: +359-(0)2 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

### **Производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Санкт Петербург” № 53  
гр. Пловдив 4000  
България

**Дата на последно одобрение на листовката**