

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Lapozan 5 mg comprimate filmate **Lapozan 10 mg comprimate filmate** **Lapozan 15 mg comprimate filmate**

Olanzapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lapozan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lapozan
3. Cum să luați Lapozan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lapozan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lapozan și pentru ce se utilizează

Lapozan conține substanța activă olanzapină. Lapozan aparține grupului de medicamente denumit antipsihotice și se folosește pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu sunt prezente, convingerile eronate, suspiciunea neobișnuită și tendința la izolare. Persoanele cu această boală pot, de asemenea, să sesimțâ deprimată, anxioși sau tensionați.
- Episoade maniacale moderate până la severe afecțiune cu simptome cum ar fi stare de excitație sau euforie.

Lapozan a demonstrat prevenirea recurenței acestor simptome la pacienții cu afecțiune bipolară ale căror episoade maniacale au răspuns la tratamentul cu olanzapină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lapozan

Nu luați Lapozan

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la olanzapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.1). Reacția alergică este caracterizată prin erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, umflare a buzelor sau scurtarea respirației. Dacă vi s-a întâmplat așa ceva, spuneți-i medicului dumneavoastră.
- Dacă ați fost diagnosticat anterior cu probleme la nivelul ochilor ca de exemplu unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lapozan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu este recomandată utilizarea Lapozan la pacienții vârstnici cu demență deoarece poate avea reacții adverse grave. Medicamentele de acest tip pot provoca mișcări neobișnuite, în special la nivelul feței sau limbii. Dacă vi se întâmplă aceasta după ce ați luat Lapozan, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Foarte rar, medicamente de acest tip determină o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

La pacienții care iau Lapozan a fost observată creșterea în greutate. Trebuie să vă verificați cu regularitate greutatea. Dacă este necesar, luați în considerare adresarea către un medic nutriționist sau ajutor în vederea unui regim alimentar.

- La pacienții care iau Lapozan au fost observate valori crescute ale zahărului din sânge și ale lipidelor (trigliceride și colesterol). Medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande analize pentru verificarea valorilor zahărului din sânge și ale anumitor lipide înainte de a începe să utilizați Lapozan și apoi cu regularitate în timpul tratamentului.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are istoric de cheaguri de sânge, deoarece aceste medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă suferiți de oricare dintre bolile următoare, spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai repede posibil:

- Accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor (simptome trecătoare de accident vascular cerebral)
- Boală Parkinson
- Probleme cu prostata
- Intestin blocat (ileus paralytic)
- Boală de ficat sau rinichi
- Tulburări de sânge
- Boală de inimă
- Diabet zaharat

Dacă suferiți de demență, dumneavoastră, rudele sau aparținătorul dumneavoastră, trebuie să spună medicului dacă ați avut vreodată accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor.

Ca măsură de precauție uzuală, dacă aveți vârsta peste 65 ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială.

Copii și adolescenți

Lapozan nu este destinat pacienților cu vârsta sub 18 ani.

Lapozan împreună cu alte medicamente

În timp ce luați Lapozan, nu luați alte medicamente decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că se poate. Dacă luați Lapozan în asociere cu antidepresive sau cu medicamente care se iau pentru anxietate sau care vă ajută să dormiți (tranchilizante), s-ar putea să vă simțiți somnolent.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod deosebit spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente pentru boală Parkinson
- Carbamazepină (un medicament antiepileptic și stabilizator al dispoziției), fluvoxamină (un antidepresiv) sau ciprofloxacina (un antibiotic) – s-ar putea să fie necesară modificarea dozei de Lapozan.

Lapozan împreună cu alcool etilic

Nu consumați alcool etilic dacă utilizați Lapozan, deoarece administrarea și împreună cu alcoolul etilic vă pot face să vă simțiți somnolent.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în timp ce alăptați pentru că mici cantități de Lapozan pot trece în lapte.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții, ale căror mame au utilizat Lapozan în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să vă contactați medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când luați Lapozan există riscul să vă simțiți somnolent. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de utilaje. Discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale Lapozan

Lapozan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lapozan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Lapozan să luați și cât timp trebuie să continuați să le luați. Doza zilnică de Lapozan este între 5 mg și 20 mg.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele reapar, dar nu întrerupeți tratamentul cu Lapozan decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Trebuie să luați comprimatele de Lapozan o dată pe zi, conform indicației medicului dumneavoastră. Încercați să luați comprimatele în fiecare zi la aceeași oră. Nu are importanță dacă le luați cu sau fără alimente. Lapozan comprimate sunt pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți comprimatele de Lapozan întregi, cu apă.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Lapozan

Pacienții care au luat mai mult decât trebuie din Lapozan au prezentat următoarele simptome: bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, tulburări de vorbire, mișcări neobișnuite (în special la nivelul feței sau limbii) și un nivel de conștiență redus. Alte simptome pot fi: confuzie acută, convulsii (epilepsie), comă, o asociere de febră, respirație mai rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență, scădere a frecvenței respiratorii, aspirație traheo-bronșică, tensiune arterială mare sau mică, ritmuri anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Arătați medicului cutia dumneavoastră cu comprimate.

Dacă uitați să luați Lapozan

Luați comprimatele imediat ce vă amintiți. Nu luați două doze în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Lapozan

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Lapozan atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă ați încetat brusc să luați Lapozan, pot apărea simptome, cum sunt transpirații, incapacitatea de a dormi, tremurături, anxietate sau greață și vărsături. Înainte de întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să scădeți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Lapozan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Mișcări neobișnuite (o reacție adversă frecventă care poate afecta până la 1 din 10 persoane) în special la nivelul feței sau limbii
- Cheguri de sânge în vene (o reacție adversă mai puțin frecventă care poate afecta până la 1 din 100 persoane) în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeața picioarelor), care pot să migreze de-a lungul vaselor până în plămâni și pot provoca durere în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome cereți imediat ajutor medical
- Asocierea unor simptome de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și stare de confuzie sau somnolență (frecvența acestei reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) incluzând

Creștere în greutate,

Somnolență,

Creștere a valorilor prolactinei din sânge.

La începutul tratamentului, unele persoane pot simți senzație de amețelă sau leșin (cu rărirea bătailor inimii), în special atunci când se ridică în picioare din poziția șezândă sau culcată. Acest lucru trece, de obicei, de la sine, dar dacă nu dispăre, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ

Modificări ale numărului unor celule din sânge, ale cantității de grăsimi din circulație la începutul

tratamentului, creștere temporară a enzimelor din ficat,

Creștere a valorilor zahărului din sânge și urină,

Creștere a nivelurilor de acid uric și creatin fosfokinasa din sânge

Senzație mai accentuată de foame,

Amețeli,

Neliniște,

Tremor,

Mișcări neobișnuite (diskinezii)

Constipație,

Uscare a gurii,

Erupție trecătoare pe piele,

Pierdere a forței,

Oboseală extremă,

Retenție de apă care duce la umflarea mâinilor, încheieturilor și picioarelor tulburări, febră, dureri ale articulațiilor, sexuale cum este scăderea libidoului la bărbați și femei sau disfuncție erectilă la bărbați.

Reacții adverse mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane) includ

Hipersensibilitate (de exemplu edem la nivelul cavității bucale și gâtului, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele),

Declanșare sau agravare a diabetului zaharat, asociat ocazional cu cetoacidoză (corpi cetonici în

sânge și urină) sau comă,

Convulsii, de obicei asociate cu un istoric de convulsii (epilepsie),

Rigiditate sau spasme musculare (incluzând mișcări ale ochilor),

Tulburări de vorbire,

Bătăi rare ale inimii,

Creștere a sensibilității la expunerea la soare,

Sângerare din nas, distensie abdominală, pierderea memoriei sau uitare,

Incontinență urinară, lipsa abilității de a urina,

Cădere a părului,

Absența menstruației sau scădere a numărului perioadelor menstruale și.
Modificări la nivelul sânilor la bărbați și femei, cum este secreția anormală de lapte sau mărirea anormală a volumului sânilor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Scădere a temperaturii normale a corpului,
Ritmuri anormale ale inimii,
Moarte subită inexplicabilă,
Inflamație a pancreasului, care se manifestă prin dureri severe de stomac, febră și greață,
Boală de ficat manifestată ca îngălbenire a pielii și a albului ochilor,
Boală musculară care se prezintă sub formă de înțepături și dureri și.
Erecție prelungită și/sau dureroasă.

Pacienții vârstnici cu demență care iau olanzapină pot prezenta accidente vasculare cerebrale, pneumonie, pierderi necontrolate de urină, căderi, oboseală extremă, halucinații vizuale, o creștere a temperaturii corpului, înroșire a pielii sau dificultăți la mers. La acest grup de pacienți s-au raportat și unele decese.

La pacienții cu boală Parkinson, Lapozan poate să agraveze simptomele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lapozan

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lapozan după data de expirare înscrisă pe cutie.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Lapozan

Substanța activă este olanzapina. Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 5 mg. Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 10 mg. Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 15 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu.

[Lapozan 5 mg și 10 mg comprimate filmate]

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină.

[Lapozan 15 mg comprimate filmate]

Film: hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), carmin indigo (E 132), albastru stălicitor FCF (E 133), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Lapozan și conținutul ambalajului

Lapozan 5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare albă, plane pe ambele fețe.
Lapozan 10 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare albă, plane pe ambele fețe.
Lapozan 15 mg comprimate filmate sunt convexe, de formă eliptică, de culoare albastră, plane pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Comprimatele filmate de Lapozan sunt disponibile în cutii cu 7, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56 sau 70 comprimate filmate în blistere din Al/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., P.O. Box 51409, Limassol CY 3505, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd- Factory AZ

2 Michael Erakleous str, Agios Athanasios, Industrial Area, Limassol, 4101 Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Lapozan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg Filmtabletten

Cipru: Lapozan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg film coated tablets

Republica Cehă: Lapozan 5 mg, 10 mg potahované tablety

Grecia: Lapozan 5 mg, 10 mg, 15 mg film coated tablets

Lituania: Lapozan 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės

România: Lapozan 5 mg, 10 mg, 15 mg comprimate filmate

Bulgaria: Lapozan 5 mg, 10 mg film coated tablets

Republica Slovacia: Lapozan 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Letonia: Lapozan 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2015.