

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЕДОН 5 mg, таблетки, диспергиращи се в устата
оланзапин
AEDON 5 mg orodispersible tablets
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 претостъпвайте 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 АЕДОН и за какво се използва
2. Преди да приемете АЕДОН
3. Как да приемате АЕДОН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЕДОН
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20100373</u>
Разрешение № <u>2-9927/14.06.2010</u>
Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЕДОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АЕДОН принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

АЕДОН се използва за лечение на заболяване, при които са налице симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи обекти, налудни мисли, необичайна подозрителност, затваряне в себе си. Хората с това заболяване може също да се чувстват потиснати, тревожни или напрегнати.

АЕДОН може да се използва за лечение на състояние, което протича със симптоми, като приповдигнато настроение, необичайно количество енергия, по-малка необходимост от сън от обикновено, много бърз говор с идващи една след друга идеи и понякога силна раздразнителност. Той също така стабилизира настроението, като предпазва от появата на водещо до недееспособност повишаване или понижаване (потиснатост) на настроението, свързани с това състояние.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЕДОН

Не приемайте АЕДОН

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оланзапин или някоя от останалите съставки на АЕДОН. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, оток на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това се случи с Вас, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако някога Ви е поставена диагноза за проблеми с очите като например някои видове глаукома (повишено налягане в окото).

Обърнете специално внимание при лечението с АЕДОН

- Лекарства от този тип могат да предизвикат необичайни движения предимно в областта на лицето или езика. Ако това се случи след като сте приели АЕДОН, кажете на Вашия лекар.
- Много рядко, лекарства от този тип могат да предизвикат комбинация от треска, учестено дишане, потене, скованост на мускулите и сънливост или безсъние. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - AEDON 5 mg orodispersible tablets



- Не се препоръчва употребата на АЕДОН при пациенти в напреднала възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани реакции.

Ако страдате от някое от изброените по-долу заболявания, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо:

- Диабет
- Сърдечно заболяване
- Чернодробно или бъбречно заболяване
- Болест на Паркинсон
- Епилепсия
- Проблеми с простатата
- Чревна непроходимост (паралитичен илеус)
- Заболявания на кръвта
- Инсулт или “мини” инсулт (временни признаци на 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.

АЕДОН не е предназначен за пациенти под 18-годишна възраст.

Прием на други лекарства

Приемайте други лекарства по време на лечението със АЕДОН, само ако Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно. Вие може да почувствате сънливост, ако приемате АЕДОН в комбинация с антидепресанти или лекарства за лечение на тревожност или такива подпомагащи съня Ви (транквилизатори).

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, в случай че приемате флувоксамин (антидепресант), или ципрофлоксацин (антибиотик), тъй като това може да наложи промяна на Вашата доза АЕДОН.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Непременно предупредете Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

Прием на АЕДОН с храни и напитки

Не пийте алкохол, по време на лечението с АЕДОН, тъй като едновременната употреба на АЕДОН и алкохол може да доведе до появата на сънливост.

Бременност и кърмене

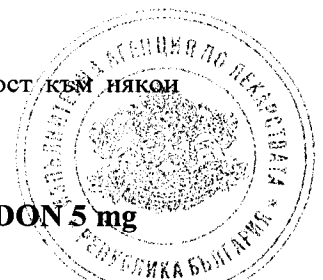
Уведомете Вашия лекар, възможно най-скоро, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Вие не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Вие не трябва да приемате това лекарство, по време на кърмене, тъй като малки количества от АЕДОН могат да преминат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Има опасност от появата на сънливост по време на приема на АЕДОН. Ако това се случи не шофирайте и не работете с никаква апаратура или машини. Уведомете Вашия лекар.

Важна информация за някои от съставките на АЕДОН

АЕДОН съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЕДОН

Винаги приемайте АЕДОН точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Вие трябва да приемате Вашите таблетки АЕДОН веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Опитвайте се да вземете Вашите таблетките по едно и също време, всеки ден. Приемът на таблетките не зависи от приема на храна. АЕДОН таблетки, диспергиращи се в устата се приемат през устата.

Таблетките АЕДОН са чупливи, така че трябва да ги хващате внимателно. Не хващайте таблетките с мокри ръце, тъй като могат да се счупят.

1. Хванете краищата на блистера и отделете едно гнездо от останалите в блистера, като леко дърпате по перфорацията около него.
2. Внимателно отлепете края на фолиото.
3. Леко избутайте таблетката навън.
4. Сложете таблетката в устата си. Тя ще се разтвори направо в устата Ви, така че лесно може да се преглътне.

Може да разтворите таблетката в чаша вода, портокалов сок, сок от ябълки, мляко или кафе и да разбъркате. С някои напитки, сместа може да промени цвета си и е възможно да стане по-мътна. Изпийте веднага.



Ако сте приели повече от необходимата доза АЕДОН

При пациенти, приели повече от необходимото количество АЕДОН се наблюдават следните симптоми: учестена сърдечна дейност, възбуда/агресивност, проблеми с говора, необичайни движения (особено на лицето или езика) и различна степен на нарушение на съзнанието. Други симптоми може да бъдат: внезапна обърканост, гърчове (епилепсия), кома, комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и замаяност или сънливост, забавяне на дихателната честота, аспирация, повишено или понижено кръвно налягане, нарушен сърдечен ритъм. Веднага потърсете Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично заведение. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

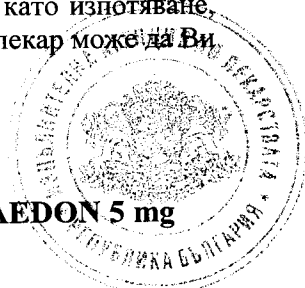
Ако сте пропуснали да приемете АЕДОН

Вземете Вашите таблетки веднага щом се сетите. Не приемайте две дози в един ден.

Ако сте спрели да приемате АЕДОН

Не спирайте приема на Вашите таблетки само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате АЕДОН толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Ако внезапно спрете да приемате АЕДОН, може да се наблюдават признаци като изпотяване, неспособност да се спи, тремор, тревожност или гадене и повръщане. Вашият лекар може да Ви предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете лечението.



Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЕДОН може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции: засягат 1 пациент на 10

- Наддаване на тегло.
- Сънливост.
- Повишения в нивата на пролактин в кръвта.

Чести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- Промени в нивата на някои кръвни клетки и масти в кръвообращението.
- Повишения в нивата на захар в кръвта и урината.
- Засилено чувство на глад.
- Замаяност.
- Безпокойство.
- Тремор.
- Мускулна скованост или спазъм (включително движения на очите).
- Проблеми с говора.
- Необичайни движения (особено на лицето или езика).
- Запек.
- Сухота в устата.
- Обрив.
- Загуба на сила.
- Прекомерна уморемост.
- Задържане на вода, водещо до отичане на ръцете, глезените или на стъпалата.
- В началото на лечението някои хора могат да почувстват замаяност или слабост (със забавяне на сърдечната честота), особено при изправяне от легнало или седнало положение. Това обикновено преминава от само себе си, но ако това не стане, уведомете Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 1 000

- Бавен сърдечен пулс.
- Чувствителност към слънчева светлина.
- Косопад.

Редки нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000

- Уголемяване на гърдите при мъже или жени.

Други възможни нежелани реакции: честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

- Алергична реакция (например оток на устата и гърлото, сърбеж, обрив).
- Диабет или влошаване на диабета, понякога свързано с кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома.
- Понижаване на нормалната телесна температура.
- Гърчове, обикновено свързани с анамнеза за гърчове (епилепсия).
- Комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост и сомнолентност или сънливост.
- Спазми на очните мускули, причиняващо люлеещо движение на очите.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Внезапна необяснима смърт.
- Кръвни съсиреци, като например дълбока венозна тромбоза в областта на краката или кръвни съсиреци в белия дроб.



- Възпаление на задстомашната жлеза, причиняващо силна коремна болка, треска и неразположение.
- Чернодробно заболяване, проявяващо се като пожълтяване на кожата и на бялата част на очите.
- Мускулно заболяване, проявяващо се като необясними болки и страдания.
- Затруднение при уриниране.
- Продължителна и/или болезнена ерекция.

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

При пациенти с болестта на Паркинсон, АЕДОН може да доведе до влошаване на симптомите.

Рядко, при жени, приемащи лекарствени продукти от този тип за продължителен период от време, е наблюдавана секреция на мляко от гърдите и периоди без менструация или нередовен менструален цикъл. Ако това продължава, уведомете Вашия лекар. Много рядко при бебета, родени от майки, които са приемали АЕДОН в края на бременността (3-ти триместър) може да се наблюдава тремор, сънливост или унесеност.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЕДОН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЕДОН след изтичане срока на годност, отбелязан върху катронената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЕДОН

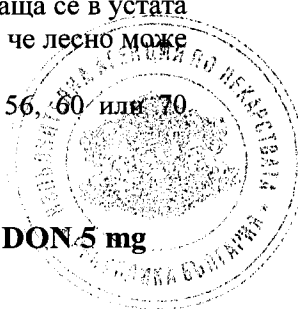
- Активното вещество е оланзапин. Всяка АЕДОН таблетка, диспергираща се в устата съдържа 5 mg от активното вещество.
- Другите съставки са кросповидон (тип А), лактоза монохидрат, силициев диоксид, хидрофобен колоиден, хидроксипропилцелулоза, ментов аромат (съдържащ ментово масло, обезтерпенено ментово масло, евкалиптол, ментон, изоментон, метилен ацетат, ментол), талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда АЕДОН и какво съдържа опаковката

АЕДОН 5 mg са жълти таблетки, диспергиращи се в устата. Таблетка, диспергираща се в устата е техническото име на таблетка, която се разтваря направо във Вашата уста, така че лесно може да се преглътне.

АЕДОН 5 mg се предлага в картонени опаковки, съдържащи 10, 28, 30 35, 56, 60 или 70 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - АЕДОН 5 mg orodispersible tablets



Притежател на разрешението за употреба

IWA Consulting Aps

Ølby Center 18-20

4600 Køge

Дания

Производител

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki

Гърция

Този лекарствен продукт е регистриран в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Дания	Aedon
Австрия	Aedon 5 mg, 10 mg, 15 mg Schmelztabletten
България	Aedon
Чехия	Aedon 5 mg, 10 mg
Естония	Aedon
Унгария	Aedon
Латвия	Aedon
Литва	Aedon 5 mg, 10 mg and 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Румъния	Aedon 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate orodispersabile
Словакия	Aedon 5 mg, 10 mg
Германия	Aedon

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/YYYY}.

