



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### UPUTSTVO ZA LEK

▲  
**Treana<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete**

*Pakovanje: ukupno 30 kom, blister; 3 x 10 kom*

▲  
**Treana<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

*Pakovanje: ukupno 30 kom, blister; 3 x 10 kom*

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

*Napomena: ▲ – Pun trougao crvene boje, Član 83. Pravnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, kao i sadržaju uputstva za lek (" Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011. godine).*

Broj rešenja: 515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana<sup>®</sup> film tableta, 30 x (5mg)  
Broj rešenja: 515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana<sup>®</sup> film tableta, 30 x (10mg)

- ▲ **Treana**<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete
- ▲ **Treana**<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete

INN: olanzapin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Treana i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Treana
3. Kako se upotrebljava lek Treana
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Treana
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK TREANA I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek Treana pripada grupi lekova zvanj antipsihotici i koristi se za lečenje sledećih stanja:

- shizofrenije (bolest sa simptomima gde osoba vidi, čuje ili oseća stvari koje ne postoje, ima pogrešna verovanja i neobične sumnje, povlači se u sebe). Osobe sa ovom bolešću mogu takođe biti i depresivne, anksiozne ili napete.
- Umerene ili teške manične epizode, stanja koje karakteriše uzbuđenje ili euforija (osećaj preterane sreće).

Pokazalo se da lek Treana sprečava pojavu ovih simptoma kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem (zvani i "manična depresija,") kod kojih su manične epizode uspešno lečene olanzapinom.

Broj rešenja: 515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana<sup>®</sup> film tableta, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana<sup>®</sup> film tableta, 30 x (10mg)

---

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TREANA

### Lek Treana ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na olanzapin ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu (*videti odeljak 6*). Alergijske reakcije se mogu prepoznati kao ospa, svrab, otok lica ili usana, otežano disanje. Ukoliko primetite ove simptome, obavestite Vašeg lekara.
- od ranije imate potvrđenu bolest oka, kao što je glaukom zatvorenog ugla (kojeg karakteriše povećani očni pritisak)

### Kada uzimate lek Treana posebno vodite računa ukoliko:

- bolujete od psihoza i/ili poremećaja ponašanja udruženog sa demencijom
- bolujete od Parkinsonove bolesti (karakterišu je drhtanje, ukočenost, usporeni pokreti, poremećaj ravnoteže, smetnje u kretanju) udružene sa psihozom
- imate neuroleptički maligni sindrom (povišena temperatura, mišićna ukočenost, izmene mentalnog statusa, poremećaj pulsa ili promene krvnog pritiska, ubrzan rad srca, izraženo znojenje i neravnomeran srčani rad)
- imate povišen nivo šećera u krvi i pogoršanje već postojeće šećerne bolesti. Vaš lekar će redovno kontrolisati nivo šećera u Vašoj krvi pre započinjanja, 12 nedelja od početka terapije lekom Treana a zatim godišnje
- imate povišen nivo masti (lipida) u krvi. Vaš lekar će redovno kontrolisati nivo masti u Vašoj krvi pre započinjanja, 12 nedelja od početka terapije lekom Treana a zatim na svakih 5 godina
- imate uvećanje prostate
- imate paralitički ileus (prestanak rada creva)
- imate oboljenje jetre
- imate smanjen broj čelija bele krvne loze (neutrofila)
- imate srčano oboljenje u smislu produženja QTc intervala
- imate tromboembolijske komplikacije (stvaranje krvnih ugrušaka)
- ste ranije imali napade (epi-napade)
- imate tardivnu diskineziju (nevoljni pokreti mišića lica i ekstremiteta)
- imate posturalnu hipotenziju (nagli pad krvnog pritiska nakon zauzimanja stojećeg položaja)

U slučaju naglog prekida terapije lekom Treana, mogu se retko javiti simptomi poput znojenja, nesаницe, tremora, uznemirenosti, mučnine ili povraćanja.

S obzirom da lek Treana direktno utiče na nervni sistem, treba voditi računa o njegovoj istovremenoj primeni sa lekovima centralnog dejstva i alkoholom.

### *Deca i adolescenti*

Lek Treana se ne upotrebljava kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate sledeće lekove:

- za lečenje Parkinsonove bolesti
- karbamazepin (za lečenje epilepsije), fluvoksamin (za lečenje depresije) ili ciprofloksacin (za lečenje bakterijskih infekcija)
- lekove koji mogu produžiti QT interval (proverite sa Vašim lekarom da li pijete neki od takvih lekova)
- ste pušač ili konzumirate alkohol

### **Uzimanje leka Treana sa hranom ili pićima**

Hrana nema uticaja na dejstvo leka.  
Ne koristiti alkohol u toku terapije lekom Treana.

### **Primena leka Treana u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da koristite ovaj lek. Kod majki koje uzimaju olanzapin se ne preporučuje dojenje, jer u malim količinama lek može da pređe u humano mleko.

Kod novorođenčadi čije su majke koristile lek Treana u poslednja tri meseca trudnoće se mogu javiti neki od sledećih simptoma: uznemirenost, ukočenost i/ili slabost mišića, drhtanje, pospanost, otežano disanje i teškoće sa hranjenjem. Ukoliko se kod Vaše bebe javi neki od ovih simptoma obratite se lekaru.

### **Uticao leka Treana na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Za vreme primene leka Treana, može doći do pojave pospanosti i vrtoglavice. U tom slučaju nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Treana**

Lek Treana, film tablete sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TREANA**

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

### Odrasli

*Shizofrenija*: preporučena početna doza iznosi 10 mg/dan.

Broj rešenja: 515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (5mg)  
Broj rešenja: 515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (10mg)

---

*Manična epizoda:* početna doza leka u okviru monoterapije iznosi 15 mg/dan, dok u okviru kombinovane terapije ova doza iznosi 10 mg/dan.

*Sprečavanje ponovne pojave bolesti u okviru bipolarnog poremećaja:* preporučena početna doza iznosi 10 mg/dan.

#### Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Treana kod ove uzrasne grupe.

#### Stariji pacijenti

Lekar će razmotriti primenu niže početne doze leka (5 mg/dan) kod osoba starosti od 65 godina i više.

#### Oštećena funkcija bubrega i/ili jetre

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega ili jetre, lekar će razmotriti primenu niže početne doze leka (5 mg/dan) od uobičajene. Kod pacijenata sa umerenom slabošću jetre, početna doza iznosi 5 mg/dan, i samo sa posebnim oprezom se može povećavati.

#### Pol

Nije potrebno posebno prilagođavanje početnih doza ni doznih opsega kod žena, u poređenju sa muškarcima.

#### Pušenje

Nije potrebno posebno prilagođavanje početnih doza ni doznih opsega kod nepušača, u odnosu na pušače.

#### Način primene

Tablete leka Treana treba da uzimate jednom dnevno, u skladu sa preporukom lekara. Trudite se da lek uzimate svakog dana u isto vreme. Hrana nema uticaja na dejstvo leka. Lek Treana je namenjen za oralnu upotrebu. Tablete leka Treana treba da progutate cele sa malo vode.

#### **Ako ste uzeli više leka Treana nego što je trebalo**

Simptomi predoziranja su: ubrzano lupanje srca, uznemirenost/agresivnost, problemi sa govorom, nevoljni pokreti (naročito jezika i lica) i smanjen nivo svesti.

Drugi znaci mogu biti: akutna zbunjenost, grčevi, konvulzije (epilepsija), koma, kombinacija groznice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i pospanosti ili dremljivosti, usporeno disanje, aspiracija, povišen ili snižen krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma sa srčanim zastojem. Javite se lekaru ili u najbližu bolnicu u slučaju da Vam se javi neki od pomenutih simptoma. Ponesite sa sobom kutiju leka.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Treana**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ukoliko mislite da ste zaboravili da uzmete više od jedne doze, obavezno kontaktirajte svog lekara.

Broj rešenja: 515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (10mg)

## Ako naglo prestanete da uzimate lek Treana

Nemojte prekinuti sa uzimanjem leka zato što se osećate bolje. Važno je da nastavite sa uzimanjem leka Treana onoliko dugo koliko Vam to lekar odredi.

Ukoliko nagle prestanete sa uzimanjem leka Treana, mogu Vam se javiti simptomi poput znojenja, nesаницe, drhtanja, uznemirenosti, mučnine i povraćanja. Lekar Vas može savetovati da prilikom povlačenja leka iz terapije postepeno smanjete dozu.

*Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Treana, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

## 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

*Kao i drugi lekovi, i lek Treana može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.*

**Veoma česta (javljaju se češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):** povećanje telesne mase; pospanost, pad krvnog pritiska pri dovođenju tela u uspravni položaj i povišene vrednosti prolaktina u krvi.

**Česta (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):** smanjenje ćelija bele krvne loze, povećanje holesterola, šećera i masnoće u krvi, pojava šećera u mokraći, povećan apetit, vrtoglavica, telesni nemir, drhtanje, usporenost, ukočenost, poremećaj ravnoteže, nevoljni pokreti, blagi prolazni antiholinergički efekti uključujući zatvor i suva usta, povećanje jetrih enzima naročito na početku terapije, ospa, bolovi u zglobovima, erektilna disfunkcija kod muškaraca, smanjen libido kod muškaraca i žena, slabost, umor, otok, povišena temperatura, povećanje mokraćne kiseline u krvi.

**Povremena (javljaju se kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):** preosetljivost, razvoj ili pogoršanje šećerne bolesti povremeno udružene sa ketoacidozom (pojava ketonskih tela u krvi i mokraći) ili komom uključujući i neke smrtno ishode, grčevi, smanjen tonus mišića, učestali nevoljni pokreti mišića lica i ekstremiteta, amnezija, smetnje pri govoru, krvarenje iz nosa, usporen srčani rad, pojava krvnih ugrušaka, nadutost creva, preosetljivost na svetlost, opadanje kose, nemogućnost zadržavanja mokraće, zadržavanje mokraće i odlaganje početka mokrenja, izostajanje menstrualnog krvarenja, uvećanje dojki, pojačano lučenje mleka kod žena, uvećanje dojki kod muškaraca, povećanje bilirubina (žučnog pigmenta).

**Retka (javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):** smanjen broj krvnih pločica, smanjenje telesne temperature, neuroleptički maligni sindrom (groznica, ukočenost mišića, promena mentalnog stanja), znaci naglog prekida terapije, ubrzan srčani rad/preskakanje srca, iznenadna srčana smrt, zapaljenje gušterače, zapaljenje jetre, rabdmioliza (oboljenje mišića praćeno bolovima), produžena i/ili bolna erekcija, sindrom obustave leka kod novorođenčadi.

Kod starijih pacijenata sa demencijom, usled primene leka Treana, zabeležena su sledeća neželjena dejstva: poremećaj hoda, padovi, zapaljenje pluća, povišena telesna temperatura, letargija, crvenilo po koži, vidne halucinacije i nemogućnost zadržavanja mokraće.

Kod pacijenata sa psihozom udruženom sa Parkinsonovom bolešću su zabeleženi pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti i halucinacije za vreme primene leka Treana.

**Kod adolescenata (13-17 godina) su zabeležena sledeća neželjena dejstva:**

*Veoma česta:* povećanje telesne mase, povećanje masnoće u krvi, pojačan apetit, sedacija (uključujući pojačan san, nezainteresovanost, pospanost), povišene vrednosti jetrinih enzima, smanjenje bilirubina (žučnog pigmenta), povećanje jetrinog enzima (GGT), povećanje nivoa prolaktina u krvi.

*Česta:* povećanje holesterola, suva usta.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK TREANA

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

**Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek Treana posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lek Treana**

**Aktivne supstance su:**

*Treana, 5 mg, film tablete*

1 film tableta sadrži:

olanzapin      5 mg

*Treana, 10 mg, film tablete*

1 film tableta sadrži:

Broj rešenja: 515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (10mg)

---

olanzapin 10 mg

**Lista pomoćnih materija:**

*Jezgro:* laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna (PH-112); preželatinizovani škrob; talk; magnezijum-stearat.

*Omotič:* hipromeloza (5 cP); hidroksipropilceluloza; titan-dioksid (E 171); talk.

**Kako izgleda lek Treana i sadržaj pakovanja**

*Treana, 5 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

Blister (oPA/Al/PVC-Al) sa 10 film tableta.

Kutija sadrži 30 film tableta (3 blistera po 10 film tableta).

*Treana, 10 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

Blister (oPA/Al/PVC-Al) sa 10 film tableta.

Kutija sadrži 30 film tableta (3 blistera po 10 film tableta).

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. *Treana, 5 mg, film tablete*

515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. *Treana, 10 mg, film tablete*

Broj rešenja: 515-01-04364-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-04365-13-001 od 29.01.2014. za lek ▲ Treana® film tableta, 30 x (10mg)

---