

**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

▲ **TREANA**, oralna disperzibilna tableta (olanzapin), 5 mg  
Pakovanje: blister, 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta

▲ **TREANA** , oralna disperzibilna tableta (olanzapin), 10 mg  
Pakovanje: blister, 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta

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

- ▲ TREANA 5 mg, oralna disperzibilna tableta
- ▲ TREANA 10 mg, oralna disperzibilna tableta

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

**1. ŠTA JE LEK TREANA oralna disperzibilna tableta I ČEMU JE NAMENJEN?**

TREANA oralna disperzibilna tableta sadrži kao aktivni sastojak olanzapin koji pripada grupi lekova poznatoj kao antipsihotici.

TREANA oralna disperzibilna tableta se prevashodno koriste u lečenju šizofrenije (psihičko oboljenje koje se karakteriše pojavom opažanja ili osećanja stvari koje ne postoje (slušne, vidne i dodirne halucinacije); uverenost u stvari koje nisu istinite (pogrešna uverenja); osećanje neuobičajene sumnjičavosti i povlačenje u sebe; ovo oboljenje je često praćeno i osećajem depresije, straha i napetosti).

TREANA oralna disperzibilna tableta se koriste i u lečenju simptoma manije (oboljenje koje se karakteriše osećajem kao da „lebdite“ (euforično raspoloženje), imate višak energije; smanjena potrebom za snom; ubrzan govor sa mnoštvom ideja i ponekad osećaj teške razdražljivosti). Ovaj lek se takođe koristi kao stabilizator raspoloženja u cilju sprečavanja pojave novih maničnih faza bolesti.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TREANA oralna disperzibilna tableta**

**Lek TREANA oralna disperzibilna tableta ne smete koristiti:**

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na olanzapin ili neki drugi sastojak leka Treana (*videti sastav leka*). Alergijske reakcije se mogu prepoznati kao osip, svrab, otok lica ili usana, otežano disanje. Ako Vam se to desi, obavestite Vašeg doktora.

- Ukoliko imate prethodno postavljenu dijagnozu glaukoma uskog ugla (povišeni očni pritisak).

**Kada uzimate lek TREANA oralna disperzibilna tableta posebno vodite računa:**

- Lekovi iz grupe antipsihotika, mogu da dovedu do pojave neuobičajenih i nevoljnih pokreta, uglavnom lica i jezika. Ukoliko ovo primetite nakon uzimanja olanzapina, obratite se Vašem lekaru.
- Veoma retko, lekovi ovog tipa mogu dovesti do pojave groznice, ubrzanog disanja, preznojavanja, ukočenosti mišića, ošamućenosti i pospanosti. Ukoliko primetite ove simptome nakon uzimanja olanzapina, odmah se obratite Vašem lekaru.
- Primena olanzapina kod starijih osoba koje boluju od demencije (senilnost) se ne preporučuje, jer može dovesti do pojave ozbiljnih neželjenih dejstava.

Recite Vašem lekaru ako imate neko od sledećih oboljenja:

- šećernu bolest
- srčano oboljenje
- oboljenje jetre i/ili bubrega
- Parkinsonovu bolest
- epilepsiju
- oboljenje prostate
- zavezana creva (paralitički ileus)
- poremećaje u krvi
- moždani udar ili tzv. "mali" moždani udar (tranzitorni ishemični atak)
- imate poremećaj nivoa masti u krvi

Ukoliko bolujete od demencije (senilnost), Vi ili osoba koja brine o Vama, obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko ste preležali šlog ili „mini“ šlog.

Ukoliko imate više od 65 godina Vaš lekar će povremeno kontrolisati Vaš krvni pritisak, kao rutinsku meru predostrožnosti pri davanju olanzapina.

Lek TREANA oralna disperzibilna tableta ne treba primenjivati kod pacijenata mladih od 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.*

Možete osetiti pospanost ako uzimate lek Treana u kombinaciji sa antidepresivima ili lekovima koji se koriste kod anksioznih stanja ili u kombinaciji sa lekovima za spavanje.

Trebalo bi da kažete Vašem doktoru ukoliko uzimate fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik), možda će biti neophodno da se promeni doza leka Treana.

Posebno naglasite Vašem doktoru ukoliko uzimate lekove za Parkinsonovu bolest.

Broj rešenja: 515-01-1468-10-001 od 21.09.2011. za lek Treana; 5mg; 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta

Broj rešenja: 515-01-1470-10-001 od 21.09.2011. za lek Treana; 10mg; 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta

---

## **Uzimanje leka TREANA oralna disperzibilna tableta sa hranom ili pićima**

Ukoliko uzimate olanzapin ne smete koristiti alkohol, jer njihova istovremena primena može kod Vas izazvati osećaj ošamućenosti.

## **Primena leka TREANA oralna disperzibilna tableta u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obavestite odmah Vašeg lekara. Ne treba da uzimate lek TREANA oralna disperzibilna tableta ukoliko ste trudni dok Vaš lekar ne proceni odnos koristi i rizika i odluči da li smete da ga uzimate.

U toku dojenja ne treba da koristite lek TREANA oralna disperzibilna tableta pošto male količine leka prolaze u majčino mleko. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

## **Uticao leka TREANA oralna disperzibilna tableta na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Lek TREANA oralna disperzibilna tableta može da izazove pospanost i vrtoglavicu. Ukoliko osetite bilo koji od ovih simptoma, ne smete da upravljate motornim vozilom ili da rukujete mašinama.

## **Važne informacije o nekim sastojcima leka TREANA oralna disperzibilna tableta**

TREANA oralna disperzibilna tableta sadrže aspartam koji je izvor fenilalanina, koji može imati štetno dejstvo kod pacijenata sa fenilketonurijom.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TREANA oralna disperzibilna tableta**

*Lek TREANA oralna disperzibilna tableta uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### Odrasli

*Šizofrenija:* Preporučena početna doza olanzapina iznosi 10 mg/dan.

*Manične epizode:* Početna doza olanzapina u okviru monoterapije akutne manične epizode iznosi 15 mg/dan, dok u okviru kombinovane terapije ova doza iznosi 10 mg/dan.

*Prevenција ponovne pojave mešovitih epizoda manije i depresije:* Preporučena početna doza iznosi 10 mg/dan. Pacijenti koji su uzimali olanzapin u terapiji maničnih epizoda, treba da nastave sa uzimanjem leka u istoj dozi.

Olanzapin se može uzimati pre, ili posle obroka, hrana ne utiče na njegovu resorpciju.

TREANA oralnu disperzibilnu tabletu treba staviti u usta gde će se brzo rastvoriti pod dejstvom pljuvačke i na taj način lakše progutati. Teško se iz usta uklanja nerastvorena oralna disperzibilna tableta. S obzirom da je disperzibilna tableta lako lomljiva, treba je uzeti odmah po otvaranju blistera. Alternativno, tableta se

---

odmah može rastvoriti u punoj čaši vode ili s nekim drugim napitkom (sokom od pomorandže, sokom od jabuke, mlekom ili kafom) pre upotrebe.

#### Deca i adolescenti

Nema dovoljno informacija o efikasnosti i bezbednoj primeni olanzapina kod dece i adolescenata, mlađih od 18 godina stoga se njegova primena ne preporučuje u ovoj populaciji.

#### Stariji

Ponekad je potrebno razmotriti primenu niže početne doze olanzapina (5 mg/dan) kod osoba od 65 godina i više, kada klinički faktori to opravdavaju.

#### Oboljenje jetre ili bubrega

Kod ovih pacijenata, treba razmotriti niže početne doze (5 mg/dan) olanzapina od uobičajene. Kod pacijenata sa umerenim oboljenjem jetre, početna doza iznosi 5 mg/dan i savetuje se poseban oprez pri povećanju doze leka.

#### Pol

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze kod žena i muškaraca.

#### Pušenje

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze kod nepušača i pušača.

### **Ako ste uzeli više leka TREANA oralna disperzibilna tableta nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Simptomi predoziranja olanzapinom obuhvataju: ubrzan rad srca, uznemirenost/agresivnost, probleme sa govorom, neuobičajene pokrete (naročito na licu i jeziku) i smanje nivo svesti od sedacije do kome.

Ostali simptomi koji se mogu javiti su: konfuzija, epileptični napadi, koma, groznica, ubrzano disanje, znojenje, ukočenost mišića, ošamućenost i pospanost, usporavanje disanja, aspiracija, skok ili pad krvnog pritiska, nepravilan srčani ritam.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek TREANA oralna disperzibilna tableta**

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

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ne smete uzeti dva puta lek u toku istog dana.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek TREANA oralna disperzibilna tableta**

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom TREANA oralna disperzibilna tableta bez saveta Vašeg lekara.

---

U slučaju naglog prekida terapije mogu se javiti simptomi poput znojenja, nesanicice, grčeva, uznemirenosti, mučnine ili povraćanja, te se stoga savetuje postepeno smanjenje doze leka pre prekida terapije. Vaš lekar Vam može smanjiti dozu pre prestanka lečenja. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

LEK TREANA oralna disperzibilna tableta, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

*Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (učestalost je veća od 1 na 10 pacijenata):*

- povećanje telesne težine
- pospanost
- povišen nivo prolaktina u krvi

*Neželjena dejstva koja se javljaju često (učestalost je 1-10 na 100 pacijenata):*

- promene u broju nekih krvnih ćelija i cirkulišućih masti
  - povećanje nivoa šećera u krvi i urinu
  - povećan osećaj gladi
  - vrtoglavica
  - uznemirenost
  - tremor
  - ukočenost mišića ili spazam mišića (grč)(uključujući očne pokrete).
  - govorne smetnje
  - neuobičajeni pokreti (posebno lica ili jezika).
  - konstipacija
  - suva usta
  - osip
  - gubitak snage(malaksalost)
  - zamor
  - zadržavanje vode koje vodi oticanju ruku, članaka ili stopala.
- U ranom stadijumu terapije, neki pacijenti mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu (sa sporim srčanim ritmom), posebno kod naglog ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja. Ovo obično prolazi samo po sebi ali ako ne prođe, obratite se Vašem doktoru.
- Seksualna disfunkcija kao što je smanjen libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca.

---

*Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost je 1-10 na 1 000 pacijenata):*

- usporen rad srca
- osetljivost na sunčeve zrake (fotosenzitivnost)
- opadanje kose
- zadržavanje mokraće
- gubitak ili kašnjenje menstrualnog ciklusa
- promene na dojkama kod oba pola kao što su galaktoreja ili uvećanje dojki

*Nepoznata neželjena dejstva (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):*

- alergijske reakcije (npr. oticanje usta i grla, svrab, osip).
- dijabetes ili pogoršanje dijabetesa, ponekad udružena sa ketoacidozom (ketoni u krvi ili urinu) ili koma.
- snižavanje normalne temperature tela
- epileptični napadi, vezani sa prethodnom istorijom epilepsije.
- kombinacija groznice, ubrzanog disanja, znojenja, mišićne ukočenosti i pospanosti ili uspavanosti.
- spazam (grč) mišića oka koji prouzrokuje kružne očne pokrete.
- nenormalan ritam srca
- iznenadna neobjašnjiva smrt
- krvni ugrušci kao što je tromboza dubokih vena noge ili krvni ugrušak u plućima
- zapaljenje pankreasa koji prouzrokuje jak bol u stomaku, groznicu i osećaj mučnine
- oboljenje jetre koje je okarakterisano žutom kožom i žutim beonjačama
- oboljenje mišića prisutno kao neobjašnjivi bolovi (u mišićima)
- teškoće u protoku urina
- produžena i/ili bolna erekcija.

*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 oralna disperzibilna tableta**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.  
*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

*TREANA, 5 mg, 10 mg, oralna disperzibilna tableta*

2 (dve) godine.

---

Nemojte koristiti lek TREANA oralna disperzibilna tableta posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.  
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.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek TREANA oralna disperzibilna tableta**

#### **Aktivne supstance su:**

*TREANA 5 mg, oralna disperzibilna tableta:*

1 oralna disperzibilna tableta sadrži: 5 mg olanzapina.

*TREANA 10 mg, oralna disperzibilna tableta:*

1 oralna disperzibilna tableta sadrži: 10 mg olanzapina.

#### **Ostali sastojci su:**

*TREANA, 5 mg, 10 mg, oralna disperzibilna tableta:*

- magnezijum-stearat
- L-metionin
- silicijum, dioksid, koloidni, anhidrovani
- silicijum, dioksid, koloidni, anhidrovani (intragranularni)
- hidroksipropilceluloza niskosupstituisana
- hidroksipropilceluloza niskosupstituisana (intragranularna)
- krospovidon
- krosprovidon (intragranularni)
- aspartam
- mikrokristalna celuloza
- guar guma
- mikrokristalna celuloza (Avicel PH102)(intragranularna)
- magnezijum-karbonat, teški
- orange silesia korigens ukusa

### **Kako izgleda lek TREANA oralna disperzibilna tableta i sadržaj pakovanja**

*TREANA, 5 mg, oralna disperzibilna tableta*

Okrugle, bikonveksne tablete, žute boje, prečnika 6 mm sa oznakom „O” na jednoj strani.

Broj rešenja: 515-01-1468-10-001 od 21.09.2011. za lek Treana; 5mg; 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta

Broj rešenja: 515-01-1470-10-001 od 21.09.2011. za lek Treana; 10mg; 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta

---



---

U kartonskoj kutiji se nalaze 4 blistera sa folijom koja se odlepljuje („peel-off” blester).  
Svaki blister sadrži 7 oralnih disperzibilnih tableta.

*TREANA, 10 mg, oralna disperzibilna tableta*

Okrugle, bikonveksne tablete, žute boje, prečnika 8 mm sa oznakom „O1” na jednoj strani.

U kartonskoj kutiji se nalaze 4 blistera sa folijom koja se odlepljuje („peel-off” blester).

Svaki blister sadrži 7 oralnih disperzibilnih tableta.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

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

**Proizvođač:**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2011.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

▲ *TREANA, 5 mg, 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta*: 515-01-1468-10-001 od 21.09.2011.

▲ *TREANA, 10 mg, 4 x 7 oralnih disperzibilnih tableta*: 515-01-1470-10-001 od 21.09.2011.