

## UPUTSTVO ZA LEK



**Onzapin<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete**



**Onzapin<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

**olanzapin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Onzapin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Onzapin
3. Kako se uzima lek Onzapin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Onzapin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Onzapin i čemu je namenjen

Lek Onzapin sadrži aktivnu supstancu olanzapin. Lek Onzapin pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici, i koristi se u terapiji sledećih stanja:

- shizofrenije (bolest sa simptomima kao što su slušne, vidne ili osećajne halucinacije (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne ili ne postoje), pogrešna uverenja (uverenost u stvari koje nisu istinite), neuobičajena sumnjičavost i povlačenje u sebe. Osobe sa ovom bolešću mogu takođe biti i depresivne, anksiozne ili napete.
- Umerene do teške epizode manije, stanja koje prate simptomi uzbuđenja ili euforije (osećaj preterane sreće)

Lek Onzapin sprečava ponovno javljanje ovih simptoma kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem (zvani i „manična depresija“), kod kojih je za vreme epizode manije postignuto terapijsko poboljšanje.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Onzapin

### Lek Onzapin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na olanzapin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Alergijske reakcije se mogu prepoznati po pojavi osipa, svraba, oticanja lica i usana ili otežanog disanja. Ukoliko Vam se pojave ovi simptomi, obavestite svog lekara.
- ukoliko od ranije imate dijagnostikovane probleme sa očima- kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni pritisak).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Onzapin.

- Primena leka Onzapin se ne preporučuje kod starijih pacijenata sa demencijom, s obzirom na to da se mogu javiti ozbiljna neželjena dejstva.
- Lekovi iz ove grupe mogu izazvati neuobičajene pokrete uglavnom lica i jezika. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Veoma retko, lekovi iz ove grupe mogu izazvati simptome kombinovane sa povišenom telesnom temperaturom, ubrzanim disanjem, znojenjem, ukočenošću mišića, ošamućenošću i pospanošću. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Kod pacijenata koji uzimaju lek Onzapin primećeno je povećanje telesne mase. Treba da Vi i Vaš lekar redovno kontrolišete Vašu telesnu masu. Ukoliko je neophodno, obratite se nutricionisti za pomoć pri planiranju dijetetskog režima ishrane ili se pridržavajte određenog dijetetskog režima ishrane.
- Kod pacijenata koji uzimaju lek Onzapin, zapaženo je povećanje vrednosti šećera i masnoća (trigliceridi i holesterol) u krvi. Vaš lekar bi trebalo da uradi određene laboratorijske analize krvi radi provere vrednosti šećera i masnoća u krvi pre nego što započnete lečenje lekom Onzapin, a zatim i redovno u toku terapije.
- Obavestite svog lekara ukoliko ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali trombozu (krvne ugruške u cirkulaciji), s obzirom na to da su lekovi iz ove grupe povezani sa nastankom krvnih ugrušaka.

Obavestite svog lekara što pre je moguće, ukoliko imate neko od u nastavku navedenih oboljenja:

- moždani udar (šlog) ili „mini“ moždani udar (prolazni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonovu bolest
- probleme sa prostatom
- paralitički ileus (poremećaj u radu creva)
- oboljenje jetre ili bubrega

- poremećaje krvi (smanjen broj ćelija bele krvne loze (neutrofila))
- srčana oboljenja
- dijabetes melitus (šećerna bolest)
- konvulzije (napadi)

Ukoliko znate da ste možda izgubili elektrolite (soli) iz organizma kao rezultat dugotrajnog teškog proliva ili povraćanja ili zbog primene diuretika (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)

Ukoliko patite od demencije (gubitak pamćenja, zaboravnost), Vi ili Vaš staratelj/rođak treba da kažete Vašem lekaru ukoliko ste ikada imali moždani udar ili „mini“ moždani udar.

Kao rutinska preventivna mera, ukoliko imate više od 65 godina Vaš lekar će redovno da prati Vaš krvni pritisak.

### **Deca i adolescenti**

Lek Onzapin nije namenjen kod dece i adolescenata mlađihod 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Onzapin**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dok uzimate lek Onzapin nemojte uzimati druge lekove osim ukoliko Vam lekar nije rekao suprotno. Možete da osetite pospanost ukoliko uzimate lek Onzapin u kombinaciji sa lekovima protiv depresije ili lekovima koje ste uzeli protiv anksioznosti (uznemirenosti) ili lekovima koji Vam pomažu da lakše zaspate (sedativi).

Posebno je važno da obavestite svog lekara ako uzimate:

- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti
- lekove koji mogu produžiti QT interval (proverite sa Vašim lekarom da li uzimate neki od takvih lekova)
- karbamazepin (koristi se za lečenje epilepsije ili kao stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik, koristi se za lečenje bakterijskih infekcija) – možda će biti potrebno da se promeni doza leka Onzapin.

### **Uzimanje leka Onzapin sa alkoholom**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašim lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se da uzimate ovaj lek tokom dojenja jer se male količine leka Onzapin mogu izlučiti u majčino mleko.

Kod novorođenčadi čije su majke koristile lek Onzapin u poslednja tri meseca trudnoće se mogu javiti neki od sledećih simptoma: drhtanje, ukočenost mišića i/ili mišićna slabost, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ukoliko se kod Vaše bebe pojavi neki od ovih simptoma, obratite se svom lekaru.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rukovanje mašinama.

## **Lek Onzapin sadrži laktozu, soja-lecitin**

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži soja-lecitin. U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje nemojte koristiti ovaj lek.

## **3. Kako se uzima lek Onzapin**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom..

Vaš lekar će Vam reći koliko tableta leka Onzapin treba da uzimate i koliko dugo ćete ih uzimati . Dnevna doza leka Onzapin je između 5 i 20 mg.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko Vam se ponovo vrata simptomi ali nemojte prestajati sa uzimanjem leka Onzapin osim ukoliko Vam to lekar nije preporučio.

Tablete leka Onzapin treba uzimati jednom dnevno, prema uputstvu lekara. Pokušajte da uzimate lek u isto vreme svakog dana. Lek Onzapin možete uzimati sa hranom ili bez hrane. Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Tabletu treba progutati celu sa dovoljnom količinom vode.

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

Ukoliko ste uzeli više leka Onzapin nego što je trebalo mogu se javiti sledeći simptomi: ubrzan rad srca, uznemirenost/agresivnost, problemi sa govorom, nevoljni pokreti (naročito lica i jezika) i smanjen stepen svesti.

Ostali simptomi mogu biti: akutna konfuzija (zburjenost), napadi (epilepsija), koma, kombinacija povišene telesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i ošamućenosti ili pospanosti, usporavanje ritma disanja, aspiracije, povišenog ili sniženog krvnog pritiska, poremećaja srčanog ritma.

Odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu ukoliko vam se javi bilo koji od navedenih simptoma. Ponesite sa sobom kutiju leka i pokažite je lekaru..

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

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka..

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Onzapin**

Nemojte prestajati sa uzimanjem leka samo zato što se osećate bolje. Jako je važno da nastavite sa uzimanjem leka Onzapin onoliko dugo koliko Vam je lekar preporučio.

Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka Onzapin mogu se javiti simptomi kao što su znojenje, nesаница, nevoljno drhtanje, uznemirenost, mučnina ili povraćanje. Lekar Vas može posavetovati da postepeno smanjite dozu pre nego što sasvim prestanete sa lečenjem.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek..

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- neuobičajeni pokreti, uglavnom lica ili jezika (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama (povremeno neželjeno dejstvo mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek), naročito u venama nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji se mogu kretati kroz krvne sudove i dospeti do pluća izazivajući bol u grudima i otežano disanje. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite medicinsku pomoć;
- istovremenu pojavu povišene telesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenost mišića i ošamućenosti ili pospanosti (učestalost ovog neželjenog dejstva ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- povećanje telesne mase
- pospanost
- povećane vrednosti prolaktina u krvi.

U ranim fazama lečenja, neki pacijenti mogu osećati vrtoglavicu ili nesvesticu (praćene usporenim radom srca), naročito prilikom naglog ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja.

Ovi simptomi najčešće spontano prolaze, međutim ukoliko se to ne desi obratite se svom lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- promene broja nekih tipova krvnih ćelija i masnoća u krvi
- privremeno povećanje vrednosti enzima jetre na početku lečenja
- povećane vrednosti šećera u krvi i urinu
- povećane vrednosti mokraćne kiseline i enzima kreatin- fosfokinaze u krvi
- pojačan apetit
- vrtoglavicu
- uznemirenost
- parkinsonizam (simptomi kao što su: tremor (nevoljno drhtanje dela ili delova tela), usporenost, ukočenost mišića ili spazam mišića (grč))
- neuobičajene (nevoljne) pokrete (diskinezije)
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- suva usta
- osip
- gubitak snage
- izraženi umor
- zadržavanje vode u organizmu što dovodi do pojave otoka na šakama, zglobovima ili stopalima
- povišenu telesnu temperaturu
- bol u zglobovima
- seksualnu disfunkciju kao što je smanjen libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca.

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- preosetljivost (npr. oticanje usta i grla, svrab, osip)
- razvoj ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad praćeno ketoacidozom (pojava ketonskih tela u krvi i mokraći) ili komom
- epileptične napade, obično kod pacijenata koji su ranije imali napade (epilepsiju)
- spazam, ukočenost ili grčeve mišića (uključujući spazam mišića očiju što dovodi do kružnih pokreta očnih jabučica)
- sindrom nemirnih nogu
- probleme sa govorom, mucanje

- usporen rad srca
- osetljivost na sunčevu svetlost
- krvarenje iz nosa
- nadutost stomaka
- nekontrolisano ispuštanje pljuvačke
- gubitak pamćenja, zaboravnost
- urinarnu inkontinenciju (nemogućnost zadržavanja mokraće)
- nemogućnost mokrenja
- gubitak kose
- odsustvo ili smanjenje menstrualnih ciklusa
- pojačano stvaranje mleka kod žena van perioda dojenja ili prekomerno uvećanje grudi kod muškaraca, povećane vrednosti bilirubina

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju:

- sniženje normalne telesne temperature
- smanjen broj ćelija uključenih u process zgrušavanja krvi (trombocitopenija)
- poremećaj srčanog ritma
- iznenadnu neobjašnjivu smrt
- zapaljenje gušterače (pankreas) što izaziva jak bol u stomaku, povišenu telesnu temperaturu i mučninu
- oboljenje jetre koje dovodi do žute prebojenosti kože i beonjača
- oboljenje mišića koje se ispoljava neobjašnjivim bolovima i grčevima
- produžene i/ili bolne erekcije
- neuroleptički maligni sindrom (povišena telesna temperatura, ukočenost mišića, promena mentalnog stanja)
- znaci naglog prekida terapije (znojenje, nesаница, drhtanje, uznemirenost, mučnina ili povraćanje).

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):** sindrom obustave leka kod novorođenčadi, teške alergijske reakcije kao što je DRESS sindrom (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). DRESS započinje pojavom simptoma sličnih gripu sa pojavom osipa na licu a zatim sa proširenim osipom, visokom telesnom temperaturom, uvećanim limfnim čvorovima, povećanim vrednostima enzima jetre u testovima krvi i povećanim brojem određenog tipa belih krvnih ćelija (eozinofilija).

Za vreme uzimanja olanzapina, kod starijih pacijenata sa demencijom može se javiti moždani udar, zapaljenje pluća, zatim može doći do nemogućnosti zadržavanja mokraće, padova, iznenadnog osećaja umora, vizuelnih halucinacija, porasta telesne temperature, crvenila kože i problema sa hodom. Pojedini slučajevi sa smrtnim ishodom su prijavljeni kod ove grupe pacijenata.

Kod pacijenata koji imaju Parkinsonovu bolest lek Onzapin može dovesti do pogoršanja simptome.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Onzapin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Onzapin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Onzapin

Aktivna supstanca je olanzapin.

*Onzapin, 5 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 5 mg olanzapina.

*Onzapin, 10 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg olanzapina.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; krosповidon; magnezijum-stearat.

*Film (obloge) tablete:*

*(Opadry AMB White OY-B-28920, sastav:*

Polivinil-alkohol; titan-dioksid (E 171); talk; soja-lecitin (E 322); ksantan guma (E 415).

### Kako izgleda lek Onzapin i sadržaj pakovanja

Film tableta.

*Onzapin, 5 mg, film tablete:*

Bele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete sa oznakom „O1” na jednoj strani.

*Onzapin, 10 mg, film tablete:*

Bele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete sa oznakom „O3” na jednoj strani.

*Onzapin, 5 mg, film tablete:*

Unutrašnje pakovanje je blister Al/Al (OPA/Al/PVC-aluminijumski blister) koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Onzapin, 10 mg, film tablete:*

Unutrašnje pakovanje je blister Al/Al (OPA/Al/PVC-aluminijumski blister) koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole:**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD  
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Novembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Onzapin, 5 mg, film tablete, 28x (5 mg):*

515-01-00225-20-002 od 23.11.2020.

*Onzapin, 10 mg, film tablet, 28x (10 mg):*

515-01-00226-20-002 od 23.11.2020.