

## UPUTSTVO ZA LEK

▲  
**Onzapin<sup>®</sup>, 15 mg, oralne disperzibilne tablete**

▲  
**Onzapin<sup>®</sup>, 20 mg, oralne disperzibilne 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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu ili. 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 zovu antipsihotici i koriste se za lečenje sledećih stanja:

- shizofrenije, bolest sa simptomima kao što su slušne, vidne ili osećajne halucinacije (opažanje ili osećanje stvari koje ne postoje), pogrešna uverenja (uverenost u stvari koje nisu istinite), neuobičajena sumnjičavost i povlačenje u sebe. Osobe sa ovom bolešću mogu takođe da se osećaju depresivno, uznemireno ili napeto.
- umerenih do teških maničnih epizoda, stanje sa simptomima prevelike uzbuđenosti ili euforije (osećaj preterane sreće).

Pokazalo se da lek Onzapin sprečava ponovno javljanje ovih simptoma kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem koji su u maničnim epizodama reagovali na lečenje olanzapinom.

## 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 (nevedene u odeljku 6). Alergijska reakcija se može prepoznati kao osip, svrab, otok lica, otok usana ili otežano disanje. Ako Vam se to desi, obavestite Vašeg lekara.
- ukoliko su Vam ranije dijagnostikovani problemi sa očima kao što su određene vrste glaukoma (povišen očni pritisak).

### Upozorenja i mere opreza

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

- Ne preporučuje se upotreba leka Onzapin kod starijih pacijenata sa demencijom, jer može doći do ispoljavanja ozbiljnih neželjenih dejstava.
- Lekovi ove vrste mogu izazvati neuobičajene pokrete, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo desi posle upotrebe leka Onzapin, obavestite Vašeg lekara.
- Veoma retko, lekovi ove vrste izazivaju kombinaciju groznice, ubrzanog disanja, preznojavanja, mišićne ukočenosti i ošamućenosti ili pospanosti. Ako se ovo desi, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Povećanje telesne mase je primećeno kod pacijenata koji uzimaju lek Onzapin. Potrebno je da redovno kontrolišete telesnu masu sa svojim lekarom. Ako je potrebno razmotrite da Vas lekar uputi nutricionisti ili zatražite pomoć oko planiranja dijete.
- Velika koncentracija šećera u krvi i velike koncentracije masti (triglicerida i holesterola) su primećene kod pacijenata koji uzimaju lek Onzapin. Potrebno je da Vaš lekar vrši analize krvi da proveri koncentraciju šećera i određenih masti pre nego što započnete lečenje lekom Onzapin i redovno tokom lečenja.
- Recite lekaru ukoliko ste Vi ili neko u Vašoj porodici imali sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka, jer su lekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ukoliko imate neku od sledećih bolesti, obavestite Vašeg lekara što je pre moguće:

- moždani udar ili „mini” moždani udar (prolazni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonovu bolest
- probleme sa prostatom
- poremećaj u radu creva (paralitički ileus)
- oboljenje jetre ili bubrega
- poremećaje krvi
- srčano oboljenje
- šećernu bolest
- konvulzije (epileptične napade)
- ako znate da možda imate nedovoljno soli u organizmu, kao posledicu dugotrajnog teškog proliva i povraćanja ili zbog upotrebe diuretika (tableta za izlučivanje vode iz organizma).

Ukoliko patite od demencije, Vi ili Vaš negovatelj/rođak treba da obavesti Vašeg lekara u slučaju da ste bilo kad ranije imali moždani udar ili „mini” moždani udar.

Ako ste stariji od 65 godina, Vaš lekar može pratiti Vaš krvni pritisak, što je uobičajena mera opreza.

### **Deca i adolescenti**

Onzapin nije za primenu kod pacijenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i Onzapin**

Dok uzimate lek Onzapin, druge lekove možete uzimati samo po savetu Vašeg lekara. Možete osećati pospanost ako uzimate lek Onzapin istovremeno sa antidepresivima ili lekovima za lečenje anksioznosti ili nesanice (trankilizeri).

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

Naročito je važno da obavestite svog lekara ako uzimate:

- lekove za Parkinsonovu bolest.
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik), jer će možda biti neophodno da Vam lekar zbog toga promeni dozu leka Onzapin.

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

Ukoliko uzimate lek Onzapin ne konzumirajte alkohol, jer u kombinaciji sa alkoholom možete osetiti pospanost.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne treba da uzimate ovaj lek u periodu dojenja, jer se mala količina leka Onzapin izlučuje u majčino mleko.

Sledeći simptomi se mogu pojaviti kod novorođenčadi čije su majke uzimale olanzapin u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće): nevoljno drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i teškoće pri hranjenju. Ukoliko se kod Vaše bebe pojavi bilo koji od navedenih simptoma, možda će biti potrebno da se obratite 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 sadrži aspartam**

Lek Onzapin sadrži sadrži aspartam, izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

## **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 ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam reći koliko tableta leka Onzapin treba da uzmete, kao i koliko dugo treba da nastavite da ih uzimate. Dnevna doza leka Onzapin iznosi između 5 mg i 20 mg. Obavestite Vašeg lekara u slučaju da se kod Vas ponovo jave simptomi, ali ne prekidajte sa uzimanjem leka Onzapin sve dok Vam to lekar ne kaže.

Lek Onzapin treba da uzimate jednom dnevno pridržavajući se saveta svog lekara. Pokušajte da uzimate lek svaki dan uvek u isto vreme. **Nije važno da li** ga uzimate sa hranom ili bez nje.

Lek Onzapin, oralne disperzibilne tablete su namenjene za oralnu upotrebu.

Lek Onzapin, tablete se lako lome, pa sa njima treba pažljivo rukovati. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se mogu prelomiti.

1. Uzmite blister za krajeve i odvojite jedno polje blistera od ostatka blistera, pažljivo odvajajući duž perforacije koja ga okružuje.
2. Pažljivo odvojite poledinu.
3. Nežno istisnite tabletu.
4. Stavite tabletu u usta. Rastopiće se u Vašim ustima odmah, pa ćete je lako progutati.

Tabletu takođe možete staviti u punu čašu ili šolju vode, soka od pomorandže, soka od jabuke, mleka ili kafe i promešati. Ako se lek uzima sa pićem, mešavina može promeniti boju i postati mutna. Popite odmah.



#### **Ako ste uzeli više leka Onzapin nego što treba**

Kod pacijenata koji su uzeli više leka nego što treba, javili su se sledeći simptomi: ubrzan srčani rad, agitacija/agresivnost, problemi sa govorom, neuobičajeni pokreti (naročito lica ili jezika) i smanjen nivo svesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna konfuzija, konvulzije (epilepsija), koma, kombinacija groznice, ubrzanog disanja, preznojavanja, mišićne ukočenosti i ošamućenosti ili pospanosti, usporavanje ritma disanja, aspiracija, visok krvni pritisak ili nizak krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Pokažite lekaru kutiju leka koji uzimate.

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

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.  
Uzmite tabletu čim se setite. Nemojte uzeti dve doze u jednom danu.

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

Nemojte prestati da uzimate lek samo zato što se osećate bolje. Važno je da uzimate lek Onzapin onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Onzapin, može doći do pojave sledećih simptoma: preznojavanje, nesanica, nevoljno drhtanje (tremor), uznemirenost ili mučnina i povraćanje. Vaš Lekar Vam može sugerisati da postepeno smanjujete dozu leka pre potpunog prekida terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

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

Odmah obavestite svog lekara ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta neželjena dejstva koja mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uglavnom lica ili jezika;
- krvne ugruške u venama (povremena neželjena dejstva koja mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne sudove do pluća, uzrokujući bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savet lekara;
- kombinaciju groznice, ubrzanog disanja, preznojavanja, mišićne ukočenosti i ošamućenosti ili pospanosti (učestalost ovog neželjenog dejstva ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju: povećanje telesne mase, pospanost, povećanje koncentracije prolaktina u krvi. U ranim fazama lečenja, neke osobe mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu (sa usporenim radom srca), posebno kod naglog ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja. Ovo obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, obratite se Vašem lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju: promene u broju nekih krvnih ćelija, cirkulišućih masti i u ranim fazama lečenja privremeno povećanje vrednosti enzima jetre, povećanje koncentracije šećera u krvi i urinu, povećanje nivoa mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi, pojačan apetit, vrtoglavica, uznemirenost, nevoljno drhtanje (tremor), neuobičajeni pokreti (diskinezija), zatvor, suvoća usta, osip, gubitak snage (malaksalost), izražen zamor, zadržavanje vode koje vodi oticanju ruku, zglobova ili stopala, groznica, bol u zglobovima i poremećaj seksualne funkcije, kao što je smanjen libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju: preosetljivost (npr. oticanje usta i grla, svrab, osip), dijabetes ili pogoršanje dijabetesa, ponekad povezano sa ketoacidozom (pojava ketona u krvi i urinu) ili komom, epileptični napadi, obično povezani sa prethodnom istorijom napada (epilepsije), ukočenost mišića ili spazam (grčevi) (uključujući spazme mišića očiju što dovodi do kružnih pokreta očnih jabučica), sindrom nemirnih nogu, teškoće sa govorom, usporen srčani rad, osetljivost na sunčevu svetlost, krvarenje iz nosa, abdominalna distenzija (nadutost stomaka), gubitak pamćenja ili zaboravnost, nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija), nemogućnost mokrenja, gubitak kose, odsustvo ili smanjenje menstrualnog ciklusa, promene na dojčkama kod muškaraca i žena, kao što su pojačano stvaranje mleka ili uvećanje dojki.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju: snižavanje normalne temperature tela, poremećaj srčanog ritma, iznenadna neobjašnjiva smrt, zapaljenje pankreasa (gušterače) koje prouzrokuje jak bol u stomaku, groznicu i mučninu, oboljenje jetre koje je okarakterisano žutom prebojenošću kože i beonjača, bolest mišića koja se manifestuje neobjašnjivim bolovima, produžena i/ili bolna erekcija.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) uključuju ozbiljne alergijske reakcije kao što su reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS se u početku pojavljuje u vidu simptoma koji su slični gripu sa osipom po licu a zatim se osip proširuje, visokom temperaturom, uvećanim limfnim čvorovima, povećanim vrednostima enzima jetre koji se vide na testovima krvi i povećanjem određene vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija).

Tokom uzimanja olanzapina kod starijih pacijenata sa demencijom, može doći do nastanka moždanog udara, zapaljenja pluća, nevoljnog oticanja mokraće ili zadržavanja mokraće, padova, izrazitog zamora, vizuelnih halucinacija, porasta telesne temperature, crvenila kože i teškoća pri hodu. U ovoj specifičnoj grupi pacijenata prijavljeno je i nekoliko smrtnih slučajeva.

Kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću, upotreba leka Onzapin može dovesti do pogoršanja simptoma.

### 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.

Čuvati u originalnom pakovanju.

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.

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 15 mg olanzapina.

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 20 mg olanzapina.

– Pomoćne supstance su: magnezijum-stearat; L-metionin; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krosповidon; aspartam (E951); celuloza, mikrokristalna; guar guma; magnezijum-karbonat, teški; aroma pomorandže (*Orange flavour Silesia 1209603133*).

### Kako izgleda lek Onzapin i sadržaj pakovanja

Oralna disperzibilna tableta.

Onzapin, 15 mg: žute, okrugle, bikonveksne, oralne disperzibilne tablete sa utisnutom oznakom “O2” na jednoj strani, prečnika 9 mm.

Onzapin, 20 mg: žute, okrugle, bikonveksne, oralne disperzibilne tablete sa utisnutom oznakom “O3” na jednoj strani, prečnika 10 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je perforirani Al/Al blister sa 7 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 7 tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Onzapin, oralna disperzibilna tableta, 28 x (15 mg): 515-01-01166-18-001 od 01.02.2019.

Onzapin, oralna disperzibilna tableta, 28 x (20 mg): 515-01-01169-18-001 od 01.02.2019.