

UPUTSTVO ZA LEK



Treana D, 5 mg, oralna disperzibilna tableta



Treana D, 10 mg, oralna disperzibilna tableta

INN: 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. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Treana D i čemu je namenjen

Treana D oralna disperzibilna tableta sadrži kao aktivnu supstancu olanzapin koja pripada grupi lekova poznatoj kao antipsihotici.

Treana D oralna disperzibilna tableta se prevashodno koristi u lečenju shizofrenije - psihičko oboljenje za koje je karakteristično da osoba vidi, čuje ili oseća stvari koje ne postoje, veruje u stvari koje nisu istinite (pogrešna uverenja), ima osećanje neuobičajene sumnjičavosti i povlači se u sebe. Osobe sa ovim oboljenjem mogu se osećati depresivno, uznemireno ili napeto.

Treana D oralna disperzibilna tableta se koristi i u lečenju umerenih do teških epizoda manije (oboljenje koje se karakteriše osećajem razdražljivosti ili euforije (preterane sreće)).

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

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Treana D

Lek Treana D ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na olanzapin ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka Treana D (*videti odeljak 6*). Alergijske reakcije se mogu prepoznati kao osip, svrab, otok lica ili usana, otežano disanje. Ako Vam se to desi, obavestite o tome Vašeg lekara.
- Ukoliko imate prethodno postavljenu dijagnozu glaukoma uskog ugla (povišeni očni pritisak).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Treana D.

- Upotreba olanzapina kod starijih pacijenata sa demencijom se ne preporučuje jer može doći do pojave ozbiljnih neželjenih dejstava.
- Lekovi iz ove grupe mogu izazvati neuobičajene pokrete uglavnom lica ili jezika. Ukoliko Vam se jave ova neželjena dejstva nakon uzimanja olanzapina, obratite se Vašem lekaru.
- Veoma retko, lekovi iz ove grupe mogu izazvati simptome kombinovane sa groznicom, ubrzanim disanjem, znojenjem, ukočenošću mišića, ošamućenošću i pospanošću. Ako Vam se jave ovi simptomi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Kod pacijenata koji uzimaju olanzapin primećeno je povećanje telesne mase. Vi i Vaš lekar treba redovno da kontrolišete Vašu telesnu masu. Ako je neophodno, obratite se nutricionisti za pomoć pri planiranju dijetetskog režima ishrane ili se pridržavajte određenog dijetetskog režima ishrane
- Kod pacijenata koji uzimaju olanzapin, zapaženo je povećanje nivoa šećera i masnoća (trigliceridi i holesterol) u krvi. Vaš lekar bi trebalo da uradi određene laboratorijske analize krvi kako bi proverio nivo šećera i masnoća u krvi pre nego što započnete lečenje lekom Treana D, a zatim i redovno u toku terapije.
- Recite Vašem lekaru ukoliko ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali krvne ugruške, jer lekovi kao što je Treana D mogu biti povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ukoliko imate neko od navedenih oboljenja, kažite to Vašem lekaru što pre:

- moždani udar ili tzv. "mali" moždani udar (prolazni simptomi šloga)
- Parkinsonova bolest
- oboljenje prostate
- paralitički ileus (zavezana creva)
- oboljenje jetre i/ili bubrega
- poremećaji krvi (smanjen broj ćelija bele krvne loze (neutrofila))
- srčano oboljenje
- dijabetes melitus (šećerna bolest)
- konvulzije
- Ukoliko znate da imate poremećaj elektrolita kao posledicu teškog proliva ili povraćanja ili koristite diuretike (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma).

Ukoliko bolujete od demencije, Vi ili Vaš staratelj treba da kažete Vašem lekaru ako ste ikada imali moždani udar ili "mini" moždani udar.

Ukoliko ste stariji od 65 godina, Vaš lekar treba da prati Vaš krvni pritisak kao rutinsku meru opreza, pri propisivanju olanzapina .

Deca i adolescenti

Lek Treana D oralna disperzibilna tableta nije namenjena pacijenatima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Treana D

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.

Druge lekove, dok ste na terapiji lekom Treana D, uzimajte samo ako Vam je lekar rekao da smete. Možete osetiti pospanost ako uzimate lek Treana D u kombinaciji sa antidepresivima ili lekovima koji se koriste kod anksioznih stanja ili u kombinaciji sa lekovima za nesanicu.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti
- lekove koji mogu produžiti QT interval (proverite sa Vašim lekarom da li pijete neki od takvih lekova)
- karbamazepin (za lečenje epilepsije ili stabilizaciju raspoloženja), fluvoksamin, (za lečenje depresije) ili ciprofloksacin (za lečenje bakterijskih infekcija) - možda će biti neophodno da se promeni doza leka Treana D.

Uzimanje leka Treana D sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja ovog leka.

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

U toku dojenja ne treba da koristite lek Treana D oralna disperzibilna tableta, pošto male količine leka prolaze u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Treana D oralna disperzibilna tableta može da izazove pospanost i vrtoglavicu. Ukoliko osetite bilo koji od ovih simptoma, ne smete upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama. Recite Vašem lekaru da su Vam se javili ovi simptomi.

Lek Treana D sadrži aspartam

Treana D oralna disperzibilna tableta sadrži aspartam koji je izvor fenilalanina, koji može imati štetno dejstvo kod pacijenata sa fenilketonurijom.

3. Kako se uzima lek Treana D

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

Vaš lekar će Vam reći koliko oralno disperzibilnih tableta treba da uzmete i koliko dugo treba da koristite lek Treana D. Dnevna doza leka Treana D je između 5 mg i 20 mg.

Konsultujte Vašeg lekara, ako Vam se ponovo pojave simptomi, ali nikako nemojte prekidati uzimanje leka Treana D, osim ukoliko Vam to lekar ne kaže.

Treba da uzimate oralno disperzibilne tablete Treana D, jednom dnevno u skladu sa savetom koji ste dobili od lekara. Potrudite se da uzimate tablete svakog dana u isto vreme. Lek Treana D se može uzimati pre, ili posle obroka, hrana ne utiče na njegovu resorpciju. Treana D oralne disperzibilne tablete su za oralnu upotrebu.

Stariji i pacijenti sa oboljenjem jetre ili bubrega

Ponekad je potrebno razmotriti primenu niže početne doze olanzapina (5 mg/dan) kod osoba od 65 godina i starijih, pacijenata sa oboljenjem jetre ili bubrega .

Treana D 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 na to da je oralna 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.

Ako ste uzeli više leka Treana D nego što je trebalo

Kod pacijenata koji su uzeli više leka Treana D, nego što je trebalo zabeleženi su sledeći simptomi predoziranja: ubrzan srčani rad, uznemirenost/agresivnost, problemi sa govorom, neuobičajeni pokreti (naročito lica i jezika) kao i smanjen nivo svesti.

Ostali simptomi koji se mogu javiti su: akutna konfuzija, epileptični napadi, koma, kombinacija groznice, ubrzanog disanja, preznojavanja, mišićne ukočenosti, ošamućenosti i pospanosti, usporavanje ritma disanja, aspiracija, skok ili pad krvnog pritiska, poremećaj srčanog ritma. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam se jave neki od navedenih simptoma. Obavezno ponesite i pokažite lekaru pakovanje leka koje koristite.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Treana D

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 duplu dozu leka u toku istog dana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Treana D

Nemojte prestati sa uzimanjem oralno disperzibilnih tableta samo zato što se osećate bolje. Važno je da uzimate tablete leka Treana D onoliko dugo koliko Vam je lekar preporučio.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Treana D mogu se pojaviti simptomi kao što su: preznojavanje, nesаница, nevoljno drhtanje (tremor), uznemirenost ili mučnina i povraćanje. Vaš lekar Vam može savetovati da postepeno smanjujete dozu leka pre nego što sasvim prestanete sa terapijom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

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.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

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

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

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

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

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru:

- neuobičajeni pokreti, posebno lica i jezika (česta neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama (povremena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) posebno u venama nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu) koji se mogu kretati kroz krvne sudove do pluća izazivajući bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, potražite hitnu medicinsku pomoć;
 - istovremenu pojavu povišene telesne temperature, groznica, ubrzano disanje, preznojavanje, mišićna ukočenost i ošamućenost ili pospanost (učestalost ovog neželjenog dejstva se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

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

- povećanje telesne mase
- pospanost
- povećanje nivoa prolaktina u krvi
- u ranim fazama lečenja, neki pacijenti mogu osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu (sa usporenim srčanim radom), posebno kod 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 da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u broju nekih krvnih ćelija i cirkulišućih masti
- privremeno povećanje nivoa enzima jetre naročito na početku terapije
- porast nivoa šećera u krvi i mokraći
- povećane vrednosti mokraćne kiseline i kreatin-fosfokinaze u krvi
- pojačan osećaj gladi
- vrtoglavica
- uznemirenost
- parkinsonizam (simptomi kao što su: tremor, usporenost, ukočenost mišića ili spazam mišića (grč))
- nevoljni pokreti (diskinezija)
- zatvor
- suva usta
- osip
- bolovi u zglobovima
- gubitak snage (malaksalost, slabost)
- osećaj izuzetno velikog umora
- zadržavanje vode koje dovodi do otoka ruku, članaka ili stopala
- groznicu, povećanu telesnu temperaturu
- seksualna disfunkcija 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):

- alergijske reakcije (npr. otok usana i ždrela, svrab, osip)
- razvoj ili pogoršanje šećerne bolesti povremeno udružene sa ketoacidozom (pojava ketonskih tela u krvi i mokraći) ili komom uključujući i neke smrtne ishode
- konvulzije (u većini slučajeva su prijavljeni raniji napadi epilepsije ili faktori rizika za pojavu napada epilepsije)
- ukočenost mišića ili spazam (grčevi), (uključujući spazam mišića očiju što dovodi do kružnih pokreta očnih jabučica)
- amnezija (zaboravnost ili gubitak pamćenja)
- smetnje pri govoru
- usporen srčani rad i promene u EKG nalazu
- nadutost stomaka
- krvarenje iz nosa
- osetljivost na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost)
- opadanje kose
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija)
- odlaganje početka mokrenja
- odsustvo ili poremećaj menstrualnog ciklusa
- pojačano stvaranje mleka kod žena van perioda dojenja ili prekomerno uvećanje dojki kod muškaraca.
- povećanje ukupnog bilirubina (žučnog pigmenta).

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

- smanjen broj krvnih pločica
- sniženje normalne telesne temperature tela
- simptomi naglog prekida terapije (znojenje, nesanica, drhtanje, uznemirenost, mučnina ili povraćanje)
- poremećaj srčanog ritma,
- iznenadna srčana smrt nejasnog uzroka
- zapaljenje pankreasa (gušterače) koje prouzrokuje jak bol u stomaku, groznicu i osećaj mučnine
- oboljenje jetre koje je karakterisano žutom prebojenošću kože i beonjača
- rabdomioliza (oboljenje mišića praćeno bolovima)
- produžena i/ili bolna erekcija

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- sindrom obustave leka kod novorođenčadi
- teške alergijske reakcije kao što je DRESS sindrom (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). DRESS sindrom započinje pojavom simptoma sličnih gripu, sa pojavom osipa na licu koji se zatim širi, visokom temperaturom, uvećanim limfnim čvorovima, povećanjem enzima jetre i porastom broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija).

Za vreme uzimanja olanzapina kod starijih pacijenata sa demencijom (zaboravnošću) može sa javiti moždani udar, upala pluća, zatim može doći do nemogućnosti zadržavanja mokraće, padova, ekstremnog umora, vizuelnih halucinacija, porasta telesne temperature, crvenila kože kao i problema sa hodaњem. U ovoj specifičnoj grupi pacijenata zabeleženo je i nekoliko slučajeva sa fatalnim ishodom.

Ukoliko imate Parkinsonovu bolest lek Treana D može pogoršati simptome bolesti.

Prijavlјivanje 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. Prijavlјivanjem 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Treana D

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Treana D oralna disperzibilna tableta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("važi do"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, 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 Treana D

Aktivne supstance su:

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 5 mg

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži:

olanzapin 5 mg

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 10 mg

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži:

olanzapin 10 mg

Pomoćne supstance su:

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 5 mg, 10 mg:

- Magnezijum-stearat
- L-metionin
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (intragranularni)
- Hidroksipropilceluloza niskosupstituisana
- Hidroksipropilceluloza niskosupstituisana (intragranularna)
- Krosповidon
- Krosповidon (intragranularni)
- Aspartam
- Celuloza, mikrokristalna
- Guar guma
- Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH102) (intragranularna)
- Magnezijum-karbonat, teški
- Aroma pomorandže (Orange flavour Silesia 1209603133)

Kako izgleda lek Treana D i sadržaj pakovanja

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 5 mg

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

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 10 mg

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

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 5 mg

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu/Papir blister koji se otvara sistemom odlepljivanja aluminijumske folije sa papirom i obezbeđuje nemogućnost upotrebe takvog blistera od strane dece "peel-off" blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 7 oralnih disperzibilnih tableta ili 5 blistera sa po 10 oralnih disperzibilnih tableta i Uputstvo za lek.

Treana D, oralna disperzibilna tableta, 10 mg

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu/Papir blister koji se otvara sistemom odlepljivanja aluminijumske folije sa papirom i obezbeđuje nemogućnost upotrebe takvog blistera od strane dece "peel-off" blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 7 oralnih disperzibilnih tableta ili 5 blistera sa po 10 oralnih disperzibilnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01226-16-001	od 21.12.2016.	Treana D, oralna disperzibilna tableta, 28 x (5 mg)
515-01-01228-16-001	od 21.12.2016.	Treana D, oralna disperzibilna tableta, 28 x (10 mg)