

UPUTSTVO ZA LEK



Zalasta[®], 5 mg, tableta

Zalasta[®], 10 mg, tableta

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

1. Šta je lek Zalasta i čemu je namenjen

Lek Zalasta sadrži aktivnu supstancu olanzapin, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici i koristi 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 Zalasta 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 Zalasta

Lek Zalasta ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na olanzapin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6). Alergijske reakcije se mogu prepoznati kao osip, svrab, otok lica, oticanje usana ili otežano disanje. Ako Vam se to desi, obavestite Vašeg lekara.
- Ako imate ranije dijagnostifikovane 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 Zalasta.

Upotreba leka Zalasta kod starijih pacijenata sa demencijom (zaboravnošću) se ne preporučuje jer mogu nastati ozbiljna neželjena dejstva.

- Lekovi ove vrste mogu prouzrokovati neuobičajene pokrete, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo desi posle upotrebe leka Zalasta, obratite se svom lekaru.
- Veoma retko, lekovi ove vrste izazivaju kombinaciju groznice, ubrzanog disanja, preznojavanja, mišićne ukočenosti i ošamućenosti ili pospanosti. Ako se ovo desi, odmah kontaktirajte Vašeg lekara.
- Povećanje telesne mase je primećeno kod pacijenata koji uzimaju lek Zalasta. Sa svojim lekarom redovno kontrolišite telesnu masu. Ako je potrebno razmotrite da Vas lekar uputi nutricionisti ili zatražite pomoć oko planiranja dijete.
- Visoka koncentracija šećera u krvi i visoke koncentracije masti (triglicerida i holesterola) su primećene kod pacijenata koji uzimaju lek Zalasta. Vaš lekar bi trebalo da uradi analize krvi da proveri koncentraciju šećera i određenih masti pre nego što započnete lečenje lekom Zalasta, i redovno tokom lečenja.
- Recite lekaru ako ste Vi ili neko drugi u Vašoj porodici ikada imali sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka, jer su lekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ukoliko imate neku od sledećih bolesti, recite svom lekaru što je pre moguće:

- moždani udar ili „mini“ moždani udar (prolazni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonovu bolest
- probleme sa prostatom
- blokadu 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 zbog dugotrajnog teškog proliva i povraćanja ili zbog uzimanja diuretika (tableta za izlučivanje vode iz organizma).

Ukoliko patite od demencije, Vi ili Vaš negovatelj/rođak treba da obavesti Vašeg lekara ako ste ikada imali moždani udar ili „mini“ moždani udar.

Ukoliko imate preko 65 godina, Vaš lekar može pratiti Vaš krvni pritisak, što je uobičajena mera opreza.

Deca i adolescenti
Zalasta nije lek za pacijente mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i Zalasta

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.

Dok uzimate lek Zalasta, druge lekove uzimajte samo ako Vam je lekar to dozvolio. Možete osetiti pospanost ako uzimate lek Zalasta u kombinaciji sa antidepresivima ili lekovima koji se koriste kod anksioznih stanja ili u kombinaciji sa lekovima za nesanicu (trankilizeri).

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 Zalasta.

Uzimanje leka Zalasta sa alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ne bi trebalo da upotrebljavate ovaj lek dok dojite, zato što male količine leka Zalasta mogu proći u majčino mleko.

Kod novorođenčadi čije su majke koristile lek Zalasta u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće) mogu se javiti neki od sledećih simptoma: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i teškoće pri hranjenju. Ukoliko se kod Vaše bebe javi bilo koji od ovih simptoma, možda će biti potrebno da se obratite svom lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Snažan uticaj leka na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

Lek Zalasta sadrži laktozu, monohidrat

Lek Zalasta sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Zalasta

Lek Zalasta 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 tableta leka Zalasta treba da uzimate i koliko dugo treba da ih uzimate.

Dnevna doza leka Zalasta iznosi između 5 mg i 20 mg. Konsultujte Vašeg lekara ako Vam se simptomi vraćaju, ali nemojte da prekinete sa uzimanjem leka Zalasta osim ukoliko Vam lekar to kaže.

Treba da uzimate Zalasta tablete jednom dnevno pridržavajući se saveta svog lekara. Pokušajte da uzimate tablete svaki dan u isto vreme. Nije važno da li ih uzimate sa hranom ili bez nje. Zalasta film tablete su za oralnu upotrebu. Trebalo bi da progutate Zalasta tablete cele sa vodom.

Ako ste uzeli više leka Zalasta nego što treba

Pacijenti koji su uzeli više leka Zalasta nego što je trebalo, osetili su sledeće simptome: ubrzano lupanje srca, agitaciju/agresivnost, probleme u govoru, pojavu nevoljnih pokreta (posebno lica ili jezika) i smanjeni nivo svesti. Drugi simptomi mogu biti: akutna konfuzija, napadi (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 pakovanje tableta koje koristite.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zalasta

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

Uzmite Vaše tablete čim se setite. Ne uzimajte dve dnevne doze u jednom danu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zalasta

Nemojte prestati sa uzimanjem tableta samo zato što se bolje osećate. Važno je da nastavite da uzimate lek Zalasta onoliko dugo koliko Vam je lekar preporučio.

Ako iznenada prestanete sa uzimanjem leka Zalasta, mogu se javiti simptomi kao što su preznojavanje, nesаница, nevoljno drhtanje (tremor), uznemirenost ili mučnina i povraćanje. Vaš lekar Vam može savetovati da pre prestanka lečenja postepeno smanjujete dozu.

Ako imate bilo kakvih 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 nivoa prolaktina u krvi.
- U ranom stadijumu lečenja, neki pacijenti 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 (opstipacija),
- suvoća usta,
- osip,
- gubitak snage (malaksalost),
- izražen zamor,
- zadržavanje vode koje vodi oticanju ruku, zglobova ili stopala,
- groznica,
- bol u zglobovima,
- 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) 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 dojka 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 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, uvećani limfnim čvorovima, povećanim nivoima enzima jetre koji se vidi na testovima krvi i povećanjem određene vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija).

Tokom uzimanja olanzapina kod starijih pacijenata sa demencijom (zaboravnošću), može doći do nastanka moždanog udara, zapaljenja pluća, nemogućnosti zadržavanja mokraće, padova, izrazitog zamora, vidnih halucinacija, porasta telesne temperature, crvenila kože i teškoća pri hodu. U ovoj specifičnoj grupi pacijenata prijavljeno je i nekoliko smrtnih sličajeva.

Kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću, upotreba leka Zalasta 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zalasta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zalasta 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 temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Zalasta

Aktivna supstanca je olanzapin.

Jedna tableta leka Zalasta, 5 mg, sadrži 5mg olanzapina.

Jedna tableta leka Zalasta, 10 mg, sadrži 10 mg olanzapina.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, prašak; skrob, preželatizovan; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Zalasta i sadržaj pakovanja

Tableta.

5 mg tablete: okrugla, bikonveksna tableta svetložute boje sa mogućim pojedinačnim žutim tačkama i utisnutom oznakom „5” sa jedne strane tablete.

10 mg tablete: okrugla, bikonveksna tableta svetložute boje sa mogućim pojedinačnim žutim tačkama i utisnutom oznakom „10” sa jedne strane tablete

Unutrašnje pakovanje: Blister (Al//OPA/Al/PVC) sa 7 tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 4 blistera (ukupno 28 tableta) od po 7 tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođači:

1. KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
2. KRKA POLSKA SP. Z.O.O., ul. Rownolegla 5, Warsaw, Poljska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04444-16-001 od 19.09.2017. (*Zalasta, 28x5 mg*)

515-01-04445-16-001 od 19.09.2017. (*Zalasta, 28x10 mg*)