

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Zalasta Q-Tab 5 mg raspadljiva tableta za usta
Zalasta Q-Tab 10 mg raspadljiva tableta za usta
Zalasta Q-Tab 15 mg raspadljiva tableta za usta
Zalasta Q-Tab 20 mg raspadljiva tableta za usta
olanzapin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ukoliko neko od neželjenih dejstava postane ozbiljano, ili ako primijetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Zalasta Q-Tab i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Zalastu Q-Tab
3. Kako uzimati Zalastu Q-Tab?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zalastu Q-Tab?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Zalasta Q-Tab i za šta se koristi?

Zalasta Q-Tab sadrži aktivnu supstancu olanzapin. Zalasta Q-Tab pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici i koriste se za liječenje sljedećih stanja:

- Shizofrenije, bolesti sa simptomima kao što su slušna, vidna ili osjetilna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajena sumnjičavost i povučenost. Osobe s tom bolešću mogu se osjećati depresivno, tjeskobno ili napeto.
- Umjerenih do blagih epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da Zalasta Q-Tab sprječava ponavljanje tih simptoma kod bolesnika s bipolarnim poremećajem čije su epizode manije reagirale na liječenje olanzapinom.

2. Prije nego počnete uzimati Zalastu Q-Tab

Nemojte uzimati Zalastu Q-Tab

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, otečeno lice, otečene usnice ili nedostatak zraka. Ako Vam se ovo pojavi, obavijestite svog ljekara.
- Ako od ranije imate dijagnosticirane poteškoće s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni pritisak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Zalastu Q-Tab

- Primjena Zalaste Q-Tab kod starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) se ne preporučuje jer mogu nastati teške nuspojave.
- Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo pojavi nakon uzimanja Zalaste Q-Tab, obratite se svom ljekaru.
- Vrlo rijetko, lijekovi ovog tipa uzrokuju kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako do ovog dođe, odmah se obratite svom ljekaru.
- Zapaženo je povećanje tjelesne težine kod bolesnika koji uzimaju Zalastu Q-Tab. Sa svojim ljekarom redovito provjeravajte svoju tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas ljekar uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- Kod bolesnika koji uzimaju Zalastu Q-Tab uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- (trigliceridi i holesterol). Prije početka uzimanja Zalaste Q-Tab te redovito tokom liječenja, ljekar bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.
- Obavijestite svog ljekara ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji u prošlosti imali krvne ugruške, budući da su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti, obavijestite svog ljekara što je prije moguće:

- Moždani udar ili "mali" moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonova bolest
- Tegobe s prostatom
- Zatvor crijeva (paralitički ileus)
- Bolest jetre ili bubrega
- Poremećaji krvi
- Bolest srca
- Šećerna bolest
- Napadi.

Ako bolujete od zaboravljivosti (demencije), a imali ste moždani udar ili "manji" moždani udar, Vi ili Vaš skrbnik/rođak morate o tome obavijestiti ljekara.

Ako ste stariji od 65 godina ljekar će Vam, kao rutinsku mjeru opreza, redovito kontrolirati krvni pritisak.

Djeca i adolescenti

Zalasta Q-Tab nije za primjenu kod bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Zalasta Q-Tab

Tokom uzimanja Zalaste Q-Tab, druge lijekove uzimajte samo ako Vam ljekar kaže da to možete. Ako uzimate Zalastu Q-Tab u kombinaciji s antidepresivima ili lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati pospano.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite posebno svog ljekara ako uzimate:

- lijekove protiv Parkinsonove bolesti,
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik) - možda će biti potrebno promijeniti dozu Zalaste Q-Tab.

Zalasta Q-Tab s alkoholom

Nemojte piti alkohol tokom uzimanja Zalaste Q-Tab, jer u kombinaciji s alkoholom može Vam izazvati pospanost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Tokom trudnoće ne smijete uzimati ovaj lijek, osim ako to niste razmotrili sa svojim ljekarom.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Zalastu Q-Tab u posljednjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se kod Vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se trebati obratiti svom ljekaru.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tokom uzimanja Zalaste Q-Tab postoji rizik da se osjećate pospano. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti bilo kakvim alatima ili mašinama. Obavijestite svog ljekara.

Zalasta Q-Tab sadrži aspartam (izvor fenilalanina)

Može biti štetan za ljude s fenilketonurijom.

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

3. Kako uzimati Zalastu Q-Tab?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

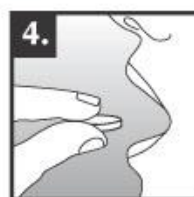
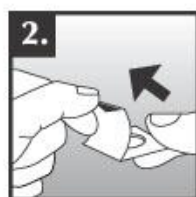
Ljekar će Vam reći koliko tableta Zalaste Q-Tab trebate uzeti i koliko ćete ih dugo uzimati. Dnevna doza Zalaste Q-Tab iznosi između 5 mg i 20 mg. Ako Vam se simptomi vrate, posavjetujte se sa svojim ljekarom, ali nemojte prestati uzimati Zalastu Q-Tab dok Vam ljekar to ne kaže.

Zalasta Q-Tab tablete morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se savjeta svog ljekara. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje.

Kako uzimati Zalastu Q-Tab?

Zalasta Q-Tab tablete lako se lome te s njima treba pažljivo rukovati. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se tablete mogu prelomiti. Za vađenje tablete iz pakiranja:

1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.



Tableta se već za nekoliko sekundi počinje otapati u ustima i tada se može progutati sa ili bez vode. Prije stavljanja tablete na jezik Vaša usta moraju biti prazna.

Tabletu također možete staviti u čašu punu vode. Odmah popijte.

Ako uzmete više Zalaste Q-Tab nego što ste trebali

Bolesnici koji su uzeli više Zalaste Q-Tab nego što su trebali imaju sljedeće simptome: ubrzani rad srca, uznemirenost/agresivnost, problemi s govorom, neuobičajeni pokreti (osobito lica ili jezika) i snižena razina svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visoki krvni pritisak ili niski krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od gornjih simptoma, odmah se obratite svom ljekar u bolnici. Pokažite ljekar u pakiranje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Zalastu Q-Tab

Uzmite tablete čim se sjetite. Ne uzimajte dvostruku dozu u jednom danu.

Ako prestanete uzimati Zalastu Q-Tab

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato jer se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati Zalastu Q-Tab onoliko dugo koliko Vam je ljekar rekao.

Ako naglo prestanete s uzimanjem Zalaste Q-Tab mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesanice, drhtanja, tjeskobe ili mučnine i povraćanja. Ljekar Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekar u farmaceutu.

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog ljekara ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku;
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u manje od 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji može putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah zatražite ljekarski savjet;
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povećanje tjelesne težine; pospanost i povišene razine prolaktina u krvi. U ranim fazama liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (uz usporen rad srca), posebno pri uspravljanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja tijela. Ovo obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se ljekaru.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju promjene razina nekih krvnih stanica, cirkulirajućih masti u krvi te, u ranim fazama liječenja, privremena povećanja razine jetrenih enzima; povišene razine šećera u krvi i mokraći; povećanje razine mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi; pojačan apetit; omaglicu; nemir; nevoljno drhtanje; neuobičajene pokrete (diskinezije); zatvor; suha usta; osip; slabost; pojačani umor; zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do otečenosti ruku, zglobova ili stopala te seksualni poremećaji kao što su smanjenje libida kod muškaraca i žena ili erektilne disfunkcije u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju preosjetljivost (npr. oticanje u ustima i grlu, svrbež; osip); šećernu bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, ponekad povezano s ketoacidozom (ketonima u krvi i mokraći) ili komom; napade, obično povezane s napadima u povijesti bolesti (epilepsija); mišićnu ukočenost ili grč (uključujući pokrete očiju); sindrom nemirnih nogu; poteškoće s govorom; mucanje; usporeni rad srca; osjetljivost na sunčevu svjetlost; krvarenje iz nosa; nadimanje trbuha; slinjenje; gubitak pamćenja ili zaboravljivost; nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija); nemogućnost mokrenja; ispadanje kose; izostanak ili smanjenje menstruacija i promjene na grudima u muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba) uključuju sniženje normalne tjelesne temperature; poremećaj rada srca; naglu neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu, vrućicu i mučninu; bolest jetre koja se očituje žutilom kože i bjeloočnica; bolest mišića koja se manifestira neobjašnjivim bolovima; te produžena i/ili bolna erekcija.

Vrlo rijetke nuspojave uključuju ozbiljne alergijske reakcije poput reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS se na početku očituje simptomima nalik gripi s osipom po licu, a kasnije i proširenim osipom, visokom temperaturom, povećanim limfnim čvorovima, povišenim razinama jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

Tokom liječenja olanzapinom kod starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) mogu nastati moždani udar, upala pluća, inkontinencija mokraće, padanje, izraziti umor, vidna priviđanja, povišenje tjelesne temperature, crvenilo kože i teškoće pri hodu. Zabilježeno je i nekoliko smrtnih slučajeva u ovoj specifičnoj skupini bolesnika.

Kod bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, Zalasta Q-Tab može pogoršati simptome.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Zalastu Q-Tab?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Zalasta Q-Tab sadrži?

- Aktivna supstanca je olanzapin. Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg ili 20 mg olanzapina.
- Pomoćne supstance su: manitol, mikrokristalična celuloza, krosipovidon, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, aspartam, kalcijev silikat, magnezijev stearat.

Kako Zalasta Q-Tab izgleda i sadržaj pakiranja?

Zalasta Q-Tab raspadljive tablete za usta od 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg su: okrugle, blago bikonveksne, žuto mramorirane tablete s mogućim pojedinačnim mrljama.

Zalasta Q-Tab raspadljive tablete za usta od 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg: dostupne su u kutijama od 28 tableta u blisterima.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Zalasta Q-Tab 28 X 5 mg, raspadljive tablete za usta: 04-07.3-2-6448/22 od 24.01.2024.

Zalasta Q-Tab 28 X 10 mg, raspadljive tablete za usta: 04-07.3-2-6449/22 od 24.01.2024.

Zalasta Q-Tab 28 X 15 mg, raspadljive tablete za usta: 04-07.3-2-6450/22 od 24.01.2024.

Zalasta Q-Tab 28 X 20 mg, raspadljive tablete za usta: 04-07.3-2-6451/22 od 24.01.2024.

Datum revizije:

24.01.2024. godine