

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



Δ ZAPIN 5 mg film tablete
Δ ZAPIN 10 mg film tablete
olanzapin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **ZAPIN** i za šta se koristi?
2. Prije nego što počnete uzimati **ZAPIN**?
3. Kako uzimati **ZAPIN**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **ZAPIN**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **ZAPIN** i za šta se koristi?

ZAPIN sadrži aktivnu supstancu olanzapin. **ZAPIN** pripada grupi lijekova koji se zovu antipsihotici i koriste se za liječenje sljedećih stanja:

- shizofrenije, bolesti sa simptomima kao što su slušna, vidna ili osjetna prividjenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajena sumnjičavost i povučenoš. 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 **ZAPIN** tablete sprječavaju ponavljanje tih simptoma kod bolesnika s bipolarnim poremećajem, čije su epizode manije reagovala na liječenje olanzapinom.

2. Prije nego počnete uzimati **ZAPIN**

Nemojte uzimati **ZAPIN:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene 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 dijagnostifikovane poteškoće s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni pritisak).

Budite oprezni sa **ZAPIN-om**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete **ZAPIN**.

- primjena **ZAPIN**-a kod starijih bolesnika s demencijom (zaboravnošću) se ne preporučuje, jer mogu nastati teške neželjene reakcije
- lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo pojavi nakon uzimanja **ZAPIN**-a, obratite se svom ljekaru
- vrlo rijetko, lijekovi ovog tipa uzrokuju kombinaciju povišene tjelesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako do ovog dođe, odmah se obratite svom ljekaru
- opaženo je povećanje tjelesne težine kod bolesnika koji uzimaju **ZAPIN**. Sa svojim ljekarom redovno provjeravajte svoju tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas ljekar uputi nutricionisti ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane
- kod bolesnika koji uzimaju **ZAPIN** uočen je visok nivo šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja **ZAPIN**-a, te redovno tokom liječenja, ljekar bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio nivo šećera i određenih masnoća u krvi
- obavijestite svog ljekara ako ste Vi ili neko drugi u Vašoj porodici 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

- srčana bolest
- šećerna bolest
- napadi

Ako bolujete od zaboravnosti (demencije), a imali ste moždani udar ili "mali" moždani udar, Vi ili Vaš staratelj/član porodice, morate o tome obavijestiti ljekara.

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

Djeca i adolescenti

ZAPIN nije za primjenu kod bolesnika mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa **ZAPIN-om**

Tokom uzimanja **ZAPIN**-a, druge lijekove uzimajte samo ako Vam ljekar kaže da to možete. Ako uzimate **ZAPIN** u kombinaciji s antidepresivima ili lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati omamljeno.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno 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 **ZAPIN**-a.

Uzimanje **ZAPIN-a sa alkoholom**

Nemojte piti alkohol tokom uzimanja **ZAPIN**-a jer u kombinaciji s alkoholom može izazvati omamljenost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom. Ne smijete uzimati ovaj lijek dok dojite jer se male količine **ZAPIN**-a mogu izlučiti u majčino mlijeko. Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile **ZAPIN** 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 mašinama

Δ Trigonik, lijek s mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Tokom uzimanja **ZAPIN**-a postoji rizik da se osjećate omamljeno. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati bilo kakvim alatima ili mašinama. Obavijestite svog ljekara.

Ostala upozorenja

ZAPIN sadrži laktazu i saharozu

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka. O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. Kako uzimati **ZAPIN?**

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

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

ZAPIN 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 **ZAPIN** film tablete su za oralnu upotrebu.

Trebate progutati cijele **ZAPIN** tablete sa vodom.

Ako uzmete više ZAPIN tableta nego što biste trebali

Bolesnici, koji su uzeli više ZAPIN tableta nego što su trebali, imaju sljedeće simptome: ubrzani rad srca, uznemirenost/agresivnost, poteškoće s govorom, neobičajene pokrete (naročito lica ili jezika) i snižen nivo svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadi (epilepsija), koma, kombinacija povišene tjelesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visoki krvni pritisak ili nizak krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru ili bolnici. Pokažite ljekaru pakovanje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti ZAPIN

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

Ako prestanete uzimati ZAPIN

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

Ako naglo prestanete s uzimanjem ZAPIN-a mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesаницe, nevoljnog drhtanja, tjeskobe ili mučnine i povraćanja. Ljekar Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se neće razviti kod svakoga. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate:

- neobičajene pokrete (česta neželjena reakcija koja se može pojaviti kod manje od 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku
- krvne ugruške u venama (manje česta neželjena reakcija koja se može pojaviti kod 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 povišene tjelesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove neželjene reakcije ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česta neželjena djelovanja (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba) uključuju povećanje tjelesne težine, pospanost i povišen nivo prolaktina u krvi. U ranim fazama liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (uz usporan rad srca), posebno pri uspravljanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja tijela. Ovo obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se ljekaru.

Česta neželjena djelovanja (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 osoba) uključuju promjene nivoa nekih krvnih ćelija i cirkulirajućih masti u krvi te, u ranim fazama liječenja, privremena povećanja nivoa jetrenih enzima; povišen nivo šećera u krvi i mokraći; povećanje nivoa mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi; pojačan apetit; omaglicu; nemir; nevoljno drhtanje, neobičajene pokrete (diskinezije); zatvor; suha usta; osip; slabost; pojačani umor; zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do otečenosti ruku, zglobova ili stopala; povišenu tjelesnu temperaturu, bol u zglobovima te seksualne poremećaje kao što su smanjeni libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca.

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se pojaviti kod 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 istoriji bolesti (epilepsija); mišićnu ukočenost ili grč (uključujući pokrete očiju); poteškoće s govorom; usporan rad srca; osjetljivost na sunčevu svjetlost; krvarenje iz nosa; nadimanje trbuha; gubitak pamćenja ili zaboravljivost; nemogućnost mokrenja; ispadanje kose; izostanak ili smanjenje menstruacija; i promjene na grudima kod muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 osoba) uključuju sniženje normalne tjelesne temperature; poremećaj srčanog ritma; naglu neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu, povišenu tjelesnu temperaturu i mučninu; bolest jetre koja se manifestuje žutilom

kože i bjeloočnica; bolest mišića koja se manifestuje neobjašnjivim bolovima; te produženu i/ili bolnu erekciju. Vrlo rijetka neželjena djelovanja 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 tjelesnom temperaturom, povećanim limfnim čvorovima, povišenim nivoima jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih ćelija (eozinofilija).

Tokom liječenja olanzapinom kod starijih bolesnika s demencijom (zaboravnošću) 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 grupi bolesnika.

Kod bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, ZAPIN tablete mogu pogoršati simptome.

Prijavlivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka

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

5. Kako čuvati ZAPIN

ZAPIN čuvati van dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine

ZAPIN se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru.

Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Sastav

ZAPIN 5 mg

Svaka tableta sadrži 5 mg olanzapina kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokrystalna celuloza, hipromeloza, krosipovidon, silicij koloidni anhidratni, talk, magnezij stearat

Film: Opadry II žuti, prečišćena voda

ZAPIN 10 mg

Svaka tableta sadrži 10 mg olanzapina kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokrystalna celuloza, hipromeloza, krosipovidon, silicij koloidni anhidratni, talk, magnezij stearat

Film: Opadry II žuti, prečišćena voda

Kako ZAPIN izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) tableta, (ujednačene, okrugle, žute, filmom obložene tablete, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 5 mg olanzapina, u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) tableta, (ujednačene, okrugle, žute filmom obložene tablete) od 10 mg olanzapina, u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**: ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

▲ Zapin, film tableta, 30 x 5 mg: 04.07.3-2-2403/16 od 03.03.2017.

▲ Zapin, film tableta, 30 x 10 mg: 04.07.3-2-2404/16 od 03.03.2017.

Datum zadnje revizije uputstva

Januar, 2017.

SPUP00373 V2