

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Заласта и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Заласта
3. Како да го земате лекот Заласта
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Заласта

Zalasta – Заласта 5 mg таблети
Zalasta – Заласта 10 mg таблети
Olanzapine

- *Активна супстанција:* оланзапин. Секоја таблета содржи 5 mg или 10 mg оланзапин.
- *Помошни супстанции:* алфа-лактоза монохидрат, целулоза во прав, прежелатинизиран пченкарен скроб, пченкарен скроб, безводна колоидна силика, магнезиум стеарат.

Заласта таблетите од 5 mg се: тркалезни, малку биконвексни, жолтеникави таблети со можни поединечни жолти точки со ознака 5.

Заласта таблетите од 10 mg се: тркалезни, малку биконвексни, жолтеникави таблети со можни поединечни жолти точки со ознака 10.

Заласта таблетите од 5 mg се достапни во пакувања од 28 таблети во блистери.

Заласта таблетите од 10 mg се достапни во пакувања од 28 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
2. KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска
3. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЗАЛАСТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Заласта ја содржи активната супстанција оланзапин. Лекот Заласта и припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици и се користи за лекување на следните заболувања:

- Шизофренија, заболување кое се карактеризира со симптоми како што се слушање, гледање или чувствување на работи кои не постојат, погрешни верувања, невообичаена сомничавост и повлеченост. Исто така, луѓето со оваа болест може да се чувствуваат и депресивно, вознемирено или напнато.
- Умерени до тешки манични епизоди, состојба со симптоми на возбужденост или еуфорија.



Утврдено е дека лекот Заласта ја спречува повторната појава на овие симптоми кај пациенти со биполарно растројство чија што манична епизода одговорила на лекувањето со оланзапин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЗАЛАСТА

Немојте да го земате лекот Заласта:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција оланзапин, или на некоја од помошните супстанции на овој лек. Алергиската реакција може да се препознае преку појавата на исип, чешање, отоци на лицето, отечени усни или недостаток на здив. Доколку почувствувате некои од овие симптоми, советувајте се со вашиот лекар.
- Ако претходно ви биле дијагностицирани заболувања на очите, како што се одредени типови на глауком (зголемен очен притисок).

Бидете особено внимателни со лекот Заласта

Пред да започнете со земање на лекот Заласта, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- Употреба на лекот Заласта не се препорачува кај постарите пациенти со деменција, затоа што може да доведе до појава на сериозни несакани дејства.
- Лековите од овој тип можат да предизвикаат невообичаени движења, особено во пределот на лицето или јазикот. Доколку почувствувате некој од овие симптоми по земањето на лекот Заласта, советувајте се со вашиот лекар.
- Многу ретко, лековите од овој тип предизвикуваат комбинација на симптоми како што се: висока телесна температура, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и сонливост или поспаност. Доколку ги почувствувате овие симптоми веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Кај пациентите кои го земаат лекот Заласта, било забележано зголемување на телесната тежина. Затоа вие и вашиот лекар треба редовно да ја проверувате вашата телесна тежина. Посоветувајте се со нутриционист или користете диета доколку е потребно.
- Кај пациентите кои го земаат лекот Заласта, било забележани високи вредности на шеќер во крвта и високи нивоа на масти (триглицериди и холестерол). Пред да започнете со земање на лекот Заласта и редовно за време на лекувањето, вашиот лекар треба да ви прави лабораториски испитувања на крвта заради контрола на нивото на шеќер во крвта и на нивоата на одредени масти.
- Советувајте се со вашиот лекар доколку вие или некој од вашата фамилија имате историја на згрутчувања на крвта, затоа што лековите од овој тип се поврзани со создавање на згрутчувања на крвта.

Ако имате некое од следниве заболувања, веднаш советувајте се со вашиот лекар:

- мозочен удар или минлив мозочен удар (привремени симптоми на удар)
- Паркинсонова болест
- проблеми со простатата
- попречен проток на цревата (паралитичен илеус)
- заболување на црниот дроб или на бубрезите
- нарушувања на крвта
- срцево заболување
- шеќерна болест
- напади
- доколку знаете дека можеби имате ниско ниво на сол како резултат од продолжена сериозна дијареа и повраќање (доколку сте биле болни) или од употреба на диуретици (таблети за мокрење)

Ако боледувате од деменција, вие или лицето/роднина кој се грижи за вас, треба да му кажете на лекарот доколку некогаш сте имале мозочен удар или минлив мозочен удар.

Како вообичаена мерка на претпазливост, ако имате над 65 години, вашиот лекар треба да ви го следи крвниот притисок.



Деца и адолесценти

Лекот Заласта не е наменет за пациенти на возраст до 18 години.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Заласта

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Додека се лекувате со лекот Заласта, може да земате други лекови само доколку вашиот лекар го одобри тоа. Доколку лекот Заласта го земате во комбинација со антидепресиви или лекови кои се употребуваат за лекување на вознемиреност или несоница (лекови за смирување), може да почувствувате поспаност.

Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате:

- лекови за лекување на Паркинсонова болест.
- карбамазепин (antiepileptik и стабилизатор на расположението), флувоксамин (анти-депресив) или ципрофлоксацин (антибиотик) - можна е потреба од промена на дозата на лекот Заласта.

Земање на лекот Заласта со алкохол

Доколку го земате лекот Заласта, немојте да пиете алкохол затоа што комбинацијата со алкохол може да предизвика поспаност.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земањето на овој лек. Овој лек не треба да го земате кога сте бремени, освен ако претходно не сте се советуваат со вашиот лекар.

Кај новороденчињата чии мајки го земале лекот Заласта во последните три месеци од бременоста, можат да се појават следните симптоми: тресење, вкочанетост и/или слабост на мускулите, поспаност, вознемиреност, проблеми со дишењето и потешкотии со хранењето. Доколку забележите некој од овие симптоми кај вашето бебе, треба да се посоветуваат со вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Постои ризик да се почувствувате спани додека го земате лекот Заласта. Доколку се случи тоа, немојте да возите ниту да ракувате со машини или алати. Советувајте се со вашиот лекар.

Лекот Заласта содржи лактоза

Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЗАЛАСТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветуваат со лекар.

Вашиот лекар ќе ви каже колку таблети од лекот Заласта треба да земате и колку долго треба да ги земате. Дневната доза на лекот Заласта вообичаено изнесува помеѓу 5 mg и 20 mg. Советувајте се со вашиот лекар доколку ви се повторат симптомите, но немојте да прекинете со земањето на лекот Заласта освен ако вашиот лекар не ви кажал поинаку.



Таблетите Заласта се земаат еднаш дневно, според советот на вашиот лекар. Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во исто време. Не е важно дали ги земате таблетите со или без храна. Таблетите треба да се голтнат цели со вода.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Заласта отколку што треба

Доколку сте земале поголема доза од лекот Заласта отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Кај пациентите кои земале поголема доза од лекот Заласта од потребната, биле забележани следните симптоми: забрзано чукање на срцето, вознемиреност/агресивност, проблеми со говорот, невообичаени движења (особено на лицето и јазикот) и намалено ниво на свесност. Останатите симптоми можат да бидат: акутна збунетост, напади (епилепсија), кома, комбинација од висока телесна температура, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и сонливост или поспаност, забавено дишење, задушување, висок или низок крвен притисок, неправилен срцев ритам. Ако почувствувате некој од горенаведените симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во болница. На лекарот покажете му го пакувањето со таблетите.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Заласта

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Земете ја таблетата веднаш штом ќе се сетите. Немојте да земате двојна доза во еден ден.

Ако престанете да го земате лекот Заласта

Немојте да престанете со земањето на таблетите само затоа што се чувствувате подобро. Многу е важно да продолжите да го земате лекот Заласта онолку долго колку што ќе ви каже вашиот лекар.

Ако наеднаш прекинете да го земате лекот Заласта, може да ви се појават симптоми како што се: потење, нарушено спиење, треперење, вознемиреност или гадење и повраќање. Вашиот лекар ќе ве советува постепено да ја намалувате дозата пред да го прекинете лекувањето.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Заласта може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако имате:

- Невообичаени движења (често несакано дејство кое може да се појави кај најмногу 1 на 10 пациенти), претежно на лицето или јазикот;
- Крвни згрутчувања во вените (помалку често несакано дејство кое може да се појави кај најмногу 1 на 100 лица), особено на нозете (симптомите вклучуваат: отоци, болка и црвенило на нозете), кои можат да се движат низ крвните садови се до белите дробови и да предизвикаат болка во градите и отежнато дишење. Доколку забележите некој од овие симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар;
- Комбинација од висока телесна температура, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и сонливост или поспаност (честотата на ова несакано дејство не може да се утврди врз база на достапните податоци).



	покачувања на нивоата на хепаталните аминотрансфери (ALT, AST), особени на почеток на терапијата (погледнете во точка 4.4)		(вклучувајќи хепатоцелуларно, холестатско или комбинирано оштетување на црниот дроб) ¹¹	
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво				
	Исип	Фотосензитивна реакција Алопеција		Реакции од лекот со појава на еозинфилија и системски симптоми (DRESS) ¹¹
Мускулно-скелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво				
	Артралгија ⁹		Рабдомиолиза ¹¹	
Ренални и уринарни нарушувања				
		Уринарна инконтиненција, Уринарна ретенција Отежнато уринирање ¹¹		
Бременост, постпородилна фаза и перинатални состојби				
				Синдром на повлекување на лекот неонатално (погледнете во точка 4.6)
Нарушувања на репродуктивниот систем и градите				
	Ерекtilна дисфункција кај мажите Намалено либидо кај мажите и	Аменореа Зголемување	Пријапизам ¹²	

	жените	на градите Галактореа кај жените Гинекомастија /зголемување на градите кај мажите		
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација				
	Астенија Замор Едем Пирексија ¹⁰			
Испитувања				
Покачено ниво на пролактин во плазмата ⁸		Покачена алкална фосфатаза ¹⁰ Покачена креатин фосфокиназа ¹¹ Покачена гама глутамилтрансфераза ¹⁰ Покачена урична киселина ¹⁰	Покачен вкупен билирубин	

¹ Клинички значајно зголемување на телесната тежина било забележано кај сите категории на Индексот на Телесна Тежина (Body Mass Index (BMI)). По краткотрајна терапија (просечно времетраење од 47 дена), многу често (22,2 %) е забележано процентуално зголемување на телесната тежина од $\geq 7\%$ од почетната телесна тежина, често (4,2 %) од $\geq 15\%$, и помалку често (0,8 %) од $\geq 25\%$. При долготрајно изложување (од најмалку 48 недели), зголемувањето на телесната тежина кај пациентите за $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ и $\geq 25\%$ од нивната почетна телесна тежина било многу често (64,4 %, 31,7 % и 12,3 % соодветно).

² Просечните зголемувања на липидните вредности на гладно (вкупен холестерол, LDL холестерол и триглицериди) биле поголеми кај пациентите кај кои на почетокот не постоеле докази за нарушена регулација на липиди.

³ Забележано за нормални нивоа на гладно на почетокот ($< 5,17 \text{ mmol/l}$) кои се зголемиле до високи ($\geq 6,2 \text{ mmol/l}$). Промените на вкупните нивоа на холестерол на гладно од гранични на почетокот ($\geq 5,17 - < 6,2 \text{ mmol/l}$) до високи ($\geq 6,2 \text{ mmol/l}$) биле многу чести.

⁴ Забележано за нормални нивоа на гладно на почетокот ($< 5,56 \text{ mmol/l}$) кои биле зголемени до високи ($\geq 7 \text{ mmol/l}$). Промените на вкупните нивоа на глюкоза на гладно од гранични на почетокот ($\geq 5,56 - < 7 \text{ mmol/l}$) до високи ($\geq 7 \text{ mmol/l}$) биле многу чести.

⁵ Забележано за нормални нивоа на гладно на почетокот ($< 1,69 \text{ mmol/l}$) кои биле зголемени до високи ($\geq 2,26 \text{ mmol/l}$). Промените на вкупните нивоа на триглицериди на гладно од гранични на почетокот ($\geq 1,69 \text{ mmol/l} - < 2,26 \text{ mmol/l}$) до високи ($\geq 2,26 \text{ mmol/l}$) биле многу чести.

⁶ При клиничките испитувања, инциденцата на паркинсонизам и дистонија кај пациентите третирани со оланзапин била бројно поголема, но статистички не се разликувала значајно во споредба со плацебо. Пациентите третирани со оланзапин имале пониска инциденца на паркинсонизам, акатизија и дистонија во споредба со титрираните дози на халоперидол. Во отсуство на детални информации за претходно постоечка историја на поединечни акутни и тардивни екстрапирамидни нарушувања на движењата, во моментот не може да се заклучи дали оланзапин помалку предизвикува тардивна дискинезија и/или други тардивни екстрапирамидни синдроми.

⁷ Акутни симптоми како потење, несоница, тремор, анксиозност, гадење и повраќање биле забележани при нагло прекинување на терапијата со оланзапин.



Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти) вклучуваат: зголемување на телесната тежина, поспаност и покачено ниво на пролактин во крвта. Во раните фази на лекувањето, некои луѓе може да почувствуваат вртоглавица или несвестица (со бавни отчукувања на срцето), особено кога стануваат од лежечка или седечка положба. Овој симптом обично е минлив, но доколку не е така, советувајте се со вашиот лекар.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти) вклучуваат: промени на нивоата на некои крвни клетки и масти во крвта, и на почеток на лекувањето привремено покачување на нивоата ензимите на црниот дроб, покачување на нивоата на шеќер во крвта и урината; зголемување на нивоата на урична киселина и креатин фосфокиназа во крвта, чувство на глад, вртоглавица, немир, треперење, невообичаени движења (дискинезија), запек, сува уста, исип, губење на силата, прекумерен замор, задршка на вода што предизвикува отекување на рацете, глуждовите или стапалата, треска, болки во зглобовите и нарушена сексуална функција како што е намалено либидо кај мажите и жените или еректилна дисфункција (нарушена ерекција) кај мажите.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти) вклучуваат: преосетливост (на пример, оток на устата и грлото, чешање, исип); дијабетес или влошување на дијабетесот, понекогаш поврзан со кетоацидоза (присуство на кетони во крвта и урината) или кома; напади, обично поврзани со историја на напади (епилепсија), вкочанетост на мускулите или грчеви (вклучувајќи движења на очите), синдром на немирни нозе; проблеми со говорот, пелтечење, бавни отчукувања на срцето, чувствителност на сончева светлина, крварење од носот, подуеност на стомакот, лигавење губење на меморијата или заборавање; неволно мокрење, неспособност за мокрење, опаѓање на косата, отсуство или намалување на траењето на менструалниот циклус и промени на градите кај мажите и жените, како што е абнормална продукција на мајчиното млеко или абнормален раст.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти) вклучуваат: намалување на нормалната телесна температура, абнормален ритам на срцето, ненадејна необјаснета смрт, воспаление на панкреасот кое предизвикува сериозни болки во стомакот, треска и гадење; заболување на црниот дроб кое се карактеризира со пожолтување на кожата и белките на очите, заболување на мускулите кое се карактеризира со необјаснети болки и продолжена и/или болна ерекција.

Многу ретки несакани дејства вклучуваат сериозни алергиски реакции како што е реакција од лекот со појава на еозинофилија и системски симптоми (DRESS). DRESS се појавува иницијално како симптоми на настинка со исип на лицето и со продолжен исип, висока телесна температура, зголемени лимфни јазли, зголемени нивоа на хепатални ензими кои се забележуваат при анализите на крвта и зголемување на одреден вид на бели крвни клетки (еозинофилија).

За време на лекувањето со оланзапин, кај постарите пациенти со деменција може да дојде до појава на мозочен удар, пневмонија, неволно мокрење, падови, прекумерен замор, визуелни халуцинации, покачување на телесната температура, црвенило на кожата и отежнато одење. Кај оваа група на пациенти биле забележани и неколку смртни случаи.

Кај пациентите со Паркинсонова болест, лекот Заласта може да ги влоши симптомите.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за



фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб- страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЗАЛАСТА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага и светлина.
За овој лек не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2022

