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, обратете се кај 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, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

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

Zalasta Q-Tab – Заласта Q-Таб 5 mg перорално дисперзибилни таблети
Zalasta Q-Tab – Заласта Q-Таб 10 mg перорално дисперзибилни таблети
Zalasta Q-Tab – Заласта Q-Таб 15 mg перорално дисперзибилни таблети
Zalasta Q-Tab – Заласта Q-Таб 20 mg перорално дисперзибилни таблети
Olanzapine

- *Активна супстанција*: оланзапин. Секоја перорално дисперзибилна таблета содржи 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg оланзапин.
- *Помошни супстанции:* манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, ниско супституирана хидроксипропилцелулоза, аспартам, калциум силикат и магнезиум стеарат.

Заласта Q-Таб перорално дисперзибилните таблети од 5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg се: округли, благо биконвексни, жолти со мермерен изглед, со можни поединечни точки.

Заласта Q-Таб перорално дисперзибилните таблети од 5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 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

Производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЗАЛАСТА Q-ТАБ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Заласта Q-Таб ја содржи активната супстанција оланзапин. Лекот Заласта Q-Таб и припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици и се употребува 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 можат да се чувствуваат и депресивно, вознемирено или напнато.
- Умерени до тешки манични епизоди, состојба со симптоми на возбуденост или еуфорија.

Беше утврдено дека лекот Заласта Q-Таб ја спречува повторната појава на овие симптоми кај болни со биполарно нарушување чија манична епизода одговара на лекувањето со оланзапин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЗАЛАСТА Q-ТАБ

Немојте да го земате лекот Заласта Q-Таб

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на оланзапин или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот). Како алергиска реакција може да се смета 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 Q-Таб

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

- Кај постарите пациенти со деменција, не се препорачува употреба на лекот Заласта Q-Таб затоа што може да се појават сериозни несакани дејства.
- Лековите од овој тип можат да предизвикаат невообичаени движења, претежно во пределот на лицето или јазикот. Доколку почувствувате некој од овие симптоми по земање на лекот Заласта Q-Таб, советувајте се со вашиот лекар.
- Многу ретко, лековите од овој тип предизвикуваат комбинација од висока температура, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и прекумерна или умерена поспаност. Во таков случај, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Кај пациентите кои го земаат лекот Заласта Q-Таб, беше забележано зголемување на телесната тежина. Вие и вашиот лекар треба редовно да ја проверувате вашата тежина. Размислете за совет од нутриционист или доколку е неопходно направете план за исхрана.
- Кај пациентите кои го земаат лекот Заласта Q-Таб, беа забележани високи вредности на шеќер во крвта и високи нивоа на масти (триглицериди и холестерол). Пред да започнете со земање на лекот Заласта Q-Таб и потоа редовно за време на лекувањето, вашиот лекар треба да ви прави лабораториски испитувања на крвта заради контрола на нивото на шеќер и на одредени масти.
- Советувајте се со вашиот лекар доколку вие или некој од вашата фамилија имате историја на крвни згрутчувања, затоа што лековите од овој тип се поврзани со создавање на крвни згрутчувања.

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

- Мозочен удар или “мини” мозочен удар (привремени симптоми на удар).
- Паркинсонова болест.
- Заболувања на простатата.
- Попречена проодност на цревата (паралитичен илеус).
- Заболување на црниот дроб или на бубрезите.
- Нарушувања на крвта.
- Заболување на срцето.
- Шеќерна болест.
- Напади.
- Доколку знаете дека имате намалено ниво на соли како резултат на пролонгирана сериозна ијареа или повраќање (доколку ви било лошо) или доколку употребувате диуретици(таблети за мокрење)
-

Ако имате деменција, вие или лицето/роднината кој се грижи за вас, треба да му кажете на лекарот доколку некогаш сте имале мозочен удар или ``мини`` мозочен удар.

Ако имате над 65 години, потребно е вашиот лекар да ви го следи крвниот притисок како вообичаена мерка на претпазливост.

Деца и адолесценти
Лекот Заласта Q-Таб не е наменет за пациенти до 18 години.

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

Земање на други лекови со лекот Заласта Q-Таб
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 Q-Таб, други лекови може да земате само по претходно одобрување од вашиот лекар. Доколку лекот Заласта Q-Таб го земате во комбинација со антидепресиви или лекови кои се употребуваат за лекување на вознемиреност или несоница (средства за смирување), може да почувствувате поспаност.

Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате:
- Лекови за лекување на Паркинсонова болест.
- Карбамазепин (антиепилептик и стабилизатор на расположението), флувоксамин (анти-депресив) или ципрофлоксацин (антибиотик) – може да има потреба од промена на дозата на лекот Заласта Q-Таб.

Земање на лекот Заласта Q-Таб со храна или со пијалок
Лекот Заласта Q-Таб може да се зема независно од храната.
Доколку го земате лекот Заласта Q-Таб, немојте да пиете алкохол затоа што овој лек во комбинација со алкохолот може да предизвика поспаност.

Бременост и доење
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 советувале за тоа со вашиот лекар.

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

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Кога го земате лекот Заласта Q-Таб, можно е да почувствувате поспаност. Во таков случај, немојте да возите ниту да ракувате со машини или алатки. Советувајте се со вашиот лекар.

Лекот Заласта Q-Таб содржи аспартам (извор на фенилаланин)
Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЗАЛАСТА Q-ТАБ

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

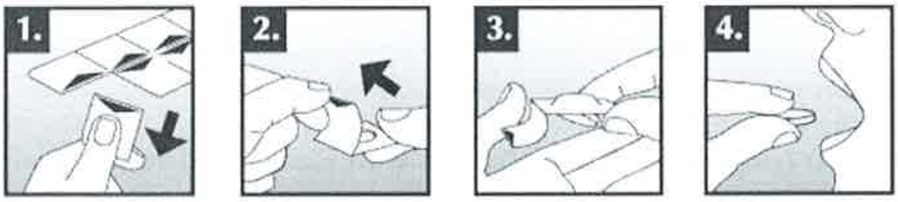
Вашиот лекар ќе ви каже колку таблети од лекот Заласта Q-Таб треба да земате и колку долго треба да ги земате. Дневната доза на лекот Заласта Q-Таб вообичаено се движи помеѓу 5 mg и 20 mg. Доколку ви се повторат симптомите, советувајте се со вашиот лекар, но немојте да прекинете со земањето на лекот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

Таблетите Заласта Q-Таб се земаат еднаш дневно, онака како што ве советувал вашиот лекар. Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во истото време независно од храната.

Како да го земате лекот Заласта Q-Таб

Заласта Q-Таб перорално диспензибилните таблети се лесно кршливи, па затоа потребно е внимателно ракување со таблетите. Немојте да ги допирате таблетите со мокри раце затоа што можат да се растопат. Таблетите се вадат од пакувањето на следниот начин:

1. Држете го блистерот на краевите и одвојте еден дел од блистерот на тој начин што внимателно ќе го откинете делот по должината каде што е обележано.
2. Подигнете го крајот на фолијата и целосно отворете ја .
3. Ставете ја таблетата на вашата дланка.
4. Ставете ја таблетата на јазикот веднаш штом ќе ја извадите од пакувањето.



За неколку секунди, таблетата ќе започне да се растопува во устата и потоа можете да ја голтнете со или без вода. Пред да ја ставите таблетата на јазикот, устата треба да ви биде празна.

Исто така, таблетата можете да ја ставите во чаша полна со вода. Течноста треба веднаш да се испие.

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 Q-Таб отколку што треба

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

Кај пациентите кои земале поголема доза од лекот Заласта Q-Таб отколку што е потребно, беа забележани следните симптоми: забрзано чукање на срцето, вознемиреност/агресивност, проблеми со говорот, невообичаени движења (особено на лицето и јазикот) и намалено ниво на свесност. Останати симптоми можат да бидат: акутна збунетост, напади (епилепсија), кома, комбинација од висока телесна температура, забрзано дишење, потење, вкочанетост на мускулите и прекумерна или умерена поспаност, забавено дишење, вдишување, 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 Q-Таб

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Земете ја таблетата веднаш штом ќе се сетите.

Ако прекинете со земање на лекот Заласта Q-Таб

Не прекинувајте со земање на таблетите само затоа што се чувствувате подобро. Многу е важно да продолжите да го земате лекот Заласта Q-Таб онолку долго колку што ќе ви каже вашиот лекар.

Ако одеднаш прекинете со земање на лекот Заласта Q-Таб, може да ви се појават симптоми како што се: потење, нарушено спиење, треперење, вознемиреност или гадење и повраќање. Вашиот лекар ќе ви предложи постепено да ја намалувате дозата пред да го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Заласта Q-Таб 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 лица), 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 во нозете (симптомите вклучуваат: отоци, болка и црвенило во 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 прекумерна или умерена поспаност (честотата на ова несакано дејство не може да се утврди од достапните податоци).

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица) вклучуваат: зголемување на телесната тежина, поспаност и покачено ниво на пролактин во крвта. Во рана фаза на терапијата, некои пациенти може да осетат зашеметеност или да изгубат свест (со забавен пулс), особено кога стануваат од лежечка или седечка позиција. Ова вообичаено ќе помине самостојно, но доколку не помине, кажете му на вашиот лекар.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица) вклучуваат: промени во нивото на некои крвни клетки, масти во крвта и повремено на зголемување на хепаталните ензими на почетокот на терапијата; покачување на нивото на шеќер во крвта и урината; зголемено ниво на урична киселина и креатинин фосфокиназа во крвта; чувство на глад; зашеметеност; немир; треперење; невообичаени движења (дискинезија); запек; сува уста; исип; губење на силата; прекумерен замор; задршка на вода што води до 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 кај мажите.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица) вклучуваат: хиперсензитивност (на пример отекување на устата и грлото, чешање, исип); дијабетес или влошување на дијабетесот, понекогаш асоциран со кетоацидоза (присуство на кетони во крвта и урината) или кома; напади, особено асоцирани при историја на напади (епилепсија); вкочанетост на мускулите или грчеви (влучително и движење на очите); синдром на немирни нозе; проблем со говорот; пелтечење; забавен срцев ритам; хиперсензитивност на сончева светлина; крварење од носот; подуеност во стомакот; лигавење; губење на меморијата или заборавеност; неволно мокрење; неспособност за мокрење, опаѓање на косата; отсуство или намалување на менструалниот циклус, промени во градите кај мажите и жените, како што се невообичаено создавање на млеко од градите или невообичаен раст на градите.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 лица) вклучуваат: намалување на нормалната телесна температура; неправилен срцев ритам; ненадејна необјаснива смрт; воспаление на панкреасот што предизвикува силна болка во стомакот, температура и мачнина; заболување на црниот дроб кое се манифестира како пожолтување на кожата и на белките од очите; заболување на мускулите кое се манифестира како необјаснива болка, 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 настане 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, беа забележани и некои смртни случаи.

Кај пациентите со Паркинсонова болест, лекот Заласта Q-Таб 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 Q-ТАБ

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 само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2022