Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zalasta 2,5 mg tabletės Zalasta 5 mg tabletės Zalasta 7,5 mg tabletės Zalasta 10 mg tabletės Zalasta 15 mg tabletės Zalasta 20 mg tabletės Olanzapinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija - Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti. - Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. - Šis vaistas skirtastikJums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų). - Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zalasta ir kam jis vartojamas 2. Kas žinotina prieš vartojant Zalasta 3. Kaip vartoti Zalasta 4. Galimas šalutinis poveikis 5. Kaip laikyti Zalasta 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zalasta ir kam jis vartojamas

Zalasta sudėtyje yra veikliosios medžiagos olanzapino. Zalasta priklauso vaistų nuo psichozės grupei ir yra vartojamas toliau išvardytoms būklėms gydyti.

- Šizofrenija. Tai yra liga, kuriai būdingi šie simptomai: nesančių garsų girdėjimas, nesančių daiktų matymas ar jutimas, klaidingi įsitikinimai, neįprastas įtarumas ir nepritapimas. Žmonės, sergantys šia liga, gali jaustis prislėgti, apimti nerimo ar įsitempę. - Vidutinio sunkumo ir sunkūs manijos epizodai. Tai yrabūklė, kuriaibūdingi susijaudinimo ar euforijos simptomai.

Nustatyta, kad Zalastaapsaugo nuo šių simptomų pasikartojimo pacientams, kuriems pasireiškia bipolinis sutrikimas, jeigu gydant manijos epizodą, buvo reakcija į gydymą olanzapinu.

2. Kas žinotina prieš vartojantZalasta

Zalasta vartoti negalima: - Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) olanzapinui arba bet kuriai šio vaisto pagalbinei medžiagai(jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu, veido, lūpų tinimu ar dusuliu. Jei Jums taip yra buvę, pasakykite gydytojui. - Jeigu anksčiau buvo diagnozuota akių liga, pavyzdžiui, kurio nors tipo glaukoma (akispūdžio padidėjimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zalasta. - Zalasta nerekomenduojama vartoti demencija sergantiems senyviems pacientams, nes tai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

81

- Šios rūšies vaistai gali sukelti neįprastus judesius, ypač veido ir liežuvio. Jei taip atsitiko Jums vartojant Zalasta, kreipkitės į gydytoją. - Labai retai šios grupės vaistai gali sukelti s karščiavimą su padažnėjusiu kvėpavimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdimu ar mieguistumu. Jei taip atsitiko Jums, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. - Zalasta vartojantiems pacientams buvo nustatytas kūno svorio didėjimas. Jūs ir Jūsų gydytojas turite reguliariai tikrinti Jūsų kūno svorį. Apsvarstykite galimybę kreiptis į dietologą arba pagalbos sudarant dietos planą, jei reikia. - Zalasta vartojantiems pacientams buvo išmatuotos didelės gliukozės ir riebiųjų medžiagų (trigliceridų ir cholesterolio) koncentracijos kraujyje. Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus gliukozės ir tam tikrų riebiųjų medžiagų koncentracijoms kraujyje nustatyti prieš pradedant vartoti Zalasta ir reguliariai gydymo metu. - Pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui kraujagyslėse buvo susiformavę kraujo krešuliai, nes į šį vaistą panašūs vaistai yrasusiję su kraujo krešulių formavimusi.

Kiek galima greičiaupasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors išvardytas sutrikimas.

- Insultas arba „mikro“ insultas (praeinantieji insulto simptomai). - Parkinsono liga. - Prostatos liga. - Žarnų nepraeinamumas (paralyžinis žarnų nepraeinamumas). - Kepenų ar inkstų liga. - Kraujo sutrikimai. - Širdies liga. - Diabetas - Priepuoliai (traukuliai).

Jei sergate demencija, Jūs arba Jumis besirūpinantis asmuo ar giminaitis turi pranešti gydytojui, jei Jums kada nors yra buvęs insultas arba „mikro“ insultas.

Jei esate vyresnis kaip 65 metų, gydytojas gali reguliariai matuoti Jūsų kraujospūdį.

Vaikams ir paaugliams Zalasta jaunesnių kaip 18 metų pacientų gydyti negalima.

Kitivaistaiir Zalasta Kitų vaistų kartu su Zalastavartoti galima tik gydytojo nurodymu. Jeigu kartu su Zalastavartosite antidepresantų ar vaistų, mažinančių nerimą arba padedančių užmigti (trankviliantų), galite būti mieguistas.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistųarba dėl to nesate tikri, apie taipasakykite gydytojui.

Labai svarbu pasakytigydytojui, jeigu vartojate: - vaistų Parkinsono ligai gydyti; - karbamazepiną (antiepilepsinis ir nuotaiką stabilizuojantis vaistas), fluvoksaminą (antidepresantas) arba ciprofloksaciną (antibiotikas). Galiprireikti keisti Zalasta dozę.

Zalasta vartojimas su alkoholiu Gydydamiesi Zalasta, negerkite jokių alkoholinių gėrimų, nes kartu vartojamas alkoholis gali sukelti mieguistumą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite sugydytoju. Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas Zalasta kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

82

Naujagimiams, kurių motinos vartojo Zalasta paskutiniuoju nėštumo trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti šių toliau išvardytų simptomų: drebėjimas, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir apsunkintas maitinimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas Vartodami Zalasta, galite jaustis apsnūdę. Jei taip atsitiktų, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima. Pasakykitegydytojui.

Zalasta sudėtyje yra laktozės Zalasta tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartotiZalasta

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas pasakys, po kiek Zalasta tablečių gerti ir kiek laiko jų vartoti. Šio vaisto paros dozė yra nuo 5mgiki 20mg. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu ligos simptomai atsinaujintų, tačiau nenustokite vartoti Zalasta, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

Zalasta tabletes reikia vartoti vieną kartą per parą taip, kaip nurodė gydytojas. Pasistenkite jas gerti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku, nesvarbu, valgant ar nevalgius. Tabletes reikia nuryti nekramtytas, užgeriant vandeniu.

Ką daryti pavartojus per didelę Zalasta dozę? Išgėrus per daug Zalastatablečių, gali atsirasti tokių simptomų: dažnas širdies plakimas, sujaudinimas arba agresyvumas, kalbos sutrikimas, neįprasti judesiai (ypač veido ar liežuvio) bei sąmonės pritemimas. Galimi ir kitokie simptomai: ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsijos), koma, karščiavimas su kvėpavimo padažnėjimu, prakaitavimu, raumenų sąstingiu ir apsnūdimu arba mieguistumu, kvėpavimo suretėjimas, aspiracija, kraujospūdžio padidėjimas ar sumažėjimas, nenormalus širdies ritmas. Jeigu pasireiškė bet kuris anksčiau nurodytas simptomas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar iš karto vykite į ligoninę. Gydytojui parodykite tablečių pakuotę.

Pamiršus pavartoti Zalasta Tabletes išgerkite tuojau pat prisiminę. Dviejų dozių per dieną gerti negalima.

Nustojus vartoti Zalasta Jeigu jaučiatės geriau, tablečių vartojimo nutraukti negalima. Svarbu Zalasta vartoti tol, kol gydytojas nurodys baigti gydymą.

Jei staigainutrauksite Zalasta vartojimą, gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui: prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas arpykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą, gydytojas patarsdozę mažinti palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia: - neįprasti dažniausiai veido ar liežuvio judesiai (dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

83

ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių); - kraujo krešuliai (nedažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) venose, ypač kojų venose (simptomai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), iš kur krešuliai gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius, sukeldami krūtinės skausmą ir kvėpavimo pasunkėjimą. Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją; - karščiavimo, dažno kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sąstingio ir apsnūdimo ar mieguistumo simptomų derinys (šio šalutinio poveikio dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip1 iš 10 žmonių) yra kūno masės didėjimas, mieguistumas ir prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas. Gydymo pradžioje kai kurie žmonės gali justi galvos svaigimą ar alpti (kartu būna retas pulsas), ypač atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties. Toks poveikis paprastai praeina savaime, bet jeigu nepraeina, pasakykite gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)yra kai kurių kraujo ląstelių kiekio riebiųjų medžiagų koncentracijos kraujyje pokyčiaiir laikinas kepenų fermentų suaktyvėjimas gydymopradžioje, gliukozės koncentracijos kraujyje ir šlapime padidėjimas, šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas ir šarminės fosfatazės suaktyvėjimas kraujyje, didesnis alkio pojūtis, galvos svaigimas, nerimastingumas, drebulys, neįprasti judesiai (diskinezijos), vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, išbėrimas, silpnumas, labai didelis nuovargis, vandens kaupimasis, sukeliantis rankų, kulkšnių ir pėdų patinimą, karščiavimas, sąnarių skausmasir lytinės funkcijos sutrikimas, pavyzdžiui: lytinio potraukio susilpnėjimas vyrams ir moterims arba erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip1iš 100 žmonių)yra padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., burnos ir gerklės patinimas, niežulys, bėrimas), diabetas ar diabeto pasunkėjimas, kartais susijęs su ketoacidoze (ketoninės medžiagos kraujyje ir šlapime) arba koma; priepuoliai, dažniausiai susiję su buvusiais priepuoliais (epilepsija); raumenų sąstingis ar spazmai (įskaitant akių judesius), kalbos sutrikimas; retas pulsas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai, kraujavimas iš nosies, pilvo pūtimas, atminties praradimas arba užmaršumas, šlapimo nelaikymas, nesugebėjimas šlapintis, plaukų slinkimas,mėnesinių nebuvimas arba sumažėjimasir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pavyzdžiui:nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikštine dažniau kaip 1 iš 1000žmonių)yra normalios kūno temperatūros sumažėjimas, priepuoliai, nenormalus širdies plakimas, staigi mirtis dėl neaiškių priežasčių, kasos uždegimas, sukeliantis smarkų pilvo skausmą, karščiavimą ir vėmimą, kepenų liga, pasireiškianti odos ir akių baltymo pageltimu, raumenų liga, pasireiškianti raumenų diegliais ir skausmu dėl neaiškių priežasčių, ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija.

Labai retas šalutinis poveikis yra sunkios alerginės reakcijos, pavyzdžiui, vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (VRESS). VRESS iš pradžiųpasireiškia į gripą panašiais simptomais su bėrimu ant veido o vėliau pasireiškia išplitęs bėrimas, aukšta temperatūra, padidėję limfmazgiai, padidėję kepenų fermentų kiekis, matomas kraujo tyrimuoseir baltų kraujo kūnelių (eozinofilija) kiekio padidėjimas.

Senyvi demencija sergantys pacientai, vartodami olanzapiną, gali susirgti insultu, pneumonija, šlapimo nelaikymu, gali nugriūti, jiems gali atsirasti didžiulis nuovargis, regos haliucinacijos, padidėti kūno temperatūra, parausti oda bei gali būti sunku vaikščioti. Buvo keli šios grupės pacientų mirties atvejai.

Sergantiesiems Parkinsono liga Zalasta gali pabloginti šios ligos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taippat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi Vpriedenurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

84

5. Kaip laikytiZalasta

Šį vaistą laikykitevaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zalastasudėtis - Veiklioji medžiaga yra olanzapinas. Kiekvienoje tabletėje yra 2,5mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 15mg arba 20 mg olanzapino. - Pagalbinės medžiagos yra alfa laktozės monohidratas, celiuliozės milteliai, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Zalastaišvaizda ir kiekis pakuotėje

Zalasta 2,5 mg tabletės yra apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, gelsvos, ant jų gali būti pavienių geltonų dėmių. Zalasta 5 mg tabletės yra apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, gelsvos, ant jų gali būti pavienių geltonų dėmių, yra užrašas „5“. Zalasta 7,5 mg tabletės yra apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, gelsvos, ant jų gali būti pavienių geltonų dėmių, yra užrašas „7.5“. Zalasta 10 mg tabletės yra apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, gelsvos, ant jų gali būti pavienių geltonų dėmių, yra užrašas „10“. Zalasta 15 mg tabletės yra apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, gelsvos, ant jų gali būti pavienių geltonų dėmių, yra užrašas „15“. Zalasta 20 mg tabletės yra apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, gelsvos, ant jų gali būti pavienių geltonų dėmių, yra užrašas „20“.

Zalasta 2,5 mg tablečių dėžutėje būna 14, 28, 35, 56 arba 70 tablečių lizdinėmis plokštelėmis. Zalasta 5 mg tablečių dėžutėje būna 14, 28, 35, 56 arba 70 tablečių lizdinėmis plokštelėmis. Zalasta 7,5 mg tablečių dėžutėje būna 14, 28, 35, 56 arba 70 tablečių lizdinėmis plokštelėmis. Zalasta 10 mg tablečių dėžutėje būna 7, 14, 28, 35, 56 arba 70 tablečių lizdinėmis plokštelėmis. Zalasta 15 mg tablečių dėžutėje būna 14, 28, 35, 56 arba 70 tablečių lizdinėmis plokštelėmis. Zalasta 20 mg tablečių dėžutėje būna 14, 28, 35, 56 arba 70 tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Rinkodaros teisės turėtojas KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Gamintojas KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija KRKA-POLSKASp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Lenkija TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

85

België/Belgique/Belgien KRKA, Belgium, SA. Tél/Tel: + 32 (0)489 304 091

Lietuva UAB KRKA Lietuva Tel: + 370 5 236 27 40

България КРКАБългарияЕООД Teл.: + 359 (02)962 34 50

Luxembourg/Luxemburg KRKA, Belgium, SA Tél/Tel: + 32 (0)489 304 091 (BE)

Česká republika KRKA ČR, s.r.o. Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft. Tel.:+ 361 (0) 355 8490

Danmark KRKA Sverige AB Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta E. J. Busuttil Ltd. Tel: + 356 21 445 885

Deutschland TAD Pharma GmbH Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland KRKA, Belgium, SA. Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Eesti KRKA, d.d., Novo mestoEesti filiaal Tel: + 372 (0) 6 671658

Norge KRKA Sverige AB Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα QUALIA PHARMA S.A. Τηλ: +30 (0)210 2832941

Österreich KRKA Pharma GmbH, Wien Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España KRKAFarmacéutica, S.L. Tel: + 34 911 61 03 81

Polska KRKA-POLSKASp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France KRKA France Eurl Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda. Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska KRKA -FARMA d.o.o. Tel: + 385 1 6312 100

România KRKA Romania S.R.L., Bucharest Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland KRKA Pharma Dublin Ltd. Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija KRKA, d.d., Novo mesto Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland KRKA Sverige AB Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Slovenská republika KRKA Slovensko, s.r.o. Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland KRKA Finland Oy Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος Kipa Pharmacal Ltd. Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige KRKA Sverige AB Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

86

Latvija KRKA Latvija SIA Tel: + 371 6 733 86 10

UnitedKingdom Consilient Health (UK) Ltd. Tel: + 44(0)203 751 1888

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu