**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Zalasta 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zalasta 7,5 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zalasta 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zalasta 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zalasta 20 mg burnoje disperguojamosios 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 skirtas tik Jums, 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
7. **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 yra būklė, kuriai būdingi susijaudinimo ar euforijos simptomai.

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

1. **Kas žinotina prieš vartojant Zalasta**

Zalasta vartoti negalima:

* Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) olanzapinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto 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.
* Šios rūšies vaistai gali sukelti neįprastus judesius, ypač veido ir liežuvio. Jei taip atsitiko Jums

87

vartojant Zalasta, kreipkitės į gydytoją.

* Labai retai šios grupės vaistai gali sukelti 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 yra susiję su kraujo krešulių formavimusi.

Kiek galima greičiau pasakykite 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 žinote, kad dėl ilgo sunkaus viduriavimo ir vėmimo (šleikštulio) ar diuretikų (šlapimą varančių tablečių) vartojimo jums gali būti druskų stoka.

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.

Kiti vaistai ir Zalasta

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

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

* vaistų Parkinsono ligai gydyti;
* karbamazepiną (antiepilepsinis ir nuotaiką stabilizuojantis vaistas),fluvoksaminą (antidepresantas) arba ciprofloksaciną (antibiotikas). Gali prireikti 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 su gydytoju. Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas Zalasta kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

88

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.

Pasakykite gydytojui.

Zalasta sudėtyje yra aspartamo

Šio vaisto 5 mg disperguojamojoje tabletėje yra 0,50 mg aspartamo.

Šio vaisto 7,5 mg disperguojamojoje tabletėje yra 0,75 mg aspartamo.

Šio vaisto 10 mg disperguojamojoje tabletėje yra 1,00 mg aspartamo.

Šio vaisto 15 mg disperguojamojoje tabletėje yra 1,50 mg aspartamo.

Šio vaisto 20 mg disperguojamojoje tabletėje yra 2,00 mg aspartamo.

Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas, jei Jūs sergate fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

1. **Kaip vartoti Zalasta**

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 5 mg iki 20 mg. 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.

**Kaip vartoti Zalasta**

Zolasta tabletės yra trapios, todėl turite atsargiai su jomis elgtis. Neimkite tablečių drėgnomis rankomis, nes jos gali sutrupėti. Norėdami išimti tabletę iš pakuotės:

1. lizdinę plokštelę laikykite už kraštų ir atskirkite vieną dalelę nuo likusios plokštelės lengvai plėšdami per aplink ją esančias perforacijas;
2. patraukite už folijos krašto ir nuplėškite ją visiškai;
3. išverskite tabletę į delną;
4. iš pakuotės išimtą tabletę padėkite ant liežuvio kiek įmanoma greičiau.



,

\_\_\_\_ \_\_\_\_

U

/

Tabletė burnoje pradės irti per kelias sekundes, ją galima nuryti užgeriant vandeniu arba ne. Tuo metu, kai dėsite tabletę ant liežuvio, burna turi būti tuščia.

Tabletę galite įmesti į pilną stiklinę ar puodelį vandens ir tuoj pat išgerti.

Ką daryti pavartojus per didelę Zalasta dozę?

89

Išgėrus per daug Zalasta tablečių, 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 staigai nutrauksite Zalasta vartojimą, gali pasireikšti simptomų: prakaitavimas, nemiga, drebulys, nerimas ar pykinimas ir vėmimas. Baigiant gydymą, gydytojas patars dozę mažinti palaipsniui.

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

1. **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 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 kaip 1 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 pokyčiai ir laikinas kepenų fermentų suaktyvėjimas gydymo pradžioje, 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 skausmas ir lytinės funkcijos sutrikimas, pavyzdžiui: lytinio potraukio susilpnėjimas vyrams ir moterims arba erekcijos funkcijos sutrikimas vyrams.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 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), neramių kojų sindromas, kalbos sutrikimas; mikčiojimas; retas pulsas,

90

padidėjęs jautrumas saulės šviesai, kraujavimas iš nosies, pilvo pūtimas, seilėtekis, atminties praradimas arba užmaršumas, šlapimo nelaikymas, nesugebėjimas šlapintis, plaukų slinkimas,mėnesinių nebuvimas arba sumažėjimas ir krūtų pokyčiai vyrams ir moterims, pavyzdžiui: nenormali pieno gamyba arba nenormalus krūtų padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių) 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 pradžių pasireiškia į gripą panašiais simptomais su bėrimu ant veido o vėliau pasireiškia išplitęs bėrimas, aukšta temperatūra, padidėję limfmazgiai, padidėję kepenų fermentų kiekis, matomas kraujo tyrimuose ir 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 taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodytaU nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Zalasta**

Šį vaistą laikykite vaikams 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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

Zalasta sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra olanzapinas. Kiekvienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg arba 20 mg olanzapino.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė, aspartamas, kalcio silikatas, magnio stearatas.

Žr. 2 skyrių „Zalasta sudėtyje yra aspartamo“.

Zalasta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zalasta burnoje disperguojamosios 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg arba 20 mg tabletės yra geltonos,

91

apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, jų paviršius marmurinis, gali būti pavienių dėmių.

Zalasta 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg arba 20 mg tabletės burnoje disperguojamųjų 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-POLSKA Sp. 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.

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

KRKA, Belgium, SA. UAB KRKA Lietuva

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 Tel: + 370 5 236 27 40

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

КРКА България ЕООД KRKA, Belgium, SA.

Teл.: + 359 (02) 962 34 50 Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika** **Magyarország**

KRKA ČR, s.r.o. KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel: + 420 (0) 221 115 150 Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Danmark** **Malta**

KRKA Sverige AB E. J. Busuttil Ltd.

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE) Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland** **Nederland**

TAD Pharma GmbH KRKA, Belgium, SA.

Tel: + 49 (0) 4721 606-0 Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Eesti** **Norge**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal KRKA Sverige AB

Tel: + 372 (0) 6 671 658 Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Ελλάδα** **Österreich**

QUALIA PHARMA S.A. KRKA Pharma GmbH, Wien

Τηλ: +30 210 6256177 Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España** **Polska**

KRKA Farmacéutica, S.L. KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel: + 34 911 61 03 81 Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France** **Portugal**

KRKA France Eurl KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25 Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska** **România**

KRKA - FARMA d.o.o. KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 385 1 6312 100 Tel: + 4 021 310 66 05

92

**Ireland** **Slovenija**

KRKA Pharma Dublin, Ltd. KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 353 1 293 91 80 Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland** **Slovenská republika**

LYFIS ehf. KRKA Slovensko, s.r.o.

Sími: + 354 534 3500 Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia** **Suomi/Finland**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. KRKA Finland Oy

Tel: + 39 02 3300 8841 Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Κύπρος** **Sverige**

Kipa Pharmacal Ltd. KRKA Sverige AB

Τηλ: + 357 24 651 882 Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija** **United Kingdom**

KRKA Latvija SIA Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 371 6 733 86 10 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