

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zalasta 5 mg raspadljive tablete za usta
Zalasta 7,5 mg raspadljive tablete za usta
Zalasta 10 mg raspadljive tablete za usta
Zalasta 15 mg raspadljive tablete za usta
Zalasta 20 mg raspadljive tablete za usta
olanzapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zalasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zalastu
3. Kako uzimati Zalastu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zalastu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zalasta i za što se koristi

Zalasta sadrži djelatnu tvar olanzapin. Zalasta pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- Shizofrenije, bolesti sa simptomima kao što su slušna, vidna ili osjetilna priviđenja stvari koje nisu prisutne, iluzije, neuobičajena sumnjičavost i povučenost. 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 Zalasta sprječava ponavljanje tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem čije su epizode manije reagirale na liječenje olanzapinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zalastu

Nemojte uzimati Zalastu

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden 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 liječnika.
- Ako od ranije imate dijagnosticirane poteškoće s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zalastu.

- Primjena Zalaste u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) se ne preporučuje jer mogu nastati teške nuspojave.
- Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo pojavi nakon uzimanja Zalaste, obratite se svom liječniku.
- Vrlo rijetko, lijekovi ovog tipa uzrokuju kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti. Ako do ovog dođe, odmah se obratite svom

liječniku.

- Zapaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju Zalastu. Sa svojim liječnikom redovito provjeravajte svoju tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- U bolesnika koji uzimaju Zalastu uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja Zalaste te redovito tijekom liječenja, liječnik bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.
- Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji 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 svojeg liječnika 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
- Bolest srca
- Šećerna bolest
- Napadaji
- Ako znate da možda imate nedovoljno soli u organizmu kao posljedicu dugotrajnog teškog proljeva i povraćanja ili zbog uzimanja diuretika (tableta za izlučivanje vode iz organizma).

Ako bolujete od zaboravljivosti (demencije), a imali ste moždani udar ili “manji” moždani udar, Vi ili Vaš skrbnik/rođak morate o tome obavijestiti liječnika.

Ako ste stariji od 65 godina liječnik će Vam, kao rutinsku mjeru opreza, redovito kontrolirati krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Zalasta nije za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Zalasta

Tijekom uzimanja Zalaste, druge lijekove uzimajte samo ako Vam liječnik kaže da to možete. Ako uzimate Zalastu u kombinaciji s antidepresivima ili lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati pospano.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite posebno svog liječnika ako uzimate:

- lijekove protiv Parkinsonove bolesti,
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik) - možda će biti potrebno promijeniti dozu Zalaste.

Zalasta s alkoholom

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja Zalaste, jer u kombinaciji s alkoholom može Vam izazvati pospanost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek dok dojite, jer se male količine lijeka Zalasta mogu izlučiti u majčino mlijeko.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile Zalastu 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 liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja Zalaste postoji rizik da se osjećate pospano. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite svog liječnika.

Zalasta sadrži aspartam

Ovaj lijek sadrži 0,50 mg aspartama u svakoj 5 mg raspadljivoj tableti za usta.
Ovaj lijek sadrži 0,75 mg aspartama u svakoj 7,5 mg raspadljivoj tableti za usta.
Ovaj lijek sadrži 1,00 mg aspartama u svakoj 10 mg raspadljivoj tableti za usta.
Ovaj lijek sadrži 1,50 mg aspartama u svakoj 15 mg raspadljivoj tableti za usta.
Ovaj lijek sadrži 2,00 mg aspartama u svakoj 20 mg raspadljivoj tableti za usta.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

3. Kako uzimati Zalastu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

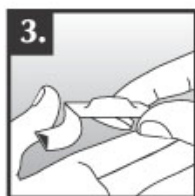
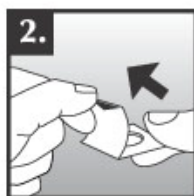
Liječnik će Vam reći koliko tableta Zalaste trebate uzeti i koliko ćete ih dugo uzimati. Dnevna doza Zalaste iznosi između 5 mg i 20 mg. Ako Vam se simptomi vrate, posavjetujte se sa svojim liječnikom, ali nemojte prestati uzimati Zalastu dok Vam liječnik to ne kaže.

Zalasta tablete morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se savjeta svog liječnika. Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje.

Kako uzimati Zalastu

Zalasta tablete lako se lome te s njima treba pažljivo rukovati. Ne uzimajte tablete mokrim rukama jer se tablete mogu prelomiti. Za vađenje tablete iz pakiranja:

1. Primite blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije te u potpunosti skinite foliju.
3. Istresite tabletu na svoju ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ju izvadite iz pakiranja.



Tableta se već za nekoliko sekundi počinje otapati u ustima i tada se može progutati sa ili bez vode. Prije stavljanja tablete na jezik Vaša usta moraju biti prazna.

Tabletu također možete staviti u čašu punu vode. Odmah popijte.

Ako uzmete više Zalaste nego što ste trebali

Bolesnici koji su uzeli više Zalaste nego što su trebali imaju sljedeće simptome: ubrzani rad srca, uznemirenost/agresivnost, problemi s govorom, neuobičajeni pokreti (osobito lica ili jezika) i snižena razina svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija

vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visoki krvni tlak ili niski krvni tlak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od gornjih simptoma, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Zalastu

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

Ako prestanete uzimati Zalastu

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

Ako naglo prestanete s uzimanjem Zalaste mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesanice, drhtanja, tjeskobe ili mučnine i povraćanja. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku;
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u 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 liječnički savjet;
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povećanje tjelesne težine; pospanost i povišene razine prolaktina u krvi. U ranim fazama liječenja neki bolesnici mogu osjećati omaglicu ili nesvjesticu (uz usporen rad srca), posebno pri uspravljanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja tijela. Ovo obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe, javite se liječniku.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju promjene razina nekih krvnih stanica, cirkulirajućih masti u krvi te, u ranim fazama liječenja, privremena povećanja razine jetrenih enzima; povišene razine šećera u krvi i mokraći; povećanje razine mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi; pojačan apetit; omaglicu; nemir; nevoljno drhtanje; neuobičajene pokrete (diskinezije); zatvor; suha usta; osip; slabost; pojačani umor; zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do otečenosti ruku, zglobova ili stopala te seksualni poremećaji kao što su smanjenje libida u muškaraca i žena ili erektilne disfunkcije u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 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; napadaje, obično povezane s napadajima u povijesti bolesti (epilepsija); mišićnu ukočenost ili grč (uključujući pokrete očiju); sindrom nemirnih nogu; poteškoće s govorom; mucanje; usporeni rad srca; osjetljivost na sunčevu svjetlost; krvarenje iz nosa; nadimanje trbuha; slinjenje; gubitak pamćenja ili zaboravljivost; nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija); nemogućnost mokrenja; ispadanje kose; izostanak ili smanjenje menstruacija i promjene na grudima u muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba) uključuju sniženje normalne tjelesne temperature; poremećaj rada srca; naglu neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jaku bol u

trihu, vrućicu i mučninu; bolest jetre koja se očituje žutilom kože i bjeloočnica; bolest mišića koja se manifestira neobjašnjivim bolovima; te produžena i/ili bolna erekcija.

Vrlo rijetke nuspojave 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 temperaturom, povećanim limfnih čvorovima, povišenim razinama jetrenih enzima koji su vidljivi u krvnim pretragama te povećanjem broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

Tijekom liječenja olanzapinom u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) 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 skupini bolesnika.

U bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, Zalasta može pogoršati simptome.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zalastu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zalasta sadrži

- Djelatna tvar je olanzapin. Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ili 20 mg olanzapina.
- Pomoćne tvari su: manitol, mikrokristalična celuloza, krospovidon, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, aspartam, kalcijev silikat, magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Zalasta sadrži aspartam“.

Kako Zalasta izgleda i sadržaj pakiranja

Zalasta raspadljive tablete za usta od 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg su: okrugle, blago bikonveksne, žuto mramorirane tablete s mogućim pojedinačnim mrljama.

Zalasta raspadljive tablete za usta od 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg: dostupne su u kutijama od 14, 28, 35, 56 i 70 tableta u blisterima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

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

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 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) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 0101613

Österreich

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

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. 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 1 413 3710

Slovenija

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2024.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>