

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### VAIRA-V 5 mg raspadljive tablete za usta VAIRA-V 10 mg raspadljive tablete za usta *olanzapin*

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

- 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 VAIRA-V i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VAIRA-V
3. Kako uzimati VAIRA-V
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VAIRA-V
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO JE VAIRA-V I ZA ŠTO SE KORISTI

VAIRA-V raspadljive tablete sadrže djelatnu tvar olanzapin. VAIRA-V pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici i koriste 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 teških epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da lijek VAIRA-V 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 VAIRA-V

##### Nemojte uzimati VAIRA-V:

- ako ste preosjetljivi (alergični) 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).

#### Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek VAIRA-V.

- Ne preporučuje se primjena lijeka VAIRA-V u starijih bolesnika s demencijom (zaboravljivošću) jer mogu nastati teške nuspojave.
- Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati pojavu neuobičajenih pokreta, uglavnom lica ili jezika. Ako Vam se ovo pojavi nakon uzimanja lijeka VAIRA-V, 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.
- Opaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju lijek VAIRA-V. 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 lijek VAIRA-V uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja lijeka VAIRA-V 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.

Odmah obavijestite svog liječnika ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti:

- šećerna bolest
- bolesti srca
- bolesti jetre ili bubrega
- Parkinsonova bolest
- napadaji (epilepsija)
- problemi s prostatom
- zastoj rada crijeva (paralitički ileus)
- krvni poremećaji
- moždani udar ili „mali“ moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara).

Ako bolujete od zaboravljivosti (demencije), a imali ste moždani udar ili „mali“ 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**

Lijek VAIRA-V nije za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VAIRA-V**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta te biljne lijekove.

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

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 lijeka VAIRA-V.

### **VAIRA-V s hranom, pićem i alkoholom**

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja lijekom VAIRA-V jer ovaj lijek u kombinaciji s alkoholom može izazvati pospanost.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako dojite jer mala količina olanzapina može prijeći u majčino mlijeko.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile lijek VAIRA-V u posljednjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se u Vašeg djeteta pojave neki od tih simptoma, obratite se liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pri uzimanju lijeka VAIRA-V postoji rizik da se osjećate pospano. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti bilo kakvim alatima ili strojevima te obavijestite svog liječnika.

### **VAIRA-V sadrži aspartam i manitol**

Bolesnici koji ne smiju uzimati fenilalanin moraju znati da VAIRA-V sadrži aspartam koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan u osoba s fenilketonurijom.

Bolesnici koji ne smiju uzimati manitol moraju znati da VAIRA-V sadrži manitol. Manitol može imati blagi laksativni učinak.

## **3. KAKO UZIMATI VAIRA-V**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će Vam reći koliko VAIRA-V raspadljivih tableta za usta trebate uzeti i koliko dugo ćete ih uzimati.

Dnevna doza lijeka VAIRA-V iznosi između 5 i 20 mg. Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako Vam se simptomi bolesti vrate, ali nemojte prestati uzimati lijek VAIRA-V, osim ako Vam tako savjetuje liječnik.

VAIRA-V morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se savjeta svog liječnika. Pokušajte uzimati tablete svakoga dana u isto vrijeme. Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje.

VAIRA-V raspadljive tablete za usta lako se lome te s njima treba pažljivo rukovati. Nemojte uzimati tablete s mokrim rukama jer se mogu razlomiti.

Nakon što je stavite u usta, tableta će se brzo otopiti i Vi je možete jednostavno progutati. Također, tabletu možete staviti u čašu ili šalicu punu vode, soka od naranče ili jabuke, mlijeka ili kave i promiješati. S nekim napicima moguće je da mješavina promijeni boju te postane mutna. Odmah je popijte.

#### **Ako uzmete više lijeka VAIRA-V nego što ste trebali**

Bolesnici koji su uzeli više lijeka VAIRA-V nego što su trebali imali su 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, epileptički napadaji, 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 navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

#### **Ako ste zaboravili uzeti VAIRA-V**

Ako ste propustili uzeti svoj lijek uzmite ga čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati VAIRA-V**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimanje lijeka VAIRA-V onoliko dugo koliko Vam je preporučio Vaš liječnik.

Ako naglo prekinete s uzimanjem lijeka VAIRA-V mogu se javiti akutni simptomi kao što su znojenje, nesаница, nevoljno drhtanje, tjeskoba, mučnina ili povraćanje. Vaš liječnik Vam može preporučiti postupno smanjivanje doze prije prestanka liječenja.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 pojaviti u do 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u do 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo nogu), koji mogu 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 pojaviti 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 pojaviti u do 1 na 10 osoba) uključuju promjene u razinama nekih krvnih stanica, masnoća u krvotoku te, u ranoj fazi liječenja, privremeni porast razine jetrenih enzima, nadalje, porast razine šećera u krvi i mokraći, porast razine mokraćne kiseline i kreatin fosfokinaze u krvi, pojačan apetit, omaglicu, nemir, nevoljno drhtanje, neuobičajene pokrete (diskineziju), zatvor, suha usta, osip, slabost, pojačan umor, zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do oteknuća šaka, gležnjeva ili stopala, vrućicu, bol u zglobovima te poremećaje seksualne funkcije poput smanjenog libida u muškaraca ili žena ili erektilnu disfunkciju u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba) uključuju preosjetljivost (primjerice otekline usta i grla, svrbež i osip), šećernu bolest ili pogoršanje šećerne bolesti povremeno povezano s ketoacidozom (ketoni u krvi ili mokraći) ili komom, epileptičke napadaje, obično povezane s prijašnjom pojavom napada (epilepsija), ukočenost mišića ili grčeve (uključujući pokrete očiju), sindrom nemirnih nogu, probleme s govorom, usporene srčane otkucaje, osjetljivost na sunčevu svjetlost, krvarenje iz nosa, nadimanje trbuha, slinjenje, gubitak pamćenja ili zaboravljivost, nemogućnost zadržavanja mokraće, nemogućnost mokrenja, gubitak kose, izostanak ili slabljenje menstrualnog ciklusa te promjene na dojčkama kod muškaraca i žena poput nenormalnog stvaranja mlijeka ili nenormalnog rasta dojki.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba) uključuju snižavanje normalne tjelesne temperature, nenormalni srčani ritam, iznenadnu, neobjašnjivu smrt, upalu gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu, vrućicu i mučninu, bolest jetre koja se očituje kao žutilo kože i bjeloočnica, bolest mišića koja se očituje kao neobjašnjivi bolovi te produljene i/ili bolne erekcije.

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, nemogućnost zadržavanja mokraće (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, VAIRA-V može pogoršati simptome.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI VAIRA-V**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 VAIRA-V raspadljive tablete za usta sadrže**

Djelatna tvar je olanzapin.

VAIRA-V 5 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg olanzapina.

VAIRA-V 10 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg olanzapina.

Drugi sastojci su: manitol (E421); krosповidon; aspartam (E951); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev stearilfumarat; aroma naranče.

### **Kako VAIRA-V raspadljive tablete za usta izgledaju i sadržaj pakiranja**

VAIRA-V 5 mg raspadljiva tableta za usta je žuta, okrugla, ravna tableta s oznakom '5' na jednoj strani.

VAIRA-V 10 mg raspadljiva tableta za usta je žuta, okrugla, ravna tableta s oznakom '10' na jednoj strani.

VAIRA-V 5 mg raspadljive tablete za usta: 28 (2x14) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

VAIRA-V 10 mg raspadljive tablete za usta: 28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2020.**