

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### **VAIRA 5 mg filmom obložene tablete** **VAIRA 10 mg filmom obložene tablete** *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 su VAIRA tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VAIRA tablete
3. Kako uzimati VAIRA tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VAIRA tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO SU VAIRA TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE**

VAIRA tablete sadrže djelatnu tvar olanzapin. VAIRA tablete pripadaju 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 VAIRA tablete sprječavaju 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 TABLETE**

**Nemojte uzimati VAIRA tablete:**

- 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 VAIRA tablete.

- Ne preporučuje se primjena VAIRA tableta 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 VAIRA tableta, 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 VAIRA tablete. 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 VAIRA tablete uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja VAIRA tableta 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 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 „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**

VAIRA tablete nisu za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i VAIRA tablete**

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 VAIRA tableta, druge lijekove uzimajte samo ako Vam liječnik kaže da to možete. Ako uzimate VAIRA tablete u kombinaciji s antidepresivima ili lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati omamljeno.

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 VAIRA tableta.

### **VAIRA tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja VAIRA tabletama 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 VAIRA tablete 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**

Tijekom uzimanja VAIRA tableta postoji rizik da se osjećate omamljeno. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti bilo kakvim alatima ili strojevima te obavijestite svog liječnika.

### **VAIRA tablete sadrže laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **VAIRA tablete sadrže boju sunset yellow FCF (E110)**

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. KAKO UZIMATI VAIRA TABLETE**

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

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

VAIRA 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.

VAIRA tablete uzimaju se kroz usta. VAIRA tablete progutajte cijele s vodom.

### **Ako uzmete više VAIRA tableta nego što ste trebali**

Bolesnici koji su uzeli više VAIRA tableta 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, 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 navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

#### **Ako ste zaboravili uzeti VAIRA tablete**

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

#### **Ako prestanete uzimati VAIRA tablete**

Nemojte prestati uzimati Vaše tablete samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimanje VAIRA tableta onoliko dugo koliko Vam je preporučio Vaš liječnik.

Ako naglo prekinete s uzimanjem VAIRA tableta mogu se javiti akutni simptomi kao što su znojenje, nesаница, nevoljno drhtanje, tjeskoba, mučnina ili povraćanje. Stoga se prilikom prestanka primjene VAIRA tableta preporučuje postupno smanjivanje doze.

**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 javiti u do 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oteklinu, 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 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 i privremeni porast razine jetrenih enzima, nadalje, porast razina šećera u krvi i mokraći, porast razina 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, napadaje, obično povezane s prijašnjom pojavom napadaja (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, gubitak pamćenja ili zaboravljivost, nemogućnost zadržavanja mokraće, nedostatak sposobnosti 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 truhu, 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, inkontinencija mokraće (nemogućnost zadržavanja 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 tablete mogu pogoršati simptome.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI VAIRA TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

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 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 VAIRA filmom obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je olanzapin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 ili 10 mg olanzapina.

Drugi sastojci su: celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat; hipromeloza; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); sunset yellow FCF (E110).

### **Kako VAIRA filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Vaira 5 mg tableta je okrugla, obložena, bikonveksna tableta boje puti s crtom na jednoj strani.

Vaira 10 mg tableta je okrugla, obložena, bikonveksna tableta boje puti.

Vaira 5 i 10 mg tablete: 28 (1x28) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj 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 prosincu 2016.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 26.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Mičuda Nataša , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 26.09.2017.