

UPUTA ZA PACIJENTA

Δ VAIRA-V

5 mg raspadljiva tableta za usta

10 mg raspadljiva tableta 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 ljekaru ili farmaceutu.
- 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 ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Šta je VAIRA-V i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati VAIRA-V
3. Kako uzimati VAIRA-V
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VAIRA-V
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE VAIRA-V I ZA ŠTA 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. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VAIRA-V

Nemojte uzimati VAIRA-V:

- 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 ljekara.
- Ako od ranije imate dijagnosticirane tegobe s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek VAIRA-V.

- Primjena lijeka VAIRA-V 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 lijeka VAIRA-V, obratite se svom ljekaru.
- 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 ljekaru.

- Zapaženo je povećanje tjelesne težine u bolesnika koji uzimaju lijek VAIRA-V. Sa svojim ljekarom redovito kontrolirajte tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas ljekar 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, ljekar bi Vam trebao obaviti krvne pretrage kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.
- Obavijestite svog ljekara ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji u prošlosti imali krvne ugruške, jer su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti, obavijestite svog ljekara što je prije moguće:

- moždani udar ili „mali“ moždani udar (kratkotrajni simptomi moždanog udara)
- Parkinsonova bolest
- tegobe s prostatom
- zastoj rada crijeva (paralitički ileus)
- bolesti jetre ili bubrega
- poremećaji krvi
- srčana bolest
- 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/član obitelji morate o tome obavijestiti ljekara.

Ako ste stariji od 65 godina, ljekar će Vam možda 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

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

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

Posebno obavijestite svog ljekara 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 alkoholom

Nemojte piti alkohol ako uzimate lijek VAIRA-V jer u kombinaciji s alkoholom može izazvati omamljenost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek dok dojite, jer se male količine lijeka VAIRA-V mogu izlučiti 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 razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se trebati obratiti svom ljekaru.

Upravljanje vozilima i strojevima

Δ Trigonik, lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i strojevima).

Kad uzimate lijek VAIRA-V postoji rizik da se osjećate omamljeno. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite svog ljekara.

VAIRA-V sadrži aspartam

VAIRA-V 5 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 2,4 mg aspartama u jednoj tableti.

VAIRA-V 10 mg raspadljiva tableta za usta sadrži 4,8 mg aspartama u jednoj tableti.

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.

VAIRA-V sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI VAIRA-V

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ljekar će Vam reći koliko VAIRA-V raspadljivih tableta za usta trebate uzeti i koliko ćete ih dugo uzimati. Dnevna doza lijeka VAIRA-V iznosi između 5 i 20 mg. Ako Vam se simptomi bolesti vrate, posavjetujte se sa svojim ljekarom, ali nemojte prestati uzimati VAIRA-V dok Vam ljekar to ne kaže.

VAIRA-V tablete morate uzimati jednom dnevno pridržavajući se savjeta svog ljekara. 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 prelomiti.

Nakon što je stavite u usta, tableta će se brzo otopiti i Vi je možete jednostavno progutati.

Tabletu također možete staviti u punu čašu ili šalicu vode, soka od naranče, soka od jabuke, mlijeka ili kave te promiješati. Ako se lijek uzima s pićem, mješavina može promijeniti boju i postati mutna. Popijte odmah.

Ako uzmete više VAIRA-V tableta 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 sniženu razinu svijesti. Ostali simptomi mogu biti: akutna smetenost, napadaji (epilepsija), koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporavanje disanja, aspiracija, visok krvni tlak ili nizak krvni tlak, poremećaj srčanog ritma. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom ljekarom ili bolnici.

Pokažite ljekarom pakiranje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti VAIRA-V

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

Ako prestanete uzimati VAIRA-V

Nemojte prestati uzimati tablete samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati lijek VAIRA-V onoliko dugo koliko Vam je ljekar rekao.

Ako naglo prestanete s uzimanjem lijeka VAIRA-V mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesаницe, nevoljnog drhtanja, tjeskobe ili mučnine i povraćanja. Ljekar Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu prije prekida liječenja.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Odmah obavijestite svog ljekara ako imate:

- neuobičajene pokrete (česta nuspojava koja se može pojaviti u najviše 1 na 10 osoba) uglavnom na licu ili jeziku;
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja se može pojaviti u najviše 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, 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 savjet ljekara;
- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 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 ljekaru.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 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; pojačan umor; zadržavanje vode u tijelu koje dovodi do oticanja ruku, zglobova ili stopala; vrućicu; bol u zglobovima; te seksualne poremećaje kao što su smanjeni libido u muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija u muškaraca.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 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; usporen 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 slabljenje mjesečnice i promjene na grudima u muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormaln rast.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 1000 osoba) uključuju sniženje normalne tjelesne temperature; poremećaj srčanog ritma; naglu neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu, vrućicu i mučninu; bolest jetre koja se očituje žutilom kože i bjeloočnica; bolest mišića koja se manifestira neobjašnjivim bolovima; te produljenu i/ili bolnu erekciju.

Vrlo rijetke nuspojave uključuju ozbiljne alergijske reakcije poput reakcije na lijek uz eozinofiliju i sistemske simptome (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). DRESS najprije nastupa u obliku simptoma nalik gripi praćenih osipom na licu, a zatim se javljaju proširen osip, visoka tjelesna temperatura, povećani limfni čvorovi, povišene vrijednosti jetrenih enzima vidljive u nalazima krvnih pretraga te povišene vrijednosti 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 hod. Prijavljeno je i nekoliko smrtnih slučajeva u ovoj specifičnoj skupini bolesnika.

U bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, VAIRA-V može pogoršati simptome.

Prijavlјivanje sumnje na neželјena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželјenih reakcija nakon primјene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželјene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI VAIRA-V

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata dјece.

Čuvati pri temperaturi do 30°C

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

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

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta 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); krospovidon; aspartam (E951); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev stearilfumarat; aroma naranče.

Kako VAIRA-V raspadljive tablete za usta izgledaju i sadrжaj pakovanja

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.

Reжim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavlјanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavlјanje lijeka u promet

VAIRA-V raspadljiva tableta za usta, 28x5 mg: 04-07.3-2-6016/21 od 23.02.2022.
VAIRA-V raspadljiva tableta za usta, 28x10 mg: 04-07.3-2-6017/21 od 23.02.2022.