

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Zalasta 5 mg tableta
Zalasta 10 mg tableta
 olanzapinë

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Zalasta dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Zalasta
3. Si të merrni Zalasta
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Zalasta
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË ZALASTA DHE PËR SE PËRDORET

Zalasta përmban substancë aktive të olanzapinës. Zalasta i takon një grupi të barnave të quajtur antipsikotikë dhe përdoret për trajtimin e kushteve të mëposhtme:

- Shizofrenisë, një sëmundje me simptoma të tilla si dëgjimi, shikimi dhe përjetimi i gjërave të imagjinuara, të ketë besim të gabuar, dyshim të pazakontë, dhe duke u tërhequr në vetëvete. Njerëzit me këtë sëmundje mund të ndjehen në depresion, ankth apo të tensionuar.
- Episode mesatare deri në të rënda të manisë, një gjendje me simptomat të eksitimit apo euforisë.

Zalasta ka treguar se mund të parandalojë përsëritjen e këtyre simptomave në pacientët me çrregullim bipolar të të cilëve episodet e manisë janë përgjigjur trajtimit me olanzapinë.

2. PARA SE TË MERRNI ZALASTA

Mos merrni Zalasta

- nëse jeni alergjik (të mbindjeshëm) në olanzapinë apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari (të listuara në seksionin 6). Një reaksion alergjik mund të njihet si një skuqje e lëkurës, kruajtje, fytyrë të fryrë, buzë të fryera apo frymëmarrje e vështirësuar. Nëse kjo ju ka ndodhur, tregoni mjekut tuaj.
- nëse ju keni qenë të diagnostikuar më parë me probleme të syve të tilla si lloje të caktuara të glaukomës (tensioni i rritur në sy).

Tregoni kujdes të veçantë me Zalasta

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Zalasta.

- Përdorimi i Zalastës në pacientët e moshuar me demence nuk rekomandohet pasi që mund të ketë efekte serioze anësore.

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Barnat e këtij lloji mund të shkaktojnë lëvizje të pazakonshme, kryesisht të fytyrës apo gjuhës. Nëse kjo ju ndodh pasi keni marrë Zalasta tregoni mjekut tuaj.
- Shumë rrallë, barnat e këtij lloji shkaktojnë një kombinim të etheve, frymëmarrje të shpejtë, djersitje, shtangim të muskujve dhe të qenët i përgjumur. Nëse kjo ndodh, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.
- Shtimi në peshë është vërejtur në pacientët që marrin Zalasta. Ju dhe mjeku juaj duhet të kontrolloni peshën tuaj rregullisht. Nëse nevojitet shqyrtoni mundësinë që të kontaktoni dietologun për ndihmë.
- Nivel i lartë i sheqerit në gjak dhe nivele të larta të yndyrës (triglicerideve dhe kolesterolit) janë parë në pacientët që marrin Zalasta. Mjeku juaj duhet të bëjë analizat e gjakut për të kontrolluar nivelin e sheqerit në gjak dhe disa yndyrnave para se të filloni të merrni Zalasta dhe rregullisht gjatë trajtimit.
- Tregoni mjekut nëse ju ose dikush tjetër në familjen tuaj ka një histori të koagulimit të gjakut, pasi që barna të tilla si këto kanë qenë të lidhura me formimin e koagulimit të gjakut.

Nëse vuani nga ndonjë sëmundje e mëposhtme, tregoni mjekut tuaj sa më shpejt të jetë e mundur:

- Sulm në tru ose atak i lehtë cerebrovaskular (simptoma të përkohshme të sulmit në tru)
- Sëmundja e Parkinsonit
- Problemet me prostatë
- Bllokim i zorrëve (ileus paralitik)
- Sëmundje të mëlçisë ose sëmundje të veshkave
- Çrregullime të gjakut
- Sëmundje të zemrës
- Diabet
- Konvulzione
- Nëse e dini se keni zvogëlim të kripërave si rezultat i formave të prolonguara dhe të rënda të diuresës dhe vjelljes (jeni i/e sëmurë) ose përdorni diuretikë (tableta për heqjen e ujit)

Në qoftë se ju vuani nga demenca, ju ose kujdestari/i afërmi i juaj duhet ti tregoj mjekut tuaj nëse ju keni pasur ndonjëherë një sulm në tru ose një atak të lehtë cerebrovaskular.

Nëse jeni mbi moshën 65 vjeçare mjeku mund që, për çdo rast, në mënyrë rutinore të përcjellë tensionin tuaj të gjakut.

Fëmijët dhe adoleshentët

Zalasta nuk është për pacientët që janë nën moshën 18 vjeç.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Gjatë marrjes së Zalastës mund të merrni vetëm ato barna që ju ka lejuar mjeku juaj. Ju mund të ndiheni të përgjumur nëse Zalasta merret në kombinim me barnat kundër depresionit (antidepresivët) ose barnat të marra për ankth apo për t'ju vënë në gjumë (qetësuesit).

Tregoni mjekut tuaj nëse ju jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër.

Në veçanti, tregoni mjekut tuaj nëse ju jeni duke marrë:

PI_Text060643_2	16.10.2023 - Updated: 29.02.2024	Page 2 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- barna për sëmundjen e Parkinsonit.
- karbamazepinë (anti-epileptik dhe stabilizator i disponimit), fluvoksaminë (antidepresiv), ose ciprofloksacinë (antibiotik), - mund të jetë e nevojshme të ndryshoni dozën tuaj të Zalastës.

Marrja e Zalasta me ushqim dhe pije

Zalasta me alkool

Mos pini alkool nëse ju merrni Zalasta sepse së bashku me alkool mund të bëjë që ju të ndiheni të përgjumur.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo ushqeni fëmijun me gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose jeni duke planifikuar që të keni një fëmijë, pyesni mjekun tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar. Ju nuk duhet të merrni këtë bar gjatë ushqyerjes me gjë, pasi sasi të vogla të Zalasta mund të kalojnë në qumështin e gjirit.

Simptomat e mëposhtme mund të ndodhin në foshnjat e sapolindura, të nënave që kanë përdorur Zalasta në tremujorin e fundit (tre muaj e fundit të shtatzënisë së tyre): dridhje, shtangim të muskujve dhe/ose dobësi, përgjumje, nervozizëm, probleme të frymëmarrjes, dhe vështirësi në të ushqyerit. Nëse fëmija juaj zhvillon ndonjë nga këto simptoma ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Ekziston një rrezik i i përgjumjes kur ju merrni Zalasta. Nëse kjo ndodh mos drejtoni auto mjetin apo të përdorni ndonjë mjet ose makineri. Tregoni mjekut tuaj.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Zalasta

Zalasta përmban laktozë.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë së ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

3. SI TË MERRET ZALASTA

Gjithmonë merrni Zalasta saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Mjeku juaj do t'ju tregojë se sa tableta Zalasta të merrni dhe për sa kohë ju duhet të vazhdoni ti merrni ato. Doza ditore e Zalastës është në mes të 5 mg dhe 20 mg. Konsultoni mjekun tuaj nëse simptomat tuaja kthehen, por mos ndërpreni marrjen e Zalastës nëse mjeku juaj nuk ju udhëzon.

Sipas udhëzimit të mjekut ju duhet të merrni tabletat Zalasta një herë në ditë. Përpiquni ti merrni tabletat në të njëjtën kohë çdo ditë. Nuk ka rëndësi nëse ju i merrni ato me ose pa ushqim. Ju duhet të përtypni tabletën e tërë me ujë.

Nëse merrni Zalasta më shumë se ç'duhet

Pacientët që kanë marrë më shumë se sa duhet Zalasta ata duhet të kenë përjetuar simptomat e mëposhtme: rrahje e shpejtë e zemrës, nervozizëm/agresivitet, probleme në të folur, lëvizjet e pazakonta (sidomos të fytyrës apo gjuhës) dhe në nivel të reduktuar të vetëdijes. Simptoma të tjera mund të jenë: konfuzion akut, konvulsionet (epilepsi), koma, një kombinim i etheve, frymëmarrje e shpejtuar, djersitje, ngurtësi e muskujve dhe të qenët i përgjumur, ngadalësim i frymëmarrjes, aspirim pulmonar, tension i

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



lartë të gjakut apo tension i ulët i gjakut, ritme abnormale të zemrës. Kontaktoni mjekun tuaj apo spitalin menjëherë nëse keni ndonjë nga simptomat e mësipërme. Tregoni mjekut kutinë tuaj të tabletave.

Nëse harroni të merrni Zalasta

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Merrni tabletat sa më shpejt që ju kujtohet. Mos merrni dy doza në një ditë.

Nëse e ndërprisni marrjen e Zalasta

Mos ndërpreni marrjen e tabletave vetëm sepse ju ndjeheni mirë. Është e rëndësishme që ju të vazhdoni marrjen e tabletave Zalasta për atë kohë sa ju udhëzon mjeku juaj.

Në qoftë se ju papritmas ndërpreni marrjen e tabletave Zalasta mund të ndodhin simptoma të tilla si djersitje, pagjumësi, dridhje, ankth apo mundim dhe të vjella. Mjeku juaj mund të sugjeroj që ju të zvogëloni dozën gradualisht përpara sesa të ndërprisni trajtimin.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Zalasta mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Tregoni menjëherë mjekut tuaj nëse keni:

- lëvizje të pazakontë (një efekt anësorë i zakonshëm që paraqitet deri në 1 në 10 përdorues), kryesisht të fytyrës apo gjuhës;
- mpiksje e gjakut në vena (një efekt anësor jo i zakonshëm që mund të paraqitet deri në 1 në 100 përdorues), veçanërisht në këmbë (simptomat përfshijnë dhimbje, ënjtje, dhe skuqje, në këmbë), e cila përmes enëve të gjakut kalon në mushkëri duke shkaktuar dhimbje në gjoks dhe vështirësi në frymëmarrje. Nëse vëreni ndonjë nga këto simptoma kërkoni këshillë mjekësore menjëherë;
- një kombinim i etheve, frymëmarrje e shpejtuar, djersitje, shtangim të muskujve dhe të qenët i përgjumur (frekuenca e këtij efekti anësor nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion).

Efektet anësore shumë të zakonshme (mund të paraqitet në më shumë se 1 në 10 përdorues) përfshijnë shtim në peshë; përgjumje dhe rritje të nivele të prolaktinës në gjak. Në fazat e hershme të trajtimit, disa njerëz mund të ndjejnë marramendje ose dobësi (me ritëm të ngadalësuar të zemrës), posaçërisht te ngritja nga pozita e shtrirë. Kjo zakonisht kalon vetvetiu, por nëse nuk kalon, duhet të njoftoni mjekun.

Efektet e shpeshta të padëshirueshme (mund të ndikojnë te 1 në 10 persona) përfshijnë ndryshimet në nivel të disa qelizave të gjakut, yndyrërat qarkulluese në fazë të hershme të trajtimit, rritje e përkohshme e enzimeve të mëlçisë; rrit nivelin e sheqerit në gjak dhe në urinë; rritja e nivelit të acidit urinar dhe kreatin fosfokinazës në gjak; ndjenja e urisë; marramendje; shqetësim, tremor; lëvizje të pazakonta (diskinezia); konstipacion; gojë e thatë; skuqje; humbje e forcës; lodhje ekstreme; mbajtja e ujit që shkakton ënjtje të duarve, këmbëve ose shputave; dhe disfunktion seksual siç është libido e zvogëluar te meshkujt dhe femrat ose disfunktion erektil te meshkujt.

Efektet e padëshirueshme të kohëpaskohshme (mund të ndikojnë te 1 në 100 persona) përfshijnë mbindjeshmëri (p.sh. ënjtje e gojës dhe fytyrës, kuarje, skuqje); diabet ose përkeqësim i diabetit, përkohësisht i lidhur me ketoacidozën (ketonet në gjak dhe urinë) ose koma; sulme, zakonisht të ndërlidhura me historinë e sulmeve (epilepsia); ngurtësi e muskujve ose gërçe (duke përfshirë lëvizjen

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



e syve); sindromi i këmbëve të shqetësuar; problem me të folurit; belbëzim; ngadalësim i ritmit të zemrës; ndjeshmëri ndaj dritës së diellit; gjakderdhje nga hunda; distension abdominal; jargëzim; humbje e kujtesës ose harresë; mosmbajtjeje të urinës, mungesa e aftësisë për të urinuar, humbje e flokëve; mungesa ose ulje e ciklit menstrual, dhe ndryshimet në gjinjtë të meshkujt dhe femrat të tilla si një prodhim jonormal i qumështit të gjirit apo rritje jonormale e gjinjve.

Efektet e padëshirueshme të rralla (mund të ndikojnë te 1 në 1000 persona) përfshijnë zvogëlimin e temperaturës normale të trupit; ritme abnormale të zemrës; vdekje e papritur e pashpjegueshme; inflamacion i pankreasit i cili shkakton dhimbje në stomak, ethe dhe sëmundje, sëmundje të mëlçisë që manifestohet si zverdhje e lëkurës dhe të pjesëve të bardha të syve, sëmundje të muskujve e paraqitur si vuajtje e pashpjegueshme dhe dhimbje, dhe ereksion i zgjatur dhe/ose me dhimbje.

Efektet e padëshirueshme shumë të rralla përfshijnë reagimet alergjike serioze siç janë reagimi ndaj barit me eozinofili dhe simptomat sistematike (DRESS). DRESS fillimisht paraqitet si simptomë e gripit me skuqe të fytirës, pastaj skuqe e zgjatur, me temperaturë të lartë, gjëndrra limfatike të rritura, enzime të rritura të mëlçisë në testet e gjakut dhe rritje e një lloji të ruazave të bardha të gjakut (eozinofilia).

Gjatë marrjes së olanzapinës, pacientët e moshuar me demencë mund të vuajnë nga sulmi në tru, pneumonia, mosmbajtjeje e urinës, rrëzim, lodhje ekstreme, halucinacione vizuale, një rritje të temperaturës së trupit, skuqe të lëkurës dhe vështirësi në ecje. Disa raste fatale janë raportuar në këtë grup të veçantë të pacientëve.

Në pacientët me sëmundje të Parkinsonit Zalasta mund të përkeqësojë simptomat.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme gjithashtu mund të paraqiten drejtpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për paraqitje. Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET ZALASTA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Zalasta pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia dhe drita.

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të temperaturës gjatë ruajtjes.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

PI_Text060643_2	16.10.2023 - Updated: 29.02.2024	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Olanzapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Çka përmban Zalasta

- Substanca aktive është olanzapinë. 1 tabletë përmban 5 mg ose 10 mg olanzapinë.
- Përbërësit e tjerë janë: alfa monohidrat laktoze; celulozë pluhur; amidon misri i prexhelatinizuar; amidon misri; silicium koloidal, anhidër; stearat magnezi.
Shihni seksionin 2 "Zalasta përmban laktozë".

Si duket Zalasta dhe përbërja e paketimit

Zalasta 5 mg tabletat janë: të rrumbullakta, lehtësisht bikonvekse, me ngjyrë lehtësisht të verdhë me pika individuale të verdha dhe me mbishkrim 5.

Zalasta 10 mg tabletat janë: të rrumbullakta, lehtësisht bikonvekse, me ngjyrë lehtësisht të verdhë me pika individuale të verdha dhe me mbishkrim 10.

Zalasta 5 mg tabletat: janë në dispozicion në kuti prej 28 tableta në blistera.

Zalasta 10 mg tabletat: janë në dispozicion në kuti prej 28 tableta në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poloni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

01/2024