Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Olanzapin Devatis 2,5 mg filmom obložene tablete
Olanzapin Devatis 5 mg filmom obložene tablete
Olanzapin Devatis 7,5 mg filmom obložene tablete
Olanzapin Devatis 10 mg filmom obložene tablete
Olanzapin Devatis 15 mg filmom obložene tablete
Olanzapin Devatis 20 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 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 Olanzapin Devatis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzapin Devatis
3. Kako uzimati Olanzapin Devatis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olanzapin Devatis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olanzapin Devatis i za što se koristi

Olanzapin Devatis sadrži djelatnu tvar olanzapin. Olanzapin Devatis 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 također osjećati depresivno, tjeskobno ili napeto.
- umjerenih do teških epizoda manije, stanja sa simptomima uzbuđenja ili euforije.

Pokazalo se da Olanzapin Devatis sprječava ponavljanje tih simptoma u bolesnika s bipolarnim poremećajem u kojih je epizoda manije reagirala na liječenje olanzapinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olanzapin Devatis

Nemojte uzimati Olanzapin Devatis
- 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 tegobe s očima kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Olanzapin Devatis.
- Primjena lijeka Olanzapin Devatis 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 Olanzapin Devatis, obratite se svom liječniku.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

- 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 Olanzapin Devatis. Sa svojim liječnikom redovito kontrolirajte tjelesnu težinu. Po potrebi razmotrite da Vas liječnik uputi nutricionistu ili zatražite pomoć oko planiranja prehrane.
- U bolesnika koji uzimaju Olanzapin Devatis uočena je visoka razina šećera i masnoća u krvi (trigliceridi i kolesterol). Prije početka uzimanja lijeka Olanzapin Devatis 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 ranije imali krvne ugruške, jer su lijekovi poput ovih povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako bolujete od bilo koje od sljedećih bolesti, obavijestite svog 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
- 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 liječnika.

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

Djeca i adolescenti
Olanzapin Devatis nije za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Olanzapin Devatis
Dok uzimate Olanzapin Devatis, druge lijekove uzimajte samo ako Vam liječnik kaže da to možete. Ako uzimate Olanzapin Devatis u kombinaciji s antidepresivima, lijekovima za tjeskobu ili lijekovima koji Vam pomažu zaspati (trankvilizeri), možete se osjećati omamljeno.

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

Posebno obavijestite 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 Olanzapin Devatis.

Olanzapin Devatis s alkoholom
Nemojte piti alkohol ako uzimate Olanzapin Devatis 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 liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek dok dojite, jer se male količine lijeka Olanzapin Devatis mogu izlučiti u majčino mlijeko.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti u novorođenčadi majki koje su koristile Olanzapin Devatis u posljednjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem te poteškoće u hranjenju. Ako se u Vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se trebati obratiti svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima
Kad uzimate Olanzapin Devatis postoji rizik da se osjećate omamljeno. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati bilo kakvim alatima ili strojevima. Obavijestite svog liječnika.

Olanzapin Devatis sadrži laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku.

Olanzapin Devatis sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Olanzapin Devatis

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

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

Olanzapin Devatis 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. Olanzapin Devatis filmom obložene tablete uzimaju se kroz usta. Olanzapin Devatis tablete morate progutati cijele s vodom.

Ako uzmete više lijeka Olanzapin Devatis nego što ste trebali
Bolesnici koji su uzeli više lijeka Olanzapin Devatis nego što su trebali imaju sljedeće simptome: ubrzan rad srca, uznemirenost/agresivnost, poteškoće s govorom, neuobičajene pokrete (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 liječniku ili bolnici. Pokažite liječniku pakiranje tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Olanzapin Devatis
Uzmite tablete čim se sjetite. Ne uzimajte dvostruku dozu u jednom danu.

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

Ako naglo prestanete s uzimanjem lijeka Olanzapin Devatis mogu se pojaviti simptomi poput znojenja, nesanice, nevoljnog 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.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

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 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 liječnički savjet;
- 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 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 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 do 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 smanjenje mjesečnice i promjene na grudima u muškaraca i žena, kao što je poremećaj stvaranja majčinog mlijeka ili abnormalan rast.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 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 hodu. Prijavljeno je i nekoliko smrtnih slučajeva u ovoj specifičnoj skupini bolesnika.

U bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti, Olanzapin Devatis 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.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati lijek Olanzapin Devatis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

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 Olanzapin Devatis sadrži
• Djelatna tvar je olanzapin. Jedna Olanzapin Devatis tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ili 20 mg djelatne tvari. Točna količina navedena je na pakiranju Olanzapin Devatis tableta.
• Drugi sastojci su:
- jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, krospovidon (vrsta A), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat
- ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat, natrijev laurilsulfat.

• Različite jačine Olanzapin Devatis tableta dodatno sadrže i sljedeće sastojke:

JAČINA TABLETE	DRUGI SASTOJCI
Olanzapin Devatis 15 mg tablete	ovojnica tablete: FD&C plava br. 2/indigo karmin aluminijski lak (E132), žuti željezov oksid (E172)
Olanzapin Devatis 20 mg tablete	ovojnica tablete: crveni željezov oksid (E172)

Kako Olanzapin Devatis izgleda i sadržaj pakiranja
Olanzapin Devatis 2,5 mg filmom obložene tablete su okrugle (promjera približno 6,40 mm), bijele filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „2.5“ na jednoj strani.
Olanzapin Devatis 5 mg filmom obložene tablete su okrugle (promjera približno 8,10 mm), bijele filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „5“ na jednoj strani.
Olanzapin Devatis 7,5 mg filmom obložene tablete su okrugle (promjera približno 9,10 mm), bijele filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „7.5“ na jednoj strani.
Olanzapin Devatis 10 mg filmom obložene tablete su okrugle (promjera približno 10,40 mm), bijele filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani.
Olanzapin Devatis 15 mg filmom obložene tablete su okrugle (promjera približno 10,40 mm), plave filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani.
Olanzapin Devatis 20 mg filmom obložene tablete su okrugle (promjera približno 10,40 mm), ružičaste filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani.

Olanzapin Devatis dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 28, 30, 35, 56, 70, 98, 100, 250 (višestruko pakiranje 5 x 50) i 500 (višestruko pakiranje 5 x 100) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Devatis GmbH
Spitalstrasse 22

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

79539 Lörrach
Njemačka

Proizvođač
Devatis GmbH
Spitalstrasse 22
79539 Lörrach
Njemačka

PGF Pharma International d.o.o.
Ulica R. F. Mihanovića 9
10110 Zagreb
Hrvatska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
KONSKOL d.o.o.
Ulica Antuna Gustava Matoša 2 A,
10430 Samobor
Tel: + 385 98 390 060

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Olanzapin Devatis 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten
Danska	Olanzapin Devatis
Finska	Olanzapine Devatis 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg päällystetyt tabletit
Hrvatska	Olanzapin Devatis 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Nizozemska	Olanzapine Devatis 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg,15 mg, 20 mg omhulde tabletten
Norveška	Olanzapine Devatis
Švedska	Olanzapine Devatis

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2026.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO