

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Olanzapin/Sandoz 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapin/Sandoz 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapin/Sandoz 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olanzapin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ολανζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Olanzapin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olanzapin/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Olanzapin/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olanzapin/Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Olanzapin/Sandoz και ποιά είναι η χρήση του

Το Olanzapin/Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων περιπτώσεων:

- Σχιζοφρένεια, μια ασθένεια με συμπτώματα όπως να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται κάποιος πράγματα ανύπαρκτα, να έχει λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και να γίνεται ακοινωνήτος. Οι άνθρωποι με αυτή την ασθένεια μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.
- Μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια, μια κατάσταση με συμπτώματα διέγερσης ή ευφορίας.

Το Olanzapin/Sandoz έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την επανεμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή των οποίων το μανιακό επεισόδιο ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με ολανζαπίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olanzapin/Sandoz

Μην πάρετε το Olanzapin/Sandoz

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ολανζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να αναγνωριστεί από εξάνθημα, κνησμό, πρησμένο πρόσωπο, πρησμένα χείλη ή λαχάνιασμα. Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Σε περίπτωση που έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Olanzapin/Sandoz.

- Η χρήση του Olanzapin/Sandoz σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Τα φάρμακα αυτού του τύπου ενδέχεται να προκαλέσουν ασυνήθιστες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Εάν σας συμβεί αυτό μετά τη λήψη του Olanzapin/Sandoz, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Σπάνια, φάρμακα αυτού του τύπου προκαλούν συνδυασμό πυρετού, λαχανιάσματος, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και νωθρότητας ή υπνηλίας. Εάν σας συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapin/Sandoz. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά. Εξετάστε το ενδεχόμενο παραπομπής σε διατολόγο ή να βοηθηθείτε με ένα σχέδιο διατροφής, εάν είναι απαραίτητο.
- Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapin/Sandoz. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας καθώς και τα επίπεδα κάποιων λιπιδίων πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε Olanzapin/Sandoz και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς αυτού του τύπου τα φάρμακα έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες ασθένειες, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρό» εγκεφαλικό (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
- Νόσο Parkinson
- Προβλήματα προστάτη
- Φραγμένο έντερο (Παραλυτικό Ειλεό)
- Ηπατική ή νεφρική νόσο
- Αιματολογικές διαταραχές
- Καρδιακή νόσο
- Διαβήτη
- Σπασμούς
- Εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε έλλειψη άλατος λόγω παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών (δισκία διούρησης).

Εάν πάσχετε από άνοια, πρέπει εσείς ή ο άνθρωπος που σας φροντίζει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρό» εγκεφαλικό επεισόδιο.

Εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθεί την πίεσή σας ως συνήθη προφύλαξη.

Παιδιά και έφηβοι

Το Olanzapin/Sandoz δε συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Olanzapin/Sandoz

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Olanzapin/Sandoz μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε Olanzapin/Sandoz σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson,
- καρβαμαζεπίνη (αντεπιληπτικό και σταθεροποιητής διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) - μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης Olanzapin/Sandoz που λαμβάνετε.

Το Olanzapin/Sandoz με αλκοόλ

Δεν πρέπει να πίνετε αλκοόλ εάν λαμβάνετε Olanzapin/Sandoz καθώς ο συνδυασμός αυτός μπορεί να σας προκαλέσει νωθρότητα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο όταν θηλάζετε, καθώς μικρές ποσότητες Olanzapin/Sandoz μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων έχουν λάβει Olanzapin/Sandoz το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμνία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Υπάρχει κίνδυνος να αισθανθείτε νωθρότητα όταν παίρνετε Olanzapin/Sandoz. Εάν συμβεί αυτό, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας.

Το Olanzapin/Sandoz περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

15 mg:

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Olanzapin/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία Olanzapin/Sandoz να παίρνετε και για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε να τα παίρνετε. Η ημερήσια δόση Olanzapin/Sandoz είναι μεταξύ 5 mg και 20 mg.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας, αλλά μη σταματήσετε να παίρνετε το Olanzapin/Sandoz εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Πρέπει να παίρνετε τα δισκία Olanzapin/Sandoz μια φορά την ημέρα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Δεν έχει σημασία εάν τα παίρνετε με ή χωρίς φαγητό. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olanzapin/Sandoz προορίζονται για από στόματος χορήγηση. Πρέπει να τα καταπίνετε με νερό.

5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olanzapin/Sandoz από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση Olanzapin/Sandoz από ό,τι έπρεπε, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου, ασυνήθεις κινήσεις (ειδικά του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι: οξεία σύγχυση, κρίσεις (επιληψία), κόμα, συνδυασμός πυρετού, γρήγορης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και νωθρότητας ή υπνηλίας, επιβράδυνση του ρυθμού αναπνοής, εισρόφηση, υψηλή ή χαμηλή πίεση αίματος, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αμέσως εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Δείξτε στον γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olanzapin/Sandoz

Πάρτε τα δισκία σας μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση σε μια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olanzapin/Sandoz

Μη διακόπτετε τη θεραπευτική αγωγή σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε την αγωγή με Olanzapin/Sandoz για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Olanzapin/Sandoz, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως εφίδρωση, αδυναμία ύπνου, τρόμος, άγχος ή ναυτία και έμετος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση πριν σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

- Ασυνήθιστες κινήσεις (μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα) κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
- Θρόμβους αίματος στις φλέβες (μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα) ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), που μπορούν να μεταφερθούν μέσω των αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δύσπνοια. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστας ή υπνηλίας (μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Αύξηση σωματικού βάρους
- Υπνηλία
- Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος
- Στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δε συμβεί ενημερώστε τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος καθώς και λιπιδίων αίματος
- Προσωρινή αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ειδικά στην αρχή της θεραπείας
- Αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων

- Αύξηση στα επίπεδα ουρικού οξέος και κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα
- Αυξημένο αίσθημα πείνας
- Ζάλη
- Ανησυχία
- Τρόμος
- Ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησία)
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία
- Εξάνθημα
- Απώλεια δύναμης
- Υπερβολική κόπωση
- Κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- Πυρετός
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και στο λαιμό, κνησμός, εξάνθημα)
- Εμφάνιση ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και στα ούρα) ή κώμα
- Σπασμοί, που σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία)
- Μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμοί (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού)
- Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών
- Προβλήματα στην ομιλία
- Τραύλισμα
- Επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό
- Φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Διάταση της κοιλίας
- Απώλεια μνήμης ή λήθη
- Ακράτεια ούρων, αδυναμία να ουρήσει
- Απώλεια μαλλιών
- Απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνόρρυσης
- Αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Μείωση της φυσιολογικής θερμοκρασίας του σώματος
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- Αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος
- Φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία
- Ηπατική νόσος που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου μέρους των ματιών
- Μυϊκή νόσος που εμφανίζεται με ανεξήγητα άλγη και πόνους
- Παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως τη Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστημικά Συμπτώματα (DRESS). Το DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα γριπώδους συνδρομής, με εξάνθημα στο πρόσωπο, και μετά εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση σε ένα τύπο λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).

Ενώ λαμβάνουν ολανζαπίνη, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια μπορεί να παρουσιάσουν εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, ακράτεια ούρων, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις,

αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, ερυθρότητα δέρματος και προβλήματα στο βάδισμα. Κάποιες περιπτώσεις μοιραίας κατάληξης έχουν αναφερθεί σε αυτή την ειδική ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο του Parkinson το Olanzapin/Sandoz μπορεί να χειροτερέψει τα συμπτώματα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Olanzapin/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister)/επισήμανση της φιάλης από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) μετά τη «ΛΗΞΗ (EXP)». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης:
6 μήνες

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olanzapin/Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg ολανζαπίνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ολανζαπίνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,5 mg ολανζαπίνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ολανζαπίνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg ολανζαπίνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ολανζαπίνης.

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg και 10 mg:

- Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τιτανίου διοξείδιο (E 171) και τάλκης.

15 mg:

- Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τιτανίου διοξείδιο (E 171), τάλκης και ινδοκαρμίνιο (E 132) (περιέχει νάτριο).

20 mg:

- Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τιτανίου διοξείδιο (E 171), τάλκης και σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του Olanzapin/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λευκά και στρογγυλά, περίπου 6,5 mm σε διάμετρο.

5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λευκά και στρογγυλά, περίπου 8 mm σε διάμετρο, με χαραγή στην μια πλευρά.

7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λευκά και στρογγυλά, περίπου 9 mm σε διάμετρο.

10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λευκά και στρογγυλά, περίπου 10 mm σε διάμετρο, με χαραγή στην μια πλευρά.

15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Γαλάζια και οβάλ, περίπου 12 mm σε μήκος, με χαραγή και στις δύο πλευρές.

20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Ροζ και οβάλ, περίπου 13 mm σε μήκος, με χαραγή και στις δύο πλευρές.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) αλουμινίου/αλουμινίου και τοποθετούνται μέσα σε κουτί ή συσκευάζονται σε φιάλη HDPE με αφυγραντικό στο πάωμα.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κυψέλη (blister): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φιάλη HDPE: 50, 100, 250, 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Γερμανία
LEK S.A., Warszawa, Πολωνία
LEK S.A., Strykow, Πολωνία
Lek Pharmaceuticals D.D., Ljubljana, Σλοβενία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Olanzapin Sandoz 20 mg – Filmtabletten Olanzapin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Olanzapin Sandoz 15 mg – Filmtabletten Olanzapin Sandoz 5 mg – Filmtabletten Olanzapin Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
Βέλγιο	Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Olanzapine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten Olanzapine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Τσεχία	Olanzapin Sandoz 10 mg
Δανία	Olanzapin "Sandoz"
Ισπανία	Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olanzapina Sandoz 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olanzapina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olanzapina Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Φινλανδία	Olanzapin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Olanzapin Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Olanzapin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Olanzapin Sandoz 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Olanzapin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Γαλλία	OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg, comprimé pelliculé OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Ηνωμένο Βασίλειο	Olanzapine Sandoz 20 mg Film-coated Tablets Olanzapine Sandoz 15 mg Film-coated Tablets Olanzapine Sandoz 10 mg Film-coated Tablets

	Olanzapine Sandoz 7.5 mg Film-coated Tablets
	Olanzapine Sandoz 5 mg Film-coated Tablets
	Olanzapine Sandoz 2.5 mg Film-coated Tablets
Ελλάδα	Olanzapin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Olanzapin/Sandoz 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Olanzapin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Olanzapin/Sandoz 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Olanzapin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Olanzapin/Sandoz 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ισλανδία	Olanzapin Sandoz 5 mg filmuhúðaðar töflur
	Olanzapin Sandoz 10 mg filmuhúðaðar töflur
	OLANZAPIN SANDOZ
Ιταλία	OLANZAPINA Sandoz
Ολλανδία	Olanzapine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
	Olanzapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten
	Olanzapine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
	Olanzapine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
	Olanzapine Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Σουηδία	Olanzapin Sandoz

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712