

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Zalepin δισκία 5 mg,
Zalepin δισκία 10 mg,
ολανζαπίνη

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zalepin και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zalepin
3. Πώς να πάρετε το Zalepin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zalepin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZALEPIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Zalepin περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το Zalepin ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων περιπτώσεων:

- Σχιζοφρένεια, μια ασθένεια με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι ασθενείς με τις παθήσεις αυτές μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.
- Μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια, μια κατάσταση με συμπτώματα διέγερσης ή ευφορίας.

Η ολανζαπίνη 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZALEPIN

Μην πάρετε το Zalepin:

- Εάν έχετε αλλεργία στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zalepin.

- Η χρήση του Zalepin σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη Zalepin ενημερώστε το γιατρό σας.
- Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας προκαλούν ένα συνδυασμό συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν πυρετό, γρηγορότερη αναπνοή, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, καταστολή ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε σας επικοινωνείτε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχεται το βάρος σας τακτικά. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευτείτε διαιτολόγο ή να ακολουθήσετε ένα πρόγραμμα διατροφής εάν είναι απαραίτητο.
- Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας καθώς και τα επίπεδα κάποιων λιπιδίων πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε Zalepin και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τα παρακάτω νοσήματα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
- Νόσο Parkinson
- Παθήσεις προστάτη
- Προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
- Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
- Αιματολογικές διαταραχές
- Καρδιακή νόσο
- Διαβήτη
- Επιληψία
- Πιθανή διαταραχή ηλεκτρολυτών λόγω παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμετού (περιλαμβάνει την τάση για εμετό) ή χρήσης διουρητικών (δισκία διούρησης)

Εάν πάσχετε από άνοια, εσείς ή ο φροντιστής συγγενής σας θα πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας, εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σαν συνήθης προφύλαξη, αν είστε μεγαλύτερος/η των 65 ετών η αρτηριακή σας πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται από το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zalepin δε συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Zalepin:

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

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

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα για τη νόσο Parkinson.
- καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητή διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) - μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης Zalepin που λαμβάνετε.

Το Zalepin με αλκοόλ

Μην καταναλώσετε αλκοόλ εάν λαμβάνετε Zalepin διότι η ταυτόχρονη λήψη του ZALEPIN με αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

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

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες του Zalepin μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει Zalepin το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία 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 το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε Zalepin. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και ενημερώστε το γιατρό σας.

Το Zalepin περιέχει λακτόζη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZALEPIN

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

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία Zalepin πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε την θεραπεία. Η ημερήσια δοσολογία του Zalepin είναι από 5 έως 20 mg. Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μη διακόψετε τη λήψη Zalepin, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Τα δισκία Zalepin πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Προσπαθείστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν έχει καμία σημασία εάν λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία Zalepin προορίζονται για από του στόματος χρήση. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία Zalepin ολόκληρα, με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zalepin από την κανονική:

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση Zalepin από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στον λόγο, αφύσικες κινήσεις (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Άλλα συμπτώματα ενδέχεται να είναι: έντονη σύγχυση, σπασμοί (επιληψία), κώμα, ένας συνδυασμός από πυρετό, γρηγορότερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και ζάλη ή υπνηλία, αργός ρυθμός

αναπνοής, εισρόφηση, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Δείξτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zalepin:

Πάρτε τα δισκία σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zalepin

Μην διακόπτετε την θεραπευτική αγωγή σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε την αγωγή με Zalepin για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Αν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Zalepin, μπορεί να σας παρουσιαστούν συμπτώματα όπως εφίδρωση, δυσκολία στον ύπνο, τρόμος, άγχος ή ναυτία και έμετος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε τη δόση σταδιακά πριν τη διακοπή της θεραπείας σας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

- ασυνήθιστες κινήσεις (μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 χρήστες) κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες (μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 χρήστες) 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 υπνηλία (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες): αύξηση σωματικού βάρους, υπνηλία και 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 ύπτια ή καθιστή θέση. Αυτό συνήθως υποχωρεί από μόνο του, αλλά αν δεν το κάνει, ενημερώστε το γιατρό σας

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος, λιπιδίων αίματος και στην αρχή της θεραπείας, προσωρινές αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων, αυξήσεις στα επίπεδα του ουρικού οξέος και της φωσφοκινάσης κρεατίνης στο αίμα, αυξημένο αίσθημα πείνας, ζάλη, ανησυχία, τρόμο, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησία), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, εξάνθημα, απώλεια δύναμης, υπερβολική κόπωση, κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και 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 στους 100 χρήστες):

υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και στο λαιμό, κνησμός, εξάνθημα), διαβήτης ή επιδείνωση του σακχαρώδους διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και στα ούρα) ή κόμα, επιληπτικές κρίσεις, που συνήθως συνδέονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία), μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμοί (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού), σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, προβλήματα με την ομιλία, επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό, φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως, αιμορραγία από τη μύτη, κοιλιακή διάταση, απώλεια μνήμης ή λήθη, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνόρρυσης και 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 στους 1000 χρήστες):

μειωμένη θερμοκρασία σώματος, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αιφνίδιο ανεξήγητο θάνατο, φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία, ηπατική νόσος που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και εμφάνιση άσπρων κηλίδων στο μάτι, μυϊκή νόσος που εμφανίζεται με ανεξήγητο άλγος, πόνους και παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10000 χρήστες):

σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Το σύνδρομο DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα όπως της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο το οποίο στη συνέχεια επεκτείνεται, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων παρατηρούνται στις αιματολογικές εξετάσεις, καθώς και αύξηση των λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ολανζαπίνη ενδέχεται να εμφανίσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, ακράτεια ούρων, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, αύξηση της θερμοκρασίας σώματος, ερυθρότητα δέρματος και προβλήματα στο βάδισμα. Στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών, έχουν αναφερθεί ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το Zalepin ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας :

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZALEPIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Το Zalepin πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

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

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Zalepin

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο Zalepin περιέχει 5 mg, ή 10 mg ολανζαπίνης. Η περιεκτικότητα του κάθε προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του Zalepin

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, και, Αμυλούχο γλυκολικό νάτριο (τύπος Α)

Εμφάνιση του Zalepin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Zalepin 5 mg είναι στρογγυλά, κίτρινα, κυρτά, και χαραγμένα μονοπλεύρως.
Τα δισκία μπορούν να θραυστούν σε δύο κομμάτια.

Τα δισκία Zalepin 10 mg είναι στρογγυλά, κίτρινα, κυρτά.

Τα δισκία Zalepin διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 28, 30 και 56 δισκία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

IASIS PHARMA, Λεωφόρος Φυλής 137, 13451, Καματερό, Αττικής

Παραγωγός:

Adamed Pharma S.A.

Γραφεία:

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Εργοστάσιο:

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Πολωνία

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Πολωνία

Μόνο για την Ελλάδα

IASIS PHARMA, Λεωφόρος Φυλής 137, 13451, Καματερό, Αττικής

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

{Πολωνία} {Olanzapine +pharma}

{Ελλάδα} {Zalepin}

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018