

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ZONAPIN 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZONAPIN 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZONAPIN 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZONAPIN 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 το 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 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το ZONAPIN και ποια είναι η χρήση του

Το ZONAPIN περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το ZONAPIN 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZONAPIN

Μην πάρετε το ZONAPIN

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 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 το γιατρό σας.
- Εάν έχετε διαγνωστεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα, όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας στη σόγια ή στα φιστίκια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZONAPIN.

Η χρήση του ZONAPIN σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δεν 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 τη λήψη ZONAPIN 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 εσάς, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε 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 ZONAPIN 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 έμετου (περιλαμβάνει την τάση για έμετο) ή χρήσης διουρητικών (δισκία διούρησης)

Εάν πάσχετε από άνοια, εσείς ή ο φροντιστής συγγενής σας θα πρέπει να ενημερώσετε 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 ZONAPIN δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZONAPIN

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ZONAPIN μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε ZONAPIN 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 σταθεροποιητής διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) - μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης του ZONAPIN που λαμβάνετε.

Το ZONAPIN με οιοπνευματώδη

Μην καταναλώσετε οιοπνευματώδη εάν λαμβάνετε ZONAPIN, διότι η ταυτόχρονη λήψη του με οιοπνευματώδη μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση 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 λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες ολανζαπίνης μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει ολανζαπίνη 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 ZONAPIN. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το ZONAPIN περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας

Εάν ο γιατρός σας σας ενημερώσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτότο φαρμακευτικό προϊόν.

Αν είστε αλλεργικοί στα φιστίκια ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το ZONAPIN

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

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

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZONAPIN από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση ολανζαπίνης από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στο 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 ZONAPIN

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZONAPIN

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το ZONAPIN, 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 σας 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. 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 το 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 υπνηλία (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν 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 το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δεν συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος, λιπιδίων αίματος και στην αρχή της θεραπείας προσωρινές αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων, αύξηση στα επίπεδα ουρικού οξέος και κρεατινικής φωσφοκινάσης του αίματος, αυξημένο αίσθημα πείνας, ζάλη, ανησυχία, τρόμος, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησίες), 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 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν

υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμό και εξάνθημα), διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετιστεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα, σπασμούς που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία), μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμούς (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 κοιλίας, απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης,

ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνορρυσίας 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 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν μείωση της φυσιολογικής θερμοκρασίας σώματος, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αιφνίδιο ανεξήγητο θάνατο, φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία, ηπατική νόσο που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών, μυϊκή νόσο που εμφανίζεται με ανεξήγητο άλγος και πόνους και παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). Η DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο και στη συνέχεια με εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία, διόγκωση των λεμφαδένων, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (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 με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό 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, 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 ZONAPIN

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη κυψέλης (blister) μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ZONAPIN θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZONAPIN

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ZONAPIN περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας.
Η περιεκτικότητα του κάθε προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του ZONAPIN.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη (150mesh), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη ποβιδόνη, κεκαθαρμένος τάλκης, υπρολόζη, στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη δισκίου: λεκιθίνη σόγιας, πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), διοξείδιο τιτανίου CI 77891 E171, κεκαθαρμένος τάλκης, κόμμι ξανθάνης.
-
- Επιπλέον, οι διάφορες περιεκτικότητες των δισκίων ZONAPIN περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά:

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΔΙΣΚΙΟΥ

ZONAPIN 15 mg δισκία

CI

CI

77492 E172

ZONAPIN 20 mg δισκία

CI 77491

E172, κίτρινο οξείδιο σιδήρου CI 77492 E172

ΆΛΛΑ ΕΚΔΟΧΑ

(επικάλυψη δισκίου) μαύρο οξείδιο σιδήρου

77499 E172I, Ινδικοτίνη (ινδικοκαρμίνη)

73015 E132, κίτρινο οξείδιο σιδήρου CI

(επικάλυψη δισκίου) ερυθρό οξείδιο σιδήρου

E172, μαύρο οξείδιο σιδήρου CI 77499

Εμφάνιση του ZONAPIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα ZONAPIN 5 mg και 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκού χρώματος, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Τα ZONAPIN 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτού γαλάζιου χρώματος, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Τα ZONAPIN 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ χρώματος, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ZONAPIN διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 28 δισκία. Επίσης, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ZONAPIN 10 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 7 δισκία και σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 56 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GENUS FARMACON ΙΚΕ

Δαμάρεως 197, 116-31 Αθήνα

Τηλ: +30 2130122902

e-mail: genusfarmacon@gmail.com

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ, Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις