

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Norpen Oro 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Norpen Oro 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Norpen Oro 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Norpen Oro 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
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 το 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 Norpen Oro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Norpen Oro
3. Πώς να πάρετε το Norpen Oro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Norpen Oro
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Norpen Oro και ποια είναι η χρήση του

Το Norpen Oro περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το Norpen Oro 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 Norpen Oro

Μην πάρετε το Norpen Oro

- 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 στα 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).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Norpen Oro.

- Η χρήση του Norpen Oro 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 Norpen Oro, 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 Norpen Oro 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 εμέτου (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 Norpen Oro δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Norpen Oro

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Norpen Oro μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε Norpen Oro σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή 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 Norpen Oro που λαμβάνετε.

Το Norpen Oro με οίνοπνευματώδη

Μην καταναλώσετε οινόπνευματώδη εάν λαμβάνετε Norphen Oro διότι η ταυτόχρονη λήψη με οινόπνευματώδη 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 Norphen Oro 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 Norphen Oro. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το Norphen Oro περιέχει ασπαρτάμη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,8 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα των 5 mg. Αυτό το φάρμακο περιέχει 5,6 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα των 10 mg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 8,4 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα των 15 mg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 11,2 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα των 20 mg.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

3. Πώς να πάρετε το Norphen Oro

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 Norphen Oro πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Η ημερήσια δόση του Norphen Oro είναι από 5 mg έως 20 mg. Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μην διακόψετε τη λήψη Norphen Oro, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Τα δισκία Norphen Oro 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 δισκία Norphen Oro προορίζονται για από του στόματος χορήγηση.

Τα δισκία Norphen Oro είναι εύθραυστα, γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά. Να μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια διότι μπορεί να διαλυθούν.

1. Κρατήστε τον περιέκτη από τα άκρα του και διαχωρίστε μια κυψέλη του (blister) από το υπόλοιπο του περιέκτη σχίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από την κυψέλη.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά την πίσω όψη.

3. Αφαιρέστε απαλά το δισκίο.
4. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας. Το δισκίο θα διαλυθεί άμεσα, έτσι ώστε να είναι εύκολη η κατάποσή του.

Μπορείτε επίσης να προσθέσετε το δισκίο σε ένα ποτήρι με νερό, χυμό πορτοκάλι, χυμό μήλο, γάλα ή καφέ και να το αναδεύσετε. Με ορισμένα υγρά, στο μίγμα μπορεί να εμφανιστεί μεταβολή στο χρώμα και ίσως γίνει θολερό. Πιείτε το μίγμα αμέσως μετά τη διάλυση.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Norphen Oro 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), κόμα, 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. Δείτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Norphen Oro

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Norphen Oro

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Norphen Oro, 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 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, τρόμο, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινήσιες), 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, 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 Norpen Oro ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Norpen Oro

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Το Norpen Oro πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε τα 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 Norpen Oro

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας, ολανζαπίνης. Η περιεκτικότητα του προϊόντος Norpen Oro αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του φαρμάκου.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Στεατικό μαγνήσιο, L-Μεθειονίνη, Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο πυριτίου, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Διασταυρούμενη ποβιδόνη, Ασπαρτάμη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Κόμμι κυαμόψευς (γκουάρ), Ανθρακικό μαγνήσιο βαρύ, Άρωμα πορτοκάλι.

Εμφάνιση του Norpen Oro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Norpen Oro 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg είναι κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα. Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι η τεχνική ονομασία των δισκίων τα οποία διαλύονται απευθείας στη στοματική κοιλότητα έτσι ώστε να διευκολύνεται η κατάποσή τους.

Τα δισκία Norpen Oro 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 28 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

NORMA ELLAS A.E., Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ.: 210-52.22.282, φαξ: 210-52.41.368, email: info@normahellas.gr.

Παρασκευαστές

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Μάλτα.

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, P.O. Box 420 IS-222 Hafnarfjörður, Ισλανδία.

Φαρμακευτική Βιομηχανία Proel Επαμ. Γ. Κορώνης ΑΕ, Δήλου 4, 121 34 Περιστερί, Αττική, Ελλάδα.

Remedina ΑΒΕΕ, Γούναρη 23 & Άρεως, 134 51 Καματερό, Αττική, Ελλάδα.

Kleva ΑΒΕΕ, Λ. Πάρνηθος 189, 13671 Αχαρναί, Αττική, Ελλάδα.

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓ. Β'), Λεωφ. Ανθούσας 7, 153 44, Ανθούσα, Αττική, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις ΗΗ-ΜΜ-ΕΕΕΕ.