

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FREDILAN 5 mg επικαλυμμένα δισκία
FREDILAN 10 mg επικαλυμμένα δισκία
FREDILAN 15 mg επικαλυμμένα δισκία
FREDILAN 20 mg επικαλυμμένα δισκία
Ολανζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το FREDILAN και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FREDILAN
3. Πώς να πάρετε το FREDILAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FREDILAN
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το FREDILAN ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά.

Το FREDILAN χρησιμοποιείται για την θεραπεία ασθένειας 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.

Το FREDILAN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθένειας με συμπτώματα όπως έντονο αίσθημα ευφορίας, υπερβολική ενέργεια, σημαντικά ελαττωμένη ανάγκη για ύπνο, ομιλία με γρήγορο ρυθμό και αλλαγή θέματος, και μερικές φορές σοβαρή ευερεθιστότητα. Επίσης, είναι ένας σταθεροποιητικός παράγοντας της διάθεσης, που προφυλάσσει από μελλοντικές υποτροπές της διαταραχής που χαρακτηρίζονται είτε από υπερβολική ευφορία είτε από καταθλιπτική διάθεση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FREDILAN

Μην πάρετε το FREDILAN

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FREDILAN. 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 ιατρό σας.
- Εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προσέξτε ιδιαίτερος με το FREDILAN

- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη FREDILAN ενημερώστε τον ιατρό 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.
- Η χρήση του FREDILAN σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

- Διαβήτη
- Καρδιακή νόσο
- Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
- Νόσο Parkinson
- Επιληψία
- Παθήσεις προστάτη
- Προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
- Αιματολογικές διαταραχές
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)

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.

Το FREDILAN δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη (ένα αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση σας FREDILAN.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη νόσο Parkinson.

Λήψη του FREDILAN με τροφές και ποτά

Μην καταναλώνετε αλκοόλ εάν λαμβάνετε FREDILAN διότι η ταυτόχρονη λήψη του FREDILAN με αλκοόλ είναι δυνατό να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσθε, έχετε την υποψία ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την κύηση εκτός εάν το έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε FREDILAN. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό εργαλείων ή μηχανών και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του FREDILAN

Το FREDILAN 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 FREDILAN

Πάντοτε να παίρνετε το FREDILAN 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 FREDILAN πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε την θεραπεία. Η ημερήσια δοσολογία του FREDILAN είναι από 5- έως 20 mg. Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μη διακόψετε τη λήψη ZYPREXA, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Τα δισκία FREDILAN πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού 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 επικαλυμμένα δισκία FREDILAN προορίζονται για από του στόματος χρήση. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία FREDILAN ολόκληρα, με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FREDILAN από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση FREDILAN 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. Δείξτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FREDILAN

Εάν ξεχάσετε να λάβετε τα δισκία σας πάρτε τα αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FREDILAN

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το FREDILAN, 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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 χρήστη στους 10

- Αύξηση σωματικού βάρους
- Υπνηλία
- Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100

- Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων αίματος καθώς και λιπιδίων αίματος.
- Αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων.
- Αυξημένο αίσθημα πείνας.
- Ζάλη.
- Ανησυχία.
- Τρόμος.
- Μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμός (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού).
- Προβλήματα στην ομιλία.
- Ασυνήθιστες κινήσεις (κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας).
- Δυσκοιλιότητα.
- Ξηροστομία.
- Εξάνθημα.
- Απώλεια δύναμης.
- Υπερβολική κόπωση.
- Κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών.
- 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.
- Σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

- Επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό.
- Φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως.
- Ακράτεια ούρων.
- Απώλεια μαλλιών.
- Απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνορρυσίας.
- Αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: η συχνότητα τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (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.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος.
- Σπασμοί, που σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία).

- Συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστας ή υπνηλία.
- Μυϊκοί σπασμοί στα μάτια που προκαλούν περιστροφικές κινήσεις των ματιών.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.
- Αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος.
- Θρόμβοι στο αίμα όπως θρόμβωση των εν τω βάθει φλεβών στα πόδια ή θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες.
- 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 ανεξήγητα άλγη και πόνους.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

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 FREDILAN ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματα τους.

Σπάνια, γυναίκες που λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, άρχισαν να εκκρίνουν γάλα, έχασαν κάποιες περιόδους ή είχαν περίοδο σε μη τακτά χρονικά διαστήματα. Εάν αυτές οι διαταραχές επιμένουν ενημερώστε το γιατρό σας. Πολύ σπάνια νεογνά των οποίων οι μητέρες έλαβαν FREDILAN στο τελευταίο στάδιο της εγκυμοσύνης (3^ο τρίμηνο) ενδέχεται να εμφανίσουν συμπτώματα όπως τρόμο, μέτρια ή έντονη υπνηλία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FREDILAN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το FREDILAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Να φυλάσσεται το FREDILAN σε θερμοκρασία μέχρι 25⁰ C στην αρχική συσκευασία .

Παρακαλείσθε να επιστρέψετε το φάρμακο που περίσσεψε στον φαρμακοποιό σας. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το FREDILAN

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο FREDILAN περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας. Η περιεκτικότητα του κάθε προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του FREDILAN
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο δισκίου: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Επικάλυψη:

5mg: Opadry OY-B-28920: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, lecithin, xanthan gum

10mg: Opadry OY-B-28920: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, lecithin, xanthan gum

15mg: Opadry AMB Blue 80W30580: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, lecithin, indigo carmine

20mg: Opadry AMB Pink 80W34300: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, lecithin, iron oxide red

Εμφάνιση του FREDILAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα FREDILAN 5 mg, 10 mg επικαλυμμένα δισκία είναι λευκού χρώματος.

Τα FREDILAN 15 mg επικαλυμμένα δισκία είναι γαλάζιου χρώματος.

Τα FREDILAN 20 mg επικαλυμμένα δισκία είναι ροζ χρώματος.

Τα δισκία FREDILAN διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 30 και 70 δισκία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

VOCATE Φαρμακευτική ΑΕ

Γούναρη 150

Γλυφάδα 166 74

Αθήνα

Παραγωγός:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}