

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OLANSEK 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OLANSEK10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OLANSEK 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OLANSEK 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 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK
3. Πώς να πάρετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα OLANSEK και ποια είναι η χρήση του

Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το OLANSEK 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

Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK

Μην πάρετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK

- Εάν έχετε αλλεργία (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 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK

- Η χρήση του διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου OLANSEK 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 την λήψη διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK 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 επικοινωνείστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK. 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 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK. 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 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK 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 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 των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK που λαμβάνετε

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK με οιοπνευματώδη

Μην καταναλώνετε οιοπνευματώδη εάν λαμβάνετε δισκία διασπειρόμενα στο στόμα OLANSEK διότι η ταυτόχρονη λήψη των δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα OLANSEK με οιοπνευματώδη μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε 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 διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK 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 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK περιέχουν ασπαρτάμη, μαννιτόλη και μεθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο και προπυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο

Ασθενείς οι οποίοι δεν δύνανται να λάβουν φαινυλαλανίνη θα πρέπει να γνωρίζουν ότι τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK περιέχουν ασπαρτάμη, η οποία είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Ασθενείς οι οποίοι δεν δύνανται να λάβουν μαννιτόλη θα πρέπει να γνωρίζουν ότι τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK περιέχουν μαννιτόλη.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK περιέχουν μεθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο και προπυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς. Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να αναγνωρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού ή δυσκολία αναπνοής. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανισθεί αμέσως ή μετά από μικρό χρονικό διάστημα μετά τη λήψη διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK.

3. Πώς να πάρετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK

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

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε την θεραπεία. Η ημερήσια δόση των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK είναι από 5 mg έως 20 mg. Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν και να μην διακόψετε τη λήψη των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Προσπαθήστε να παίρνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν έχει καμία σημασία εάν λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK προορίζονται για από του στόματος χορήγηση.

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

1. Κρατήστε τον περιέκτη από τα άκρα του και διαχωρίστε μία 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 εμφανισθεί μεταβολή στο χρώμα και ίσως γίνει θολερό. Πιείτε το μίγμα αμέσως μετά τη διάλυση.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK 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. Δείξτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK, 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 περισσότερο 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, αυξήσεις στα επίπεδα ουρικού οξέως και κρεατινικής φωσφοκινάσης του αίματος, αυξημένη αίσθηση 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, εξάνθημα), διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετιστεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και τα ούρα) ή κόμα, 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 κοιλιάς, 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 νόσος 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 να έχουν προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OLANSEK

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.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

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 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα OLANSEK

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας. Η περιεκτικότητα του προϊόντος OLANSEK αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του φαρμάκου.
- Τα άλλα συστατικά είναι
 - ζελατίνη, μαννιτόλη (E421), ασπαρτάμη (E951), μεθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο (E219) και προπυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο (E217).

Εμφάνιση των διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων OLANSEK και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα OLANSEK 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg, είναι κίτρινου χρώματος 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 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία OLANSEK 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 28, 35, 56 ή 70 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.

15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Παρασκευαστής

Παραγωγός: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

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

Ελλάδα: Olansek

Ιταλία: Olanzapina Lilly

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις { μήνας ΕΕΕΕ }