

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

NEWZYPRA, 5mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

NEWZYPRA, 10mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

NEWZYPRA, 20mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

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 φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

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

Το NEWZYPRA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά.

Το NEWZYPRA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθένειας με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένεςπίστεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι ασθενείς με τις παθήσεις αυτές μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.

Το NEWZYPRA 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 ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NEWZYPRA

Μην πάρετε το NEWZYPRA

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό (έκδοχο) του NEWZYPRA. 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 προβλήματα στα μάτια όπως ορισμένα είδη γλαυκώματος (αύξησης πίεσης στα μάτια).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το NEWZYPRA

- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη NEWZYPRA ενημερώστε τον ιατρό σας.
- Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας προκαλούν ένα συνδυασμό συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν πυρετό, ταχύπνοια, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, καταστολή ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε σας επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η χρήση του NEWZYPRA 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 κινητικότητας εντέρου (Παραλυτικός ειλεός)
- Αιματολογικές διαταραχές
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

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 NEWZYPRA δεν είναι για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με NEWZYPRA μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε NEWZYPRA 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 NEWZYPRA.

Παρακαλούμε, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη νόσο Parkinson.

Λήψη του NEWZYPRA με τροφές και ποτά

Δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οποιοδήποτε αλκοολούχο ποτό, ενώ λαμβάνετε NEWZYPRA διότι η ταυτόχρονη λήψη του NEWZYPRA και αλκοόλ είναι δυνατό να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τι 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 NEWZYPRA μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε NEWZYPRA. 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 NEWZYPRΑ

Το NEWZYPRΑ 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.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία NEWZYPRΑ περιέχουν ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβή για άτομα με φαινυλκετονουρία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NEWZYPRΑ

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

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία NEWZYPRΑ σπάζουν εύκολα, οπότε πρέπει να χειρίζεστε τα δισκία με προσοχή. Μην αγγίζετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια, καθώς μπορούν να σπάσουν.

1. Κρατήστε το blister από τις άκρες και προσεκτικά αφαιρέστε το πίσω μέρος
2. Πιέστε ελαφρά το διασπειρόμενο δισκίο NEWZYPRΑ έξω.
3. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας. Θα διαλυθεί κατευθείαν στο στόμα σας, έτσι ώστε να μπορεί εύκολα να καταποθεί.

Μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε το δισκίο σε γεμάτο ποτήρι νερό χυμό πορτοκάλι, χυμό μήλο, γάλα ή καφέ και να ανακατέψετε. Με ορισμένα ποτά το μείγμα μπορεί να αλλάξει χρώμα και πιθανώς να γίνει θολό. Πείτε το αμέσως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NEWZYPRΑ από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση NEWZYPRΑ από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στον λόγο, αφύσικες κινήσεις (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Άλλα συμπτώματα ενδέχεται να είναι: έντονη σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις, κώμα, ένας συνδυασμός από πυρετό, ταχύτερη 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 NEWZYPRΑ

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEWZYPRΑ

Μην διακόπτετε την θεραπευτική αγωγή σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε την αγωγή με NEWZYPRΑ για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε τη δόση σταδιακά πριν τη διακοπή της θεραπείας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες

- Αύξηση βάρους
- Υπνηλία
- Αύξηση των επιπέδων προλακτίνης του αίματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100

- Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων του αίματος και του λίπους που κυκλοφορεί
- Αύξηση των επιπέδων των σακχάρων στο αίμα και στα ούρα
- Αίσθημα πεινας
- Ζάλη
- Ανησυχία
- Τρόμος
- Μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμός (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού)
- Προβλήματα με την ομιλία
- Ασυνήθιστη κίνηση (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας)
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία
- Εξάνθημα
- Απώλεια δύναμης
- Μεγάλη κόπωση
- Κατακράτησης νερού που οδηγεί σε διόγκωση των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- Στα πρώτα στάδια της θεραπείας, ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να αισθάνονται ζάλη ή να λιποθυμούν (με αργό ρυθμό της καρδιάς), ειδικά όταν σηκώνονται ενώ βρίσκονταν ξαπλωμένοι ή καθιστοί. Αυτό συνήθως θα περάσει από μόνο του, αλλά αν αυτό δεν συμβαίνει, ενημερώστε το γιατρό σας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000

- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Δημιουργία ευαισθησίας στο ηλιακό φως
- Απώλεια μαλλιών

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000

- Σε άντρες ή γυναίκες μεγέθυνσης στήθους

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμός, εξάνθημα)
- Διαβήτης ή επιδείνωση του διαβήτη, μερικές φορές συνδέεται με κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και στα ούρα) ή κώμα
- Μείωση της φυσιολογικής θερμοκρασίας του σώματος
- Επιληπτικές κρίσεις, που συνήθως συνδέεται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία)
- Συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, καταστολής ή υπνηλίας
- Σπασμούς των μυών του ματιού που προκαλεί κυλιόμενες κινήσεις των ματιών
- Ανώμαλοι ρυθμοί της καρδιάς

- Αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος
- Θρόμβοι αίματος, όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση των κάτω άκρων ή πήξη του αίματος στο πνεύμονα
- Φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί έντονο πόνο στο στομάχι, πυρετό και ναυτία
- Ηπατική νόσος που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και των λευκών τμημάτων των ματιών
- Μυϊκή νόσος που εμφανίζεται ως ανεξήγητα άλγη και πόνους
- Δυσκολία στην σύρση
- 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 να έχουν προβλήματα με τη βάδιση τους. Ορισμένες περιπτώσεις θνησιμότητας έχουν αναφερθεί στην ιδιαίτερη αυτή ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το NEWZYPRΑ ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματα τους.

Σπάνια, σε γυναίκες μετά από παρατεταμένη χρήση φαρμάκων αυτής της κατηγορίας είναι δυνατόν να προκληθεί γαλακτόρροια, αμηνόρροια (διακοπή της περιόδου) ή μεταβολή της περιοδικότητας της εμμηνορρυσίας. Εάν αυτές οι διαταραχές επιμένουν ενημερώστε το γιατρό σας. Πολύ σπάνια νεογνά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NEWZYPRΑ 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 το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NEWZYPRΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το NEWZYPRΑ μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί του προϊόντος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε 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 NEWZYPRΑ

Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη.

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο NEWZYPRΑ περιέχει:

5 mg δραστικής ουσίας

10 mg δραστικής ουσίας

20 mg δραστικής ουσίας.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο δισκίου: Lactose monohydrate, calcium silicate, low-substituted hydroxypropyl cellulose (E-463), crospovidone, aspartame (E-951), orange flavour, banana flavour, colloidal anhydrous silica and magnesium stearate (E-470).e.

Εμφάνιση του NEWZYPRA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία NEWZYPRA είναι στρογγυλά, κίτρινου χρώματος, επίπεδης επιφάνειας με στρογγυλεμένες άκρες.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία NEWZYPRA είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 28 δισκίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Newron Pharmaceutical Ltd,
Λεωφόρος Ακροπόλεως 66,
CY-2012, Στρόβολος Λευκωσίας
Κύπρος

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Newron Pharmaceutical Ltd
Λεωφόρος Κηφισίας 352
152 33 Χαλάνδρι
Ελλάδα
Τηλ: 210 6818330
Fax: 210 6818360
e-mail: info@newron.gr

Παραγωγός:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69,
08970, Sant Joan Despí (Barcelona)
Spain

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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