

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Olanzapine Mylan 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olanzapine Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olanzapine Mylan 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olanzapine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olanzapine Mylan 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olanzapine Mylan 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 το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Olanzapine MYLAN και ποια είναι η χρήση του

Το Olanzapine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το Olanzapine Mylan ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά και χρησιμοποιείται για την θεραπεία των ακόλουθων περιπτώσεων:

- Σχιζοφρένεια, μια ασθένεια 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.
- Μέτρια έως σοβαρά μανιακά επεισόδια, μια κατάσταση με συμπτώματα διέγερσης ή ευφορίας.

Το Olanzapine Mylan 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 Olanzapine Mylan

Μην πάρετε το Olanzapine Mylan

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, στα φιστίκια ή στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 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 τον ιατρό σας.

- Εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Olanzapine Mylan.

- Η χρήση του Olanzapine Mylan σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε 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 Olanzapine Mylan 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.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν Olanzapine Mylan. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχεται 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 Olanzapine Mylan. 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 Olanzapine Mylan 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
- Επιληπτικές κρίσεις
- 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 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.

Παιδιά και έφηβοι

Το Olanzapine Mylan δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Olanzapine Mylan

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

Mylan 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 σταθεροποιητή διάθεσης), φλουβοξαμίνη αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) - μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης Olanzapine Mylan που λαμβάνετε.

Το Olanzapine Mylan και οινοπνευματώδη

Δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οποιοδήποτε αλκοολούχο ποτό, ενώ λαμβάνετε Olanzapine Mylan, διότι η ταυτόχρονη λήψη του Olanzapine Mylan και αλκοόλ είναι δυνατό 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 του Olanzapine Mylan μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα συμπτώματα που ακολουθούν μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη, των οποίων οι μητέρες χρησιμοποίησαν Olanzapine Mylan κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίοι τρεις μήνες της εγκυμοσύνης): τρέμουλο, μυική δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία σίτισης. 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 Olanzapine Mylan. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το Olanzapine Mylan περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας

Σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Σε περίπτωση που έχετε αλλεργία στα φυστίκια ή στη σόγια, δεν πρέπει να πάρετε αυτά τα δισκία.

3. Πώς να πάρετε το Olanzapine Mylan

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

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olanzapine Mylan από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση Olanzapine Mylan 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 εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Δείτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olanzapine Mylan

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olanzapine Mylan

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Olanzapine Mylan, 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 στους 10 χρήστες) κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες (μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 χρήστες) 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.
- συνδυασμός 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 περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν αύξηση 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 δε συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες) 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 οξέως και κρεατινικής φωσφοκινάσης του αίματος, αυξημένο αίσθημα πείνας ζάλη, ανησυχία., τρόμος, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινήσεις), 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 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 στους 100 χρήστες) περιλαμβάνουν υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμό και ερύθημα), 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, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της έμμηνου ρύσης 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 στους 1.000 χρήστες) 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 εμφάνιση άσπρων κηλίδων στο μάτι., μυϊκή νόσο που εμφανίζεται με ανεξήγητο άλγος και πόνους και παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Στις πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου (DRESS). Το σύνδρομο DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα όπως της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο το οποίο στη συνέχεια επεκτείνεται, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων παρατηρούνται στις αιματολογικές εξετάσεις, καθώς και αύξηση των λευκοκυττάρων (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 τη βάδιση τους. Ορισμένες περιπτώσεις θνησιμότητας έχουν αναφερθεί στην ιδιαίτερη αυτή ομάδα ασθενών.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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. 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 Olanzapine Mylan

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φιάλες: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε μέσα σε 90 μέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olanzapine Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο Κάθε δισκίο Olanzapine Mylan περιέχει είτε 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας. Η ακριβής ποσότητα αναγράφεται στη συσκευασία των δισκίων Olanzapine Mylan που έχετε.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
(πυρήνας δισκίου), λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 'Το Olanzapine περιέχει λακτόζη'), άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη τύπου A, μαγνήσιο στεατικό και
(επικάλυψη δισκίου) πολυβινυλική αλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553b), λεκιθίνη σόγιας (E322) (βλ. παράγραφο 2 'Το Olanzapine Mylan περιέχει λεκιθίνη σόγιας'), ξανθάνης κόμμι (E415).

Εμφάνιση του OLANZAPINE MYLAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Olanzapine Mylan 2,5 mg είναι Διαμέτρου 7,0 mm, στρογγυλού σχήματος, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφα τα διακριτικά "OZ 2,5" στη μία όψη τους "G" στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine Mylan 5 mg Διαμέτρου 8,0 mm, στρογγυλού σχήματος, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφα τα διακριτικά "OZ 5" στη μία όψη τους "G" στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine Mylan 7,5 mg Διαμέτρου 9,0 mm, στρογγυλού σχήματος, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφα τα διακριτικά "OZ 7.5" στη μία όψη τους "G" στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine Mylan 10 mg Διαμέτρου 10,2 mm, στρογγυλού σχήματος, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφα τα διακριτικά "OZ 10" στη μία όψη τους "G" στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine Mylan 15 mg Διαστάσεων 12,2 mm x 6,7 mm, ελλειπτικού σχήματος, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφα τα διακριτικά "OZ 15" στη μία όψη τους "G" στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine Mylan 20 mg Διαστάσεων 13,4 mm x 6,7 mm, ελλειπτικού σχήματος, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν ανάγλυφα τα διακριτικά "OZ 20" στη μία όψη τους "G" στην άλλη όψη τους.

Κυψέλες (blisters):

Τα Olanzapine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) και 70 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Mylan 10 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) και 70 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάτρητο blister, μονάδων δόσης:

Τα Olanzapine Mylan 2,5 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Mylan 5 mg και 10 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 x 1 και 98 x 1 και 70 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Olanzapine Mylan 7,5 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 και 100 x 1 και 70 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Φιάλες:

Τα Olanzapine Mylan 2,5 mg και 5,0 mg διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα Olanzapine Mylan 7,5 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα Olanzapine Mylan 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 100 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

Παρασκευαστές

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ουγγαρία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Österreich

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάιο 2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Olanzapine/Mylan 5 mg Δισκία Διασπειρόμενα στο στόμα
Olanzapine/Mylan 10 mg Δισκία Διασπειρόμενα στο στόμα
Olanzapine/Mylan 20 mg Δισκία Διασπειρόμενα στο στόμα

ολανζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία 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 Olanzapine/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Olanzapine/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Olanzapine/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Olanzapine/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Olanzapine/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Olanzapine/Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά.

Το Olanzapine/Mylan χρησιμοποιείται για την θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας ασθένειας με συμπτώματα όπως το να ακούς, να βλέπεις ή να αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, να έχεις λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι ασθενείς με τις παθήσεις αυτές μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.

Το Olanzapine/Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων, μιας ασθένειας με συμπτώματα όπως έντονο αίσθημα ευφορίας, υπερβολική ενέργεια, σημαντικά ελαττωμένη ανάγκη για ύπνο, ομιλία με γρήγορο ρυθμό και εναλλαγές θέματος και μερικές φορές σοβαρή ευερεθιστότητα. Επίσης, είναι ένας σταθεροποιητικός παράγοντας της διάθεσης, που προφυλάσσει από μελλοντικές υποτροπές αυτής της διαταραχής που χαρακτηρίζονται από ακραία, δύσκολα στη διαχείριση, αισθήματα υπερβολικής ευφορίας ή καταθλιπτικής διάθεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Olanzapine/Mylan

Μην πάρετε το Olanzapine/Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ολανζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα, το λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως ορισμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Olanzapine/Mylan:

- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένεια σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.
- εάν είστε ηλικιωμένοι με άνοια καθώς ενδέχεται να εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε καρδιακή νόσο
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε ανισορροπίες άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου)
- εάν έχετε γεννηθεί με παρατεταμένο διάστημα QT (φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς)
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά σας
- εάν πάσχετε από Νόσο Parkinson
- εάν έχετε ιστορικό κρίσεων ή επιληπτικών κρίσεων (επιληψία)
- εάν έχετε διογκωμένο προστάτη
- εάν έχετε απόφραξη εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
- εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα (η οποία μπορεί να προκληθεί από ορισμένα φάρμακα, ακτινοθεραπεία, χημειοθεραπεία ή καταστολή του μυελού των οστών)
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε αυξημένα επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων ή μια ασθένεια του μυελού των οστών στην οποία παράγονται υπερβολικές ποσότητες αιμοσφαιρίων, που ονομάζεται μυελοϋπερπλαστική νόσος
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή «παροδικό» αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
- εάν είστε καπνιστής (επειδή η δόση της ολανζαπίνης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Εάν αντιμετωπίσετε ένα συνδυασμό υψηλού πυρετού, ταχύτερη αναπνοή, υπερβολική εφίδρωση, αλλαγή διάθεσης, δυσκαμψία των μυών, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπνηλία ή υπνηλία, μιλήστε με το γιατρό σας, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει την ολανζαπίνη.

Εάν εμφανίσετε ανεξέλεγκτες κινήσεις του προσώπου ή της γλώσσας, μιλήστε στο γιατρό σας, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της ολανζαπίνης.

Η αύξηση βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά το βάρος σας. Εξετάστε την παραπομπή σε έναν διαιτολόγο ή βοηθήστε με ένα σχέδιο διατροφής εάν είναι απαραίτητο.

Υψηλό σάκχαρο στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπαρών (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ολανζαπίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου και ορισμένων λιπών στο αίμα πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Σαν συνήθης προφύλαξη, εάν είστε μεγαλύτερος/η των 65 ετών η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να πρέπει να παρακολουθείται από το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Olanzapine/Mylan δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Olanzapine/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- φάρμακα για την νόσο Parkinson
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά) καθώς ενδέχεται να νοιώσετε υπνηλία.
- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται ως αντι-επιληπτικό ή σταθεροποιητής της διάθεσης)
- φλουβοξαμίνη (ένα αντικαταθλιπτικό)

- σιπροφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό)
- φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς σας, όπως αντιαρρυθμικά φάρμακα (όπως η αμιωδαρόνη, σοταλόλη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη), αντιβιοτικά (που ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.
- ενεργό άνθρακα (μια χημική ουσία που χρησιμοποιείται για να απορροφήσει άλλα φάρμακα), θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη της ολανζαπίνης, διότι μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της.

Το Olanzapine/Mylan με οινόπνευμα

Μην καταναλώνετε αλκοόλ εάν λαμβάνετε Olanzapine/Mylan διότι η ταυτόχρονη λήψη του με αλκοόλ είναι δυνατό να σας προκαλέσει καταστολή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού, καθώς μικρές ποσότητες ολανζαπίνης μπορεί να απεκκριθούν στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν 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 να αισθανθείτε καταστολή ή ζάλη όταν λαμβάνετε Olanzapine/Mylan. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος, να αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων. Ενημερώστε το γιατρό σας.

Περιεχόμενο σε ασπαρτάμη

Τα Olanzapine/Mylan 5 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία περιέχουν 1,975 mg σε κάθε δισκίο.
Τα Olanzapine/Mylan 10 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία περιέχουν 3,950 mg σε κάθε δισκίο.
Τα Olanzapine/Mylan 20 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία περιέχουν 7,900 mg σε κάθε δισκίο.

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

Περιεχόμενο σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Olanzapine/Mylan

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

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πόσα δισκία Olanzapine/Mylan πρέπει να λαμβάνετε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση του Olanzapine/Mylan είναι από 5 έως 20 mg. Να συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επανεμφανιστούν, αλλά να μη διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν δεν έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

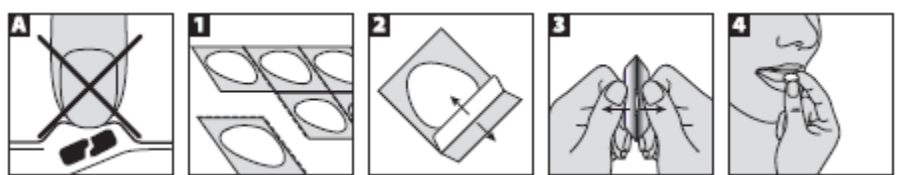
Τα δισκία Olanzapine/Mylan πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Δεν έχει καμία

σημασία εάν λαμβάνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Olanzapine/Mylan προορίζονται για από του στόματος χορήγηση.

Τα δισκία Olanzapine/Mylan είναι εύθραυστα, επομένως θα πρέπει να χειρίζεστε τα δισκία με προσοχή. Μη χειρίζεστε τα δισκία με βρεγμένα χέρια επειδή μπορεί να διαλυθούν.

1. Εάν οι κυψέλες (blisters) είναι διάτρητες, κρατείστε την ταινία του blister από τα άκρα και διαχωρίστε ένα κελί του blister από την υπόλοιπη ταινία σχίζοντας απαλά κατά μήκος των διάτρητων γραμμών που το περιβάλλουν.
2. Προσεκτικά αφαιρέστε την οπίσθια όψη. Για τις μη διάτρητες κυψέλες, προσέξτε να μην αφαιρέσετε την οπίσθια όψη των διπλανών δισκίων.
3. Βγάλτε το δισκίο, απαλά.
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 γεμάτο ποτήρι ή φλιτζάνι με νερό, χυμό πορτοκάλι, χυμό μήλο, γάλα, ή καφέ και να αναδεύσετε. Με ορισμένα υγρά, το μίγμα μπορεί να αλλάξει χρώμα και ίσως γίνει θολερό. Πιείτε το μίγμα αμέσως μετά την διάλυση.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olanzapine/Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο. Δώστε στον γιατρό σας τη συσκευασία των δισκίων.

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση Olanzapine/Mylan 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 καταστολή ή υπνηλία, αργός ρυθμός αναπνοής, την εισπνοή υγρού μέσα στον αεραγωγό και τους πνεύμονες (εισρόφηση), αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olanzapine/Mylan

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olanzapine/Mylan

Μην διακόπτετε τη λήψη των δισκίων σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να συνεχίσετε την αγωγή με το Olanzapine/Mylan για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Olanzapine/Mylan, μπορεί να σας παρουσιαστούν συμπτώματα όπως εφίδρωση, δυσκολία στον ύπνο, κλονισμός (τρόμος), άγχος ή αίσθημα ασθένειας (ναυτία) και έμετος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει 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.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αύξηση του αριθμού των λοιμώξεων που προκαλούν πονόλαιμο, στοματικά έλκη ή πυρετό, μπορεί να είναι σημάδια μείωσης του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση της λοίμωξης (λευκοπενία, ουδετεροπενία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής
- θρόμβους αίματος στις φλέβες 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.
- διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, που συνδέονται περιστασιακά με κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και στα ούρα που προκαλούν απώλεια όρεξης, ανεξήγητη απώλεια βάρους, ναυτία, εμετό, πόνο στο στομάχι, δυσκολία στην αναπνοή, αργό καρδιακό ρυθμό, ασυνήθιστο μυϊκό πόνο ή αίσθημα αδυναμίας, κόπωσης ή δυσφορίας) ή κώμα
- μη φυσιολογικό ρυθμό της καρδιάς
- επιληπτικές κρίσεις, που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό συμπτωμάτων (π.χ. επιληψία)
- ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας, των μάγουλων ή των γνάθων, οι οποίες μπορεί να προχωρήσουν στα χέρια και τα πόδια (όψιμη δυσκινησία)
- δυσκολία στην ούρηση ή στην εκκένωση της ουροδόχου κύστης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- κιτρίνισμα του δέρματος ή των λευκών των ματιών, σκοτεινά ούρα, ανοιχτά κόπρανα, κνησμός, αίσθημα υπνηλίας ή κούρασης, πυρετός, ναυτία, αδυναμία και κοιλιακό άλγος (μπορεί να είναι σημάδια προβλημάτων με το συκώτι σας)
- ένας συνδυασμός πολύ υψηλού πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, υπερβολικής εφίδρωσης, αλλαγής διάθεσης, μυϊκής δυσκαμψίας, υψηλής αρτηριακής πίεσης και αίσθημα υπνηλίας ή υπνηλίας (κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο)
- ασυνήθιστο ή επικίνδυνα γρήγορο καρδιακό ρυθμό (κοιλιακή ταχυκαρδία / μαρμαρυγή)
- φλεγμονή του παγκρέατος προκαλώντας έντονο πόνο στο στομάχι, το οποίο εξαπλώνεται στην πλάτη
- μείωση της κανονικής θερμοκρασίας του σώματος, προκαλώντας ρίγος, κρύο ή χλωμό δέρμα
- καταστροφή των μυϊκών ινών που προκαλούν μυϊκούς πόνους, αδυναμία ή ευαισθησία που συνοδεύεται από σκοτεινά ούρα (ραβδομυόλυση)
- παρατεταμένη ή / και επώδυνη στύση

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη με εξάνθημα στο πρόσωπο και στη συνέχεια με εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία, μεγέθυνση των λεμφαδένων, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος και αύξηση τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια αντίδρασης φαρμάκου με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αύξηση σωματικού βάρους
- υπνηλία
- αυξημένα επίπεδα προλακτίνης που μπορεί να παρατηρηθεί σε εξετάσεις αίματος
- στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένα άτομα ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από ύπτια ή καθιστή θέση. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δε συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αύξηση στα επίπεδα ορισμένων λευκών κυττάρων αίματος, λιπιδίων αίματος και στην αρχή της θεραπείας, προσωρινή αύξηση ηπατικών ενζύμων που μπορεί να παρατηρηθούν σε εξετάσεις αίματος
- αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων, που μπορούν να παρατηρηθούν σε εξετάσεις αίματος ή ούρων.
- αύξηση στα επίπεδα ουρικού οξέος, αλκαλικής φωσφατάσης και κρεατινικής φωσφοκινάσης που μπορούν να παρατηρηθούν σε εξετάσεις αίματος
- αυξημένο αίσθημα πείνας
- ζάλη
- ανησυχία ή δυσκολία στην ακινησία
- τρόμος, άκαμπτη στάση του σώματος, αργές κινήσεις και ένα ανακατωμένο, μη ισορροπημένο βάδισμα (παρκινσονισμός)
- ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησία)
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- εξάνθημα
- ασυνήθιστη αδυναμία
- υπερβολική κόπωση
- κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- πυρετός
- πόνος στις αρθρώσεις
- σεξουαλικά προβλήματα όπως μειωμένη σεξουαλική ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή δυσκολία στην στύση ή τη διατήρηση αυτής στους άνδρες

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ανεξέλεγκτη μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμοί που επηρεάζουν το κεφάλι(περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού), το λαιμό και το σώμα.
- σύνδρομο ανήσυχων ποδιών
- προβλήματα στην ομιλία
- τραύλισμα
- επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό
- αυξάνουσα ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
- αιμορραγία από τη μύτη
- αίσθημα φουσκώματος (διάταση κοιλίας)
- ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα
- απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης
- αδυναμία ελέγχου της ούρησης, δυσκολία στην έναρξη ούρησης ή διατήρησης της ροής
- τριχόπτωση
- απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνου ρύσης
- αλλαγές στο μέγεθος του στήθους των ανδρών και γυναικών
- μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς σε γυναίκες
- αύξηση των επιπέδων χολερυθρίνης στο αίμα που μπορεί να παρατηρηθεί σε εξέταση αίματος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- σημάδια ανεξάρτησης όπως εφίδρωση, δυσκολία στον ύπνο, τρέμουλο, άγχος, αίσθημα αρρώστιας ή αρρώστια
- αιμορραγία ή μώλωπες για περισσότερο από το κανονικό ή απροσδόκητα (θρομβοπενία)
- αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σημάδια ανεξάρτησης στα νεογνά, όπως χρωματισμένο δέρμα, διάρροια, υπερβολική απορρόφηση ή κλάμα, κακή διατροφή, βραδεία αύξηση βάρους, φτέρνισμα

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ολανζαπίνη ενδέχεται να εμφανίσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, αδυναμία ελέγχου της ούρησης, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις (βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), αύξηση της θερμοκρασίας σώματος, ερυθρότητα δέρματος, και να έχουν προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, η ολανζαπίνη ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους και να προκαλέσει παραισθήσεις (να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσεται το Olanzapine/Mylan

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister)/φιάλη.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olanzapine/Mylan

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 5 mg ολανζαπίνης ως δραστικό συστατικό.
Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 10 mg ολανζαπίνης ως δραστικό συστατικό
Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 20 mg ολανζαπίνης ως δραστικό συστατικό

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κυαμόψεως κόμμι, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, ασπαρτάμη (E951, βλέπε παράγραφο 2 “Το Olanzapine/Mylan περιέχει ασπαρτάμη” και νάτριο λαουρυλοθειικό).

Εμφάνιση του Olanzapine/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Olanzapine/Mylan 5 mg διατίθεται ως ανοιχτού κίτρινου προς κίτρινου χρώματος, κενά έως στικτά, στρογγυλά, με επίπεδες όψεις και στρογγυλεμένα άκρα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «OE1» στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine/Mylan 10 mg διατίθεται ως ανοιχτού κίτρινου προς κίτρινου χρώματος, κενά έως στικτά, στρογγυλά, με επίπεδες όψεις και στρογγυλεμένα άκρα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη τους και «OE2» στην άλλη όψη τους.

Το Olanzapine/Mylan 20 mg διατίθεται ως ανοιχτού κίτρινου προς κίτρινου χρώματος, κενά έως στικτά, στρογγυλά, με επίπεδες όψεις και στρογγυλεμένα άκρα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό

«Μ» στη μία όψη τους και «ΟΕ4» στην άλλη όψη τους.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Olanzapine/Mylan διατίθενται σε μη διάτρητες κυψέλες (blisters) που περιέχουν 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100 δισκία, σε διάτρητες κυψέλες (blisters) μονής δόσης που περιέχουν (7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100) x 1 δισκία και σε φιάλες που περιέχουν 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 250, 500 δισκία. Οι φιάλες περιέχουν επίσης αφυγραντικό μέσο.

Μην τρώτε το αφυγραντικό.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος
Viatrix Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan út.1, Ουγγαρία
Viatrix Santé, 360 rue Henri Schneider, 69330, Meyzieu, Γαλλία

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

Δημοκρατία της Τσεχίας	Olanzapin Mylan 5 mg & 10 mg tablety dispergovatelne v ustech
Γαλλία	Olanzapine/Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg comprimés orodispersibles
Ελλάδα	Olanzapine/Mylan 5 mg, 10 mg & 20 mg Orodispersible Tablets
Πολωνία	Olanzapina Mylan
Πορτογαλία	Olanzapina Mylan
Σλοβακία	Olanzapin Mylan 5 mg & 10 mg orodispergovateľné tablety
Ολλανδία	Olanzapine SmeltTab Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodispergeerbare tabletten
Ηνωμένο Βασίλειο	Olanzapine/Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg Orodispersible Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2023