

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

OLENXA[®] 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OLENXA[®] 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OLENXA[®] 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OLENXA[®] 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Ολανζαπίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί 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 OLENXA[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OLENXA[®]
3. Πώς να πάρετε το OLENXA[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OLENXA[®]
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OLENXA[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το OLENXA[®] ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά. Το OLENXA[®] χρησιμοποιείται για τη 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 OLENXA[®] 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 OLENXA[®]**Μην πάρετε το OLENXA[®]**

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του OLENXA[®]. Μία αλλεργική αντίδραση μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή στα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το OLENXA®

- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά τη λήψη OLENXA® 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 σας επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η χρήση του OLENXA® σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανισθούν 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 ειλέος)
- 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 OLENXA® δε συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με OLENXA® μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε OLENXA® σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή 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 χρειασθεί να αλλάξετε τη δόση σας OLENXA®.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε 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 OLENXA® με τροφές και ποτά

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

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε, 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 OLENXA® μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του OLENXA®

Ασθενείς οι οποίοι δε δύνανται να λάβουν φαινυλαλανίνη θα πρέπει να γνωρίζουν ότι τα OLENXA® περιέχουν ασπαρτάμη, η οποία είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OLENXA®

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

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

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

Τα δισκία OLENXA® είναι εύθραυστα, για αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά. Να μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια διότι μπορεί να διαλυθούν.

1. Κρατήστε τον περιέκτη (blister) από τα άκρα του και διαχωρίστε μία κυψέλη του από το υπόλοιπο του περιέκτη σχίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από την κυψέλη.
2. Προσεκτικά αφαιρέστε την οπίσθια όψη.
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 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 OLENXA® από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση OLENXA® 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 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 OLENXA®

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OLENXA®

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το OLENXA®, μπορεί να σας παρουσιασθούν 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 το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OLENXA® 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
- Αυξημένη αίσθηση 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 δε 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 εμμηνόρρουσης
- 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 συχνότητά 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 σακχαρώδη 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 υπνηλίας
- 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 να έχουν προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το OLENXA® ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά 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 ολανζαπίνη 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 OLENXA®

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

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

Να φυλάσσεται το OLENXA® στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Παρακαλείσθε να επιστρέψετε το φάρμακο που περίσσεψε στο φαρμακοποιό σας. 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 OLENXA®

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg, ή 20 mg δραστικής ουσίας, ολανζαπίνης. Η περιεκτικότητα του προϊόντος OLENXA® αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του φαρμάκου.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Magnesium stearate, L-Methionine, Silica colloidal anhydrous, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Aspartame, Microcrystalline cellulose, Guar gum, Magnesium carbonate heavy, Orange flavour.

Εμφάνιση του OLENXA® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα OLENXA® 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 δισκία OLENXA® 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 28 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA LTD, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, email: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παραγωγός

Actavis hf., Reykjavikurvegi 76-78, P.O. Box 420, IS-220 Hafnarfjordur, Iceland.
Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.

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