



PULAPE003910-01

Zalepin[®] rapid

Olanzapine



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZALEPIN[®] Rapid 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
ZALEPIN[®] Rapid 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
ZALEPIN[®] Rapid 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
ZALEPIN[®] Rapid 20 mg 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 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 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. Δείτε την ενότητα 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZALEPIN Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZALEPIN Rapid
3. Πώς να πάρετε το ZALEPIN Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ZALEPIN Rapid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZALEPIN Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το ZALEPIN Rapid ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά 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 ZALEPIN Rapid 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 να πάρετε το ZALEPIN Rapid

Μην πάρετε το ZALEPIN Rapid

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, 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 το γιατρό σας.
- Εάν έχετε διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ZALEPIN Rapid

- Η χρήση του ZALEPIN Rapid σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν μη φυσιολογικές κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά τη λήψη ZALEPIN Rapid 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.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν ZALEPIN Rapid. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.
- Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ZALEPIN Rapid. 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 ZALEPIN Rapid 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 του Πάρκινσον (Parkinson)
- Παθήσεις προστάτη
- Προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
- Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
- Αιματολογικές διαταραχές

- Καρδιακή νόσο
- Διαβήτη
- Επιληψία

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 ZALEPIN Rapid δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών

Άλλα φάρμακα και το ZALEPIN Rapid

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ZALEPIN Rapid μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε ZALEPIN Rapid σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα ή 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 του Πάρκινσον (Parkinson).
- καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητή διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό)
- μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης ZALEPIN Rapid που λαμβάνετε.

Το ZALEPIN Rapid με αλκοόλ

Μην καταναλώνετε αλκοόλ εάν λαμβάνετε ZALEPIN® Rapid διότι η ταυτόχρονη λήψη του ZALEPIN Rapid με αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζεται ότι μπορεί να είστε 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 κύηση εκτός εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

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

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει το ZALEPIN Rapid το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και δυσκολία στη στίση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το ZALEPIN Rapid περιέχει ασπαρτόμη και μαννιτόλη

Το ZALEPIN Rapid περιέχει μία πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

Τα ZALEPIN Rapid περιέχουν μαννιτόλη. Μπορεί να έχει ήπια καθαρτική δράση.

3. Πώς να πάρετε το ZALEPIN Rapid

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

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

Τα δισκία ZALEPIN Rapid 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 ZALEPIN Rapid προορίζονται για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία ZALEPIN Rapid είναι εύθραυστα, γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά. Μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια διότι μπορεί να διαλυθούν.

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 πορτοκαλιού, χυμό μήλου, 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 την διάλυση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZALEPIN Rapid από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση ZALEPIN Rapid από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στο λόγο, μη φυσιολογικές 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 εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Δείξτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZALEPIN Rapid

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZALEPIN Rapid

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το ZALEPIN Rapid, 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.
- θρόμβους 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 δυσκολία στην αναπνοή. 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 να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν:

- αύξηση του σωματικού βάρους
- υπνηλία
- αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες) περιλαμβάνουν:

- μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων του αίματος καθώς και λιπιδίων του αίματος
- αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων
- αυξημένη αίσθηση πείνας
- ζάλη
- ανησυχία
- τρόμος
- μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμός (συμπεριλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού)
- προβλήματα στην ομιλία
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- εξάνθημα
- απώλεια δύναμης
- υπερβολική κόπωση
- κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δεν συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.
- σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες) περιλαμβάνουν:

- επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό
- φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως
- ακράτεια ούρων
- δυσκολία στην ούρηση
- απώλεια μαλλιών
- απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνορρυσίας
- αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.

Άλλες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (μη γνωστές) περιλαμβάνουν:

- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. πρήξιμο στο στόμα και στο λαιμό, φαγούρα, εξάνθημα)
- εμφάνιση ή επιδείνωση του σακχαρώδους διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και στα ούρα) ή κώμα
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος
- σπασμούς, που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία)
- μυϊκούς σπασμούς στα μάτια που προκαλούν περιστροφικές κινήσεις των ματιών
- μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- αιφνίδιο ανεξήγητο θάνατο
- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία
- ηπατική νόσος που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών
- μυϊκή νόσος που εμφανίζεται με ανεξήγητο άλγος και πόνους
- παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Στις πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού 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 του σώματος, ερυθρότητα δέρματος, και προβλήματα στο βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον (Parkinson), το ZALEPIN Rapid ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 :

· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ZALEPIN Rapid

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.

Το ZALEPIN Rapid πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε τα 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 ZALEPIN Rapid

Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας, ολανζαπίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

μαννιτόλη (E 421), κροσποβιδόνη Β, ασπαρτάμη (E 951), βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο και νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Εμφάνιση του ZALEPIN Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα ZALEPIN Rapid 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg, είναι δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι η τεχνική ονομασία των δισκίων τα οποία διαλύονται απευθείας στην στοματική κοιλότητα έτσι ώστε να διευκολύνεται η κατάποσή τους.

Τα διασπειρόμενα δισκία ZALEPIN Rapid 5 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, επίπεδα, λοξοτομημένα, διαμέτρου 6 mm, με χαραγμένο στη μια πλευρά το "5".

Τα διασπειρόμενα δισκία ZALEPIN Rapid 10 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, επίπεδα, λοξοτομημένα, διαμέτρου 8 mm, με χαραγμένο στη μια πλευρά το "10".

Τα διασπειρόμενα δισκία ZALEPIN Rapid 15 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, επίπεδα, λοξοτομημένα, διαμέτρου 9 mm, με χαραγμένο στη μια πλευρά το "15".

Τα διασπειρόμενα δισκία ZALEPIN Rapid 20 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, επίπεδα λοξοτομημένα, διαμέτρου 10 mm, με χαραγμένο στη μια πλευρά το "20".

Τα διασπειρόμενα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες από PA-AI-PVC

Μέγεθος συσκευασίας των 28 διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων :

Δισκία 5 mg : 2 κυψέλες των 14 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Δισκία 10 mg : 4 κυψέλες των 7 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Δισκία 15 mg : 4 κυψέλες των 7 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Δισκία 20 mg : 4 κυψέλες των 7 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας των 56 διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων :

Δισκία 5 mg : 4 κυψέλες των 14 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Δισκία 10 mg : 8 κυψέλες των 7 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Δισκία 15 mg : 8 κυψέλες των 7 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Δισκία 20 mg : 8 κυψέλες των 7 δισκίων σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες και όλες οι περιεκτικότητες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα και Κύπρο :

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 2311031

Παραγωγός

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. marsz. J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice, Πολωνία

και

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής,

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 08/07/2016