

## **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. Δείξτε 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 (δυσκινήσιες), 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 κοιλιάς, 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 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 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 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 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 S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Γαλλία.

#### Παρασκευαστές

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

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο.

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**

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

BGP Products ApS

Tlf: +45 28116932

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Mylan 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**

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE

#### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH



Τηλ: +30 210 993 6410

Tel: +43 1 416 2418

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Mylan S.A.S  
Tel: +33 4 37 25 75 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**Hrvatska**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Ísland**

BGP Products ApS  
Tel: +45 28116932  
(Danmörk)

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: +357 99403969

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**

BGP Products SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019.**

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