

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

OZAPEX 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OZAPEX 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OZAPEX 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
OZAPEX 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 χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

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

Το OZAPEX ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά.

Το OZAPEX χρησιμοποιείται για την 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 OZAPEX 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 OZAPEX

Μην πάρετε το OZAPEX

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του OZAPEX. 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).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το OZAPEX

- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων μετά την λήψη OZAPEX ενημερώστε τον ιατρό 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 OZAPEX σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια δε συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Αν εσείς ή κάποιος στην άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρομβώσεων, αφού φάρμακα όπως το συγκεκριμένο έχουν σχετιστεί με τον σχηματισμό θρόμβων.

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 ειλός)
- 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 OZAPEX δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με OZAPEX μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει. Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε OZAPEX σε συνδυασμό με αντικαταθλιπτικά φάρμακα, φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά).

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη (ένα αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση σας OZAPEX.

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

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

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσθε, έχετε την υποψία ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την κύηση εκτός εάν το έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του OZAPEX

Το OZAPEX περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OZAPEX

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

Τα δισκία OZAPEX πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού σας. Προσπαθείστε 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 OZAPEX προορίζονται για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία OZAPEX είναι εύθραυστα, γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά. Να μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια διότι μπορεί να διαλυθούν.

1. Κρατείστε 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. Τοποθετείστε 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 την διάλυση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OZAPEX από την κανονική**

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση OZAPEX από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα: γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στον 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. Επικοινωνείτε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο. Δείξτε στο γιατρό σας το κουτί με τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OZAPEX

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OZAPEX

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

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το OZAPEX, 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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν περισσότερους από 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.
- Αυξημένο αίσθημα 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 δεν συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

- Επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό.
- Φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως.
- Απώλεια μαλλιών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000

- Διόγκωση μαστού στους άντρες ή στις γυναίκες.

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).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: η συχνότητα 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 διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετισθεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και στα ούρα) ή κόμα.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος.
- Σπασμοί, που σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία).
- Συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστα ή υπνηλία.
- 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.

Θρόμβοι αίματος ειδικότερα στα πόδια, (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται πρήξιμο, πόνος, και ερυθρότητα στα πόδια) οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στον θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

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 προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, το OZAPEX ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματα 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 OZAPEX 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 OZAPEX

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

Να μη χρησιμοποιείται το OZAPEX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη blister μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε 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 OZAPEX

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο OZAPEX περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg δραστικής ουσίας. Η περιεκτικότητα του κάθε προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) του OZAPEX.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο Κροσποβιδόνη, μονοϋδρική λακτόζη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, άρωμα μέντας, ταλκ, στεατικό μαγνήσιο

Εμφάνιση του OZAPEX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα OZAPEX 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 στην στοματική κοιλότητα έτσι ώστε να διευκολύνεται η κατάποσή τους.

Τα δισκία OZAPEX 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά) που περιέχουν 28, 35, 56 ή 70 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
 ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ
 Τηλ: 210- 6604 300
 Fax: 210-6666749
 e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
 ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»
 ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6
 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
 ΕΛΛΑΔΑ

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

Ολλανδία: Ozapex 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
 Ozapex 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
 Ozapex 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
 Ozapex 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Ελλάδα: Ozapex 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
 Ozapex 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
 Ozapex 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
 Ozapex 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 26-2-2019