

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olanzapina Pfizer 2,5 mg compresse
Olanzapina Pfizer 5 mg compresse
Olanzapina Pfizer 7,5 mg compresse
Olanzapina Pfizer 10 mg compresse
Olanzapina Pfizer 15 mg compresse
Olanzapina Pfizer 20 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Olanzapina Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Olanzapina Pfizer
3. Come prendere Olanzapina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OLANZAPINA PFIZER E A CHE COSA SERVE

Olanzapina Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali detti antipsicotici.

Olanzapina Pfizer viene usata per curare una malattia con sintomi come udire, vedere o percepire cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone che presentano questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.

Olanzapina Pfizer è usata per curare una condizione caratterizzata da sintomi quali sentirsi "su di giri", avere una carica eccessiva, avere bisogno di molto meno sonno rispetto al solito, parlare molto velocemente con un rapido susseguirsi delle idee e talvolta grave irritabilità. È inoltre uno stabilizzatore dell'umore che previene la comparsa di variazioni estreme dell'umore verso l'alto e verso il basso (depressione), associate a questa condizione.

2. PRIMA DI PRENDERE OLANZAPINA PFIZER

Non prenda Olanzapina Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) all'olanzapina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Olanzapina Pfizer. Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra o respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al medico.
- se le è stato precedentemente diagnosticato un problema agli occhi come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare).

Faccia particolare attenzione con Olanzapina Pfizer

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali specialmente del viso o della lingua. Se questo accade dopo che ha assunto Olanzapina Pfizer, avverta il medico.
- Molto raramente, i medicinali di questo tipo causano un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza. Se questo accade, consulti subito il medico.
- L'uso di Olanzapina Pfizer nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato, in quanto può

- causare gravi effetti indesiderati.
- Se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue, poiché questo tipo di medicinali è associato alla formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie, lo comunichi al medico non appena possibile:

- Diabete
- Malattie del cuore
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattia di Parkinson
- Epilessia
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (ileo paralitico)
- Malattie del sangue
- Ictus o “mini” ictus (sintomi transitori di ictus)

Se è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto un ictus o un “mini” ictus.

Come precauzione di routine, se lei ha più di 65 anni si faccia controllare periodicamente la pressione sanguigna.

Olanzapina Pfizer non è indicata per i pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Assunzione di Olanzapina Pfizer con altri medicinali

Durante il trattamento con Olanzapina Pfizer assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Può sentirsi assonnato se assume Olanzapina Pfizer in associazione con antidepressivi o medicinali per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Avverta il medico se sta assumendo fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico), poiché può essere necessario modificare la dose di Olanzapina Pfizer.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo medicinali per la malattia di Parkinson.

Assunzione di Olanzapina Pfizer con cibi e bevande

Non assuma alcol durante il trattamento con Olanzapina Pfizer, in quanto l'assunzione contemporanea di Olanzapina Pfizer e alcol può provocare sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico il prima possibile se lei è incinta o pensa di esserlo. Non deve prendere questo medicinale in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Pfizer possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati le cui madri hanno usato olanzapina durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando assume Olanzapina Pfizer c'è il rischio che possa andare incontro a sonnolenza. Se questo si verifica non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari. Informi il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Olanzapina Pfizer

Olanzapina Pfizer contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE OLANZAPINA PFIZER

Prenda sempre Olanzapina Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse di Olanzapina Pfizer deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Olanzapina Pfizer da assumere varia da 5 a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono, ne parli con il medico, ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Pfizer a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Pfizer una volta al giorno, seguendo le istruzioni del medico. Cerchi di prendere le compresse ogni giorno sempre alla stessa ora. Non ha importanza se le assume a stomaco pieno o a stomaco vuoto. Le compresse di Olanzapina Pfizer sono per uso orale. Deglutisca le compresse di Olanzapina Pfizer intere con un po' d'acqua.

Se prende più Olanzapina Pfizer di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Pfizer del dovuto hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi del linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, assopimento o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, riduzione del riflesso della tosse, pressione sanguigna alta o bassa, alterazione del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Mostri al medico la confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Pfizer

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda due dosi in un giorno.

Se smette di prendere Olanzapina Pfizer

Non interrompa l'assunzione delle compresse solo perchè si sente meglio. È importante che lei prenda Olanzapina Pfizer fino a quando il medico glielo ha prescritto.

Se dovesse interrompere improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Pfizer, possono comparire sintomi quali sudorazione, incapacità di dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico le suggerirà di ridurre la dose gradualmente, prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Olanzapina Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni: colpiscono 1 utilizzatore su 10

- Aumento di peso
- Sonnolenza
- Incremento dei livelli di prolattina nel sangue

Effetti indesiderati comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100

- Cambiamenti nei livelli di alcune cellule del sangue e dei lipidi del sangue
- Aumento del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine
- Sensazione di aumento della fame
- Capogiri
- Irrequietezza
- Tremore

- Rigidità muscolare o spasmi (incluso movimenti degli occhi)
- Problemi nel parlare
- Movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua)
- Stipsi
- Bocca secca
- Eruzione cutanea
- Perdita di forze
- Stanchezza estrema
- Ritenzione dei fluidi che conduce a rigonfiamento di mani, caviglie o piedi
- Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire sensazione di capogiri o svenimenti (con un battito cardiaco rallentato), specialmente quando ci si alza da distesi o da seduti. Tale sensazione solitamente passa da sola, ma se ciò non dovesse accadere, avverta il medico.
- Disfunzioni sessuali quali diminuzione della libido negli uomini e nelle donne o disfunzione erettile negli uomini

Effetti indesiderati non comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1000

- Battito cardiaco rallentato
- Sensibilità alla luce del sole
- Incontinenza urinaria
- Perdita di capelli
- Assenza o diminuzione del ciclo mestruale
- Cambiamenti nel petto degli uomini e delle donne come produzione anomala di latte o crescita anomala

Altri possibili effetti indesiderati: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Reazione allergica (es. rigonfiamento della bocca e della gola, prurito, eruzione cutanea)
- Diabete o peggioramento di diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (chetoni nel sangue e urine) o coma.
- Abbassamento della temperatura corporea basale
- Convulsioni, solitamente associate a storia di convulsioni (epilessia)
- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stanchezza o sonnolenza
- Spasmi del muscolo dell'occhio che causano movimenti rotatori dell'occhio
- Ritmi cardiaci anormali
- Morte improvvisa inspiegabile
- Coaguli di sangue in particolare nelle vene delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al torace e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi cerchi immediatamente assistenza medica.
- Infiammazione del pancreas che causa un acuto dolore di stomaco, febbre e malessere
- Malattia del fegato che si presenta con ingiallimento della pelle e delle parti bianche degli occhi
- Malattia muscolare che si presenta con dolori inspiegabili
- Difficoltà nell'urinare
- Erezione prolungata e/o dolorosa

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un rialzo della temperatura corporea, arrossamento della cute, disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati segnalati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson, Olanzapina Pfizer può determinare un peggioramento dei sintomi.

Dopo un uso prolungato con medicinali di questo tipo, raramente nelle donne possono verificarsi secrezione latte e scomparsa o irregolarità del ciclo mestruale. In caso di persistenza di questi sintomi, informi il

medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

5. COME CONSERVARE OLANZAPINA PFIZER

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 25 °C.

Non usi Olanzapina Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sull'etichetta del flacone.

Riconsegna al farmacista tutto il medicinale non utilizzato. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Olanzapina Pfizer

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di Olanzapina Pfizer contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di principio attivo. L'esatta quantità è indicata sulla sua confezione di compresse di Olanzapina Pfizer.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, crospovidone (tipo B), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Pfizer e contenuto della confezione

Olanzapina Pfizer 2,5 mg compresse:

Comprese non rivestite di colore giallo, circolari (5,2 mm di diametro), biconvesse, con impresso "C" su un lato e "45" sull'altro lato.

Olanzapina Pfizer 5 mg compresse:

Comprese non rivestite di colore giallo, circolari (6,5 mm di diametro), biconvesse, con impresso "C" su un lato e "46" sull'altro lato.

Olanzapina Pfizer 7,5 mg compresse:

Comprese non rivestite di colore giallo, circolari (7,5 mm di diametro), biconvesse, con impresso "C" su un lato e "47" sull'altro lato.

Olanzapina Pfizer 10 mg compresse:

Comprese non rivestite di colore giallo, circolari (8,0 mm di diametro), biconvesse, con impresso "C" su un lato e "48" sull'altro lato.

Olanzapina Pfizer 15 mg compresse:

Comprese non rivestite di colore giallo, circolari (9,0 mm di diametro), biconvesse, con impresso "C" su un lato e "49" sull'altro lato.

Olanzapina Pfizer 20 mg compresse:

Comprese non rivestite di colore giallo, circolari (10,5 mm di diametro), biconvesse, con impresso "C" su un lato e "50" sull'altro lato.

Le compresse di Olanzapina Pfizer sono disponibili in:

confezione in blister di PVC/Poliamide/Alluminio/PVC/Alluminio:

14, 28, 35, 56, 70 e 98 compresse.

Confezione in flacone HDPE con chiusura in polipropilene con gel di silice essiccante:

30 e 1000 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
1930, Zaventem
Belgio

Pfizer PGM
Zone industrielle 29,
route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l.,
Località Marino del Tronto,
63100 - Ascoli Piceno (AP),
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Olanzapin Pfizer 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tabletten
Belgio	Olanzapine Pfizer 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Comprimés/Tabletten/Tabletten
Cipro	Olanzapine Pfizer
Repubblica Ceca	Olanzapin Pfizer 2,5 mg, 5 mg, 10 mg & 15 mg Tablety
Danimarca	Olanzapine Pfizer Tabletter 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg & 20 mg
Finlandia	Olanzapine Pfizer 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tabletit
Germania	Olanzapin Pfizer 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tabletten
Grecia	Olanzapine Pfizer
Ungheria	Olanzapine Pfizer 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tabletta
Irlanda	Olanzapine Pfizer 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tablets
Italia	Olanzapina Pfizer
Lussemburgo	Olanzapine Pfizer 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Comprimés
Malta	Olanzapine 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tablets
Paesi Bassi	Olanzapine Pfizer 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tabletten
Norvegia	Olanzapine Pfizer 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tabletter
Polonia	Olanzapine Pfizer
Portogallo	Olanzapina Pfizer
Romania	Olanzapine Pfizer
Slovacchia	Olanzapin Pfizer 5 mg & 10 mg Tablety
Spagna	Olanzapina Pharmacia 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Comprimidos
Svezia	Olanzapine Pfizer
Regno Unito	Olanzapine 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2012