

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Olanzapina Angelini 2,5 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Angelini 5 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Angelini 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- 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 solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Olanzapina Angelini e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Angelini
3. Come prendere Olanzapina Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Olanzapina Angelini contiene la sostanza attiva olanzapina. Fa parte di un gruppo di farmaci chiamati antipsicotici e viene usato per trattare le seguenti condizioni:

- schizofrenia, una malattia che provoca sintomi quali udire, vedere o sentire cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e isolamento sociale. Le persone che soffrono di questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.
- episodi di mania da moderati a gravi, una malattia caratterizzata da sintomi quali eccitamento o euforia.

Olanzapina Angelini ha dimostrato di prevenire il ripetersi di questi sintomi in pazienti con disturbo bipolare di cui l'episodio maniaco ha risposto al trattamento con olanzapina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLANZAPINA ANGELINI

Non prenda Olanzapina Angelini

- se è allergico ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al medico.
- se le è stato diagnosticato in precedenza un problema agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Angelini

- L'uso di Olanzapina Angelini nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può causare gravi effetti indesiderati.
- medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato questo medicinale lo riferisca al medico.
- raramente, 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'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono Olanzapina Angelini. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Se necessario rivolgersi a un dietista o aiutarsi con un programma di dieta.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono Olanzapina Angelini. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare gli zuccheri e certi valori dei grassi presenti nel sangue prima che lei inizi a prendere Olanzapina Angelini e, regolarmente, durante il trattamento.
- informi il medico se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

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

- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus) (TIA)
- Malattia di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- Malattie del cuore
- Diabete
- Convulsioni

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

Come precauzione da seguire di routine, se ha più di 65 anni si faccia controllare periodicamente la pressione sanguigna dal medico.

Bambini e adolescenti

Olanzapina Angelini non è indicato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Angelini

Prenda altri medicinali mentre è in trattamento con Olanzapina Angelini, solo se il medico Le ha detto che può farlo. Può sentirsi assonnato, se Olanzapina Angelini viene assunto in associazione ad antidepressivi o medicinali per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per trattare la malattia di Parkinson;

- carbamazepina (un antiepilettico e antidepressivo) fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) - poiché può essere necessario modificare la dose di Olanzapina Angelini.

Olanzapina Angelini e alcool

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Angelini poiché l'assunzione contemporanea con alcool può provocarle sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Angelini possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Angelini nell'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità muscolare e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Quando prende Olanzapina Angelini c'è il rischio che possa andare incontro a sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

Olanzapina Angelini contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE OLANZAPINA ANGELINI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse di Olanzapina Angelini deve assumere e per quanto tempo deve continuare il trattamento. La dose giornaliera di Olanzapina Angelini varia da 5 mg a 20 mg al giorno.

Se i suoi sintomi ricompaiono, consulti il medico ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Angelini a meno che non sia il medico stesso a prescriverlo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Angelini 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. Olanzapina Angelini compresse rivestite con film è per uso orale. Deglutisca le compresse di Olanzapina Angelini con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Olanzapina Angelini di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Angelini di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti insoliti (specialmente del viso o della lingua) e riduzione del livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, aspirazione, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale se manifesta uno dei sintomi sopra citati. Mostri al personale sanitario la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Angelini

Se dimentica di prendere una compressa, la assuma il più presto possibile. Non prenda due dosi in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Angelini

Non smetta di prendere le sue compresse solo perché si sente meglio. È importante che continui a prendere Olanzapina Angelini per tutto il periodo prescritto dal medico.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Olanzapina Angelini potrebbero manifestarsi sintomi quali sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico potrebbe prescrivere una graduale riduzione del dosaggio prima di sospendere il trattamento.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Informi immediatamente il medico se manifesta:

- Movimenti inusuali (un effetto comune che può interessare fino a 1 paziente su 10) specialmente del viso o della lingua
- Coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 paziente su 100) soprattutto negli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se rileva qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico.
- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (un raro effetto avverso che può interessare fino a 1 paziente su 1000)

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10) include:

- Aumento di peso
- Sonnolenza
- Aumenti dei livelli di prolattina nel sangue.
- Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avere una sensazione di capogiro o svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi sintomi di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10) include:

- Alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue e dei grassi circolanti
- Aumento temporaneo degli enzimi del fegato, soprattutto all'inizio del trattamento
- Aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine
- Aumenti dei livelli di acido urico e creatinfosfochinasi nel sangue
- Sensazione di aumento della fame
- Vertigini

- Irrequietezza
- Tremore
- movimenti insoliti (discinesia)
- Costipazione
- Bocca asciutta
- Eruzione cutanea
- Perdita di forza
- Stanchezza estrema
- Ritenzione idrica che porta al gonfiore delle mani, caviglie o dei piedi
- Febbre
- Dolori articolari
- Disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100) include:

- Ipersensibilità (es. gonfiore in bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea)
- Diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nelle urine) o coma
- Crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia)
- Rigidità muscolare o spasmi (compresi i movimenti degli occhi)
- Sindrome delle gambe senza riposo
- Problemi nel linguaggio
- Frequenza cardiaca lenta
- Sensibilità alla luce solare
- Sanguinamento dal naso
- Distensione addominale
- Perdita di memoria o dimenticanza
- Incontinenza urinaria, perdita della capacità di urinare
- Perdita di capelli
- Assenza o diminuzione dei cicli mestruali
- Variazioni nel seno in maschi e femmine, come produzione anomala di latte materno o crescita anormale

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000) includono:

- Abbassamento della normale temperatura corporea
- Alterazione del ritmo del cuore
- Morte improvvisa immotivata
- Infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere
- Malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi
- Malattie muscolari che si presentano come dolorabilità e dolori immotivati.
- Erezione prolungata e/o dolorosa

Effetti indesiderati molto rari includono gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS è inizialmente caratterizzata da sintomi simili-influenzali, quali eruzione cutanea sul viso e in seguito estesa, temperatura elevata, linfonodi ingranditi, livelli elevati degli enzimi epatici nelle analisi del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza potrebbero 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 riportati alcuni casi fatali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OLANZAPINA ANGELINI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister o sull'etichetta del flacone in HDPE dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Blister/ Flaconi HDPE prima della prima apertura: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flacone HDPE dopo la prima apertura: Non usi Olanzapina Angelini dopo 6 mesi dall'apertura del flacone in HDPE. Non conservare al di sopra dei 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Olanzapina Angelini

Il principio attivo è olanzapina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 , 5 o 10 mg di olanzapina.

Gli eccipienti sono

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, crospovidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Angelini e contenuto della confezione

Olanzapina Angelini 2,5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film rotonde di colore bianco (diametro 6,5 mm).

Olanzapina Angelini 5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film rotonde di colore bianco (diametro 8 mm), con una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Olanzapina Angelini 10 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film rotonde di colore bianco (diametro 10 mm), con una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Olanzapina Angelini è disponibile in blister contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 o 500 compresse rivestite con film e in flaconi in HDPE contenenti 50, 100 o 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A
Viale Amelia, 70
00181 Roma

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen (Germania)
Salutas Pharma GmbH, Otto-von.Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania)
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa (Polonia)
LEK S.A., Ul Podlipie 16 95-010 Strykow Polonia
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:

Olanzapin Angelini 2,5 mg - Filmtabletten
Olanzapin Angelini 5 mg - Filmtabletten
Olanzapin Angelini 7,5 mg - Filmtabletten
Olanzapin Angelini 10 mg - Filmtabletten
Olanzapin Angelini 15 mg - Filmtabletten
Olanzapin Angelini 20 mg - Filmtabletten

Belgio:

Olanzapine Angelini 5 mg filmomhulde tabletten
Olanzapine Angelini 7.5 mg filmomhulde tabletten
Olanzapine Angelini 10 mg filmomhulde tabletten

Repubblica Ceca:

AngeliniAngeliniAngeliniOlanzapin Angelini 10 mg
AngeliniAngelini

Danimarca:

Olanzapin "Angelini"

Estonia:

Olanzapine Angelini 5mg
Olanzapine Angelini 10mg

Finlandia:

Olanzapin Angelini 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Angelini 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Angelini 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Angelini 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Angelini 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Olanzapin Angelini 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia:

OLANZAPINE Angelini 5 mg, comprimé pelliculé
OLANZAPINE Angelini 7,5 mg, comprimé pelliculé
OLANZAPINE Angelini 10 mg, comprimé pelliculé

Grecia:

Olanzapin/Angelini

Ungheria:

Olanzapin Angelini 5 mg filmtabletta
AngeliniOlanzapin Angelini 10 mg filmtabletta
Olanzapin Angelini 15 mg filmtabletta
Olanzapin Angelini 20 mg filmtabletta

Islanda:

Olanzapin Angelini 5 mg filmhúðaðar töflur
Olanzapin Angelini 10 mg filmhúðaðar töflur
OLANZAPIN ANGELINI

Italia:

OLANZAPINA Angelini
OLANZAPINA Angelini
OLANZAPINA Angelini

Malta:

Olanzapine Angelini 5mg Film-coated Tablets
Olanzapine Angelini 10mg Film-coated Tablets

Olanda:

Olanzapine Angelini 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Angelini 5 mg, filmomhulde tabletten
AngeliniOlanzapine Angelini 10 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Angelini 15 mg, filmomhulde tabletten
Olanzapine Angelini 20 mg, filmomhulde tabletten

Norvegia:

Olanzapin Angelini 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Olanzapin Angelini 5 mg filmdrasjerte tabletter
Olanzapin Angelini 7,5 mg filmdrasjerte tabletter
Olanzapin Angelini 10 mg filmdrasjerte tabletter
Olanzapin Angelini 15 mg filmdrasjerte tabletter
Olanzapin Angelini 20 mg filmdrasjerte tabletter

Spagna:

Olanzapina Angelini 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanzapina Angelini 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanzapina Angelini 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanzapina Angelini 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Svezia:

Olanzapin Angelini

Regno Unito:

Olanzapine Angelini 2.5 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Angelini 5 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Angelini 7.5 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Angelini 10 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Angelini 15 mg Film-coated Tablets
Olanzapine Angelini 20 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il