Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 5 mg compresse orodispersibili
OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 10 mg compresse orodispersibili
OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 15 mg compresse orodispersibili
OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 20 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO
3. Come prendere OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è **OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** e a che cosa serve

OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO contiene il principio attivo olanzapina.
OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO appartiene a un gruppo di medicinali detti antipsicotici ed è usata per curare le seguenti condizioni:
- La schizofrenia, una malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone che presentano questa
- malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.

L'episodio di mania da moderato a grave, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitazione o di euforia.

OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ha dimostrato di prevenire il ripetersi di questi sintomi in pazienti con disturbo bipolare il cui episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere **OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

- se è allergico alla olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)**.** Una reazione allergica può essere riconosciuta da eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto, delle labbra o respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al suo 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

- L'uso di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare effetti indesiderati seri.
- _ Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO lo riferisca al medico.
- Molto 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.
- In pazienti che assumono OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO è stato osservato aumento di peso. Lei e il suo medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi con un programma di dieta.
- In pazienti che assumono OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO sono stati osservati elevati livelli di zucchero e grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue. Il medico deve eseguire degli esami del sangue per controllare i livelli di zucchero e di certi grassi nel sangue prima di iniziare il trattamento con OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO e regolarmente durante il trattamento.
- Se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia o avuto precedenti formazioni di coaguli del sangue, poichè i medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli del sangue.

Se Lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:
- Ictus o attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus)
- 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 Lei è affetto da demenza, Lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio.
Come precauzione da seguire di routine, se ha più di 65 anni si faccia controllare periodicamente la pressione arteriosa dal medico.

Bambini e adolescenti

OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO non è indicato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

Durante il trattamento con OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico.Lei potrebbe provare sonnolenza se OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO viene assunto in associazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Riferisca al medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, riferisca al medico se sta prendendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per la malattia di Parkinson.

- carbamazepina (un anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la sua dose di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO. "

Uso di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO con alcool
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO perché l'assunzione contemporanea di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO e alcool può provocarle sonnolenza.
Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità 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 e utilizzo di macchinari
Quando prende OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 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 AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO contiene aspartame
I pazienti che non possono assumere fenilalanina devono tenere presente che OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può causare danni alle persone con fenilchetonuria.

3. Come prendere **OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO**

Prenda sempre OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le dirà quante compresse di OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** prendere e per quanto tempo. La dose di OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** 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 **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** a meno che non sia il medico a dirglielo.
Deve assumere le compresse di OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** 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 AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO compresse orodispersibili sono per uso orale.
Le compresse di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO si rompono facilmente, perciò faccia attenzione quando prende la compressa in mano. Non tocchi le compresse con le mani bagnate poiché le compresse si possono rompere.

Metta la compressa in bocca. Questa si dissolverà direttamente nella sua bocca, in modo da essere ingerita facilmente. Può anche mettere la compressa in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua, di succo d'arancia, di succo di mela, di latte, mescolando il tutto. Beva immediatamente la miscela
Se prende più OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 e sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, aspirazione, pressione arteriosa alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno dei sintomi sopraelencati. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno.

Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. È importante che continui la cura con OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** per tutto il periodo che il medico ritiene necessario.

Se interrompe improvvisamente la cura con OLANZAPINA **AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO**, potrebbero manifestarsi sintomi quali sudorazione, incapacità di dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di cessare 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, OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca immediatamente al medico se lei presenta:

- movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 paziente su 10) soprattutto del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 paziente su 100), specialmente agli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se riscontra qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico;
- un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10 includono aumento di pesosonnolenza; aumento dei livelli di prolattina nel sangue. Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi effetti di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) includono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine, aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame, capogiro; irrequitezza; tremore; movimenti inusuali (discinesie); stitichezza; bocca secca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza, ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi, febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) includono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi convulsive, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); spasmi del muscolo dell'occhio che causano movimenti rotatori dell'occhio; problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancanza della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) includono la diminuzione della temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore;morte improvvisa; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre; malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori; ed 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 riportati alcuni casi fatali.
In pazienti con malattia di Parkinson **OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
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 AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO

- Il principio attivo è l'olanzapina. Ogni compressa orodipersibile di **OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO** contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg del principio attivo. La quantità esatta è riportata sulla confezione di **OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO**
- Gli altri ingredienti sono magnesio stearato, L-Metionina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa (basso sostituita), crospovidone (Tipo B), aspartame, cellulosa microcristallina, gomma di guar, magnesio carbonato pesante e aroma all'arancia.

Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO e contenuto della confezione

OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 5 mg è una compressa orodispersibile rotonda, biconvessa, di colore giallo, del diametro di 6 mm, che riporta la scritta "O" su un lato.
OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 10 mg è una compressa orodispersibile rotonda, biconvessa, di colore giallo, del diametro di 8 mm, che riporta la scritta "O1" su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 15 mg è una compressa orodispersibile rotonda, biconvessa, di colore giallo, del diametro di 9 mm che riporta la scritta "O2" su un lato.
OLANZAPINA AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO 20 mg è una compressa orodispersibile rotonda, biconvessa, di colore giallo, del diametro di 10 mm, che riporta la scritta "O3" su un lato.

Confezioni:
Blister: 28, compresse orodispersibili.
Blister ad apertura a strappo: 28 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F.
S.p.A., Viale Amelia 70,
00181 Roma
(Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis hf. - Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Actavis Ltd. - B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).