

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OLANZAPINA ACRAF 2,5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA ACRAF 5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA ACRAF 7,5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA ACRAF 10 mg compresse rivestite con film

Olanzapina
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 o al farmacista.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è OLANZAPINA ACRAF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA ACRAF
3. Come prendere OLANZAPINA ACRAF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA ACRAF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OLANZAPINA ACRAF e a cosa serve

OLANZAPINA ACRAF appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antipsicotici e viene utilizzato 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 presentano questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese;
- episodi maniacali da moderati a gravi, caratterizzati da sintomi di eccitazione o euforia.

È stato dimostrato che OLANZAPINA ACRAF previene nuovi episodi di tali sintomi in pazienti affetti da disturbo bipolare, nei quali olanzapina ha prodotto una risposta ai precedenti episodi maniacali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA ACRAF

Non prenda OLANZAPINA ACRAF:

- se è allergico (ipersensibile) a 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 al viso, gonfiore alle labbra o respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al suo medico;
- se in passato le sono stati diagnosticati problemi agli occhi, come determinati tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLANZAPINA ACRAF.

- L'uso di OLANZAPINA ACRAF 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 o della lingua. Se questo accade dopo la somministrazione di OLANZAPINA ACRAF, informi il suo 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 suo medico.
- In pazienti che assumono OLANZAPINA ACRAF è stato riscontrato aumento di peso. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Se necessario prenda in considerazione di consultare un dietologo o associare alla terapia un regime dietetico.
- In pazienti che assumono OLANZAPINA ACRAF sono stati osservati elevati livelli di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare i livelli di zucchero e di determinati grassi presenti nel sangue prima di iniziare il trattamento con OLANZAPINA ACRAF, e poi regolarmente durante il trattamento.
- Informi il medico se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli di sangue, poiché farmaci di questo tipo sono stati associati alla 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 (attacco ischemico transitorio)
- malattia di Parkinson
- problemi alla prostata
- blocco intestinale (ileo paralitico)
- malattie del fegato o dei reni
- disturbi 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 “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 ACRAF non è indicato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e OLANZAPINA ACRAF

Durante il trattamento con OLANZAPINA ACRAF, prenda altri medicinali soltanto con il consenso del medico. Assumendo OLANZAPINA ACRAF in concomitanza con antidepressivi o medicinali per il trattamento dell'ansia o per favorire il sonno (tranquillanti), potrebbe manifestare sonnolenza.

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per la malattia di Parkinson;
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico): potrebbe essere necessario modificare la dose di OLANZAPINA ACRAF.

OLANZAPINA ACRAF e alcol

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con OLANZAPINA ACRAF, poiché l'assunzione contemporanea con alcol può provocare sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

DK/H/2610/01-04/DC

Ok per la variazione DK/H/2610/01-04/1B/01

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA ACRAF nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, dovrebbe contattare il medico.

Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di OLANZAPINA ACRAF possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di OLANZAPINA ACRAF comporta il rischio di sviluppare sonnolenza. Se questo si verifica, non guidi o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

OLANZAPINA ACRAF contiene lattosio

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

OLANZAPINA ACRAF contiene lecitina di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere OLANZAPINA ACRAF

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

Il suo medico le dirà quante compresse di OLANZAPINA ACRAF deve assumere e per quanto tempo deve continuare il trattamento. La dose giornaliera di OLANZAPINA ACRAF varia da 5 a 20 mg. Se i sintomi ricompaiono, consulti il suo medico, ma non interrompa l'assunzione di OLANZAPINA ACRAF a meno che non sia il medico stesso a prescriverlo.

Assuma le compresse di OLANZAPINA ACRAF una volta al giorno, seguendo le istruzioni del medico. Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora ogni giorno. Non ha importanza se le assume a stomaco pieno o a stomaco vuoto.

OLANZAPINA ACRAF compresse rivestite con film è per uso orale. Deglutisca le compresse di OLANZAPINA ACRAF intere con acqua.

Se prende più OLANZAPINA ACRAF di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA ACRAF di quello che avrebbero dovuto hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel parlare, 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 del cuore. Nel caso in cui manifestasse uno dei sintomi elencati, contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale. Mostri al personale sanitario la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere OLANZAPINA ACRAF

Se dimentica di prendere una compressa, la assuma il prima possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA ACRAF

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

DK/H/2610/01-04/DC

Ok per la variazione DK/H/2610/01-04/1B/01

Se interrompe improvvisamente il trattamento con OLANZAPINA ACRAF, potrebbero manifestarsi sintomi quali sudorazione, insonnia, tremore, ansia o nausea e vomito. Il suo 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 manifestino.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui manifestasse:

- movimenti non usuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 persona su 10), specialmente della faccia o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 persona su 100), soprattutto alle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni e raggiungere i polmoni, causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se rileva uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente un medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e sopore o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) comprendono aumento di peso, sonnolenza e aumento 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.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) comprendono alterazioni del numero 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; aumento dell'appetito; capogiri; irrequietezza; tremore; movimenti non usuali (discinesie); stitichezza; bocca secca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione idrica che porta a un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido negli uomini e nelle donne o disfunzione erettile negli uomini.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) comprendono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato a chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; convulsioni, generalmente associate a una storia di convulsioni (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi movimenti degli occhi); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel parlare; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o smemoratezza; incontinenza urinaria; incapacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione del ciclo mestruale; e modifiche delle mammelle negli uomini e nelle donne, come crescita anormale o secrezione anomala di latte.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) comprendono diminuzione della normale temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore; morte improvvisa inspiegabile; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta con l'ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta con dolorabilità e dolori immotivati; erezione prolungata e/o dolorosa.

DK/H/2610/01-04/DC

Ok per la variazione DK/H/2610/01-04/1B/01

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 simil-influenzali, quali eruzione cutanea sul viso e in seguito estesa a tutto il corpo, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, livelli elevati di enzimi epatici nel sangue e aumento di un tipo particolare di globuli bianchi (eosinofilia).

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani affetti da demenza potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, aumento della temperatura corporea, arrossamento della cute e disturbi nel camminare. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

Nei pazienti con malattia di Parkinson, OLANZAPINA ACRAF 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLANZAPINA ACRAF

Conservi 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. Chiedi 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 ACRAF

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di OLANZAPINA ACRAF contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg, di principio attivo.
- Gli altri componenti sono (nucleo della compressa) lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato e (rivestimento con film della compressa) alcol polivinilico, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322) e gomma di xantano (E415).

Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA ACRAF e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film da 2,5 mg: compressa rivestita con film di forma rotonda, biconvessa, di colore bianco, di diametro pari a 6 mm, con una "O" impressa su un lato.

Compressa rivestita con film da 5 mg: compressa rivestita con film di forma rotonda, biconvessa, di colore bianco, di diametro pari a 8 mm, con una "O1" impressa su un lato.

Compressa rivestita con film da 7,5 mg: compressa rivestita con film di forma rotonda, biconvessa, di colore bianco, di diametro pari a 9 mm, con una "O2" impressa su un lato.

Compressa rivestita con film da 10 mg: compressa rivestita con film di forma rotonda, biconvessa, di colore bianco, di diametro pari a 10 mm, con una "O3" impressa su un lato.

Confezioni

28 compresse rivestite con film.

DK/H/2610/01-04/DC

Ok per la variazione DK/H/2610/01-04/1B/01

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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 del SEE con le seguenti denominazioni:

Danimarca – Olanzapin ACRAF
Italia - Olanzapina ACRAF

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

<[Da completare in base alla nazione]>

DK/H/2610/01-04/DC

Ok per la variazione DK/H/2610/01-04/1B/01

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2018

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).