

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OLAFID 2,5 mg compresse

OLAFID 5 mg compresse

OLAFID 7,5 mg compresse

OLAFID 10 mg compresse

Olanzapina

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 (paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è OLAFID e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere OLAFID
- 3 Come prendere OLAFID
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare OLAFID

6 Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È OLAFID E A CHE COSA SERVE

OLAFID fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici ed è usato 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.

OLAFID 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 OLAFID

Non prenda OLAFID

- se è allergico ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel 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 OLAFID

- L'uso di OLAFID in pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri 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 OLAFID 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.
- L'aumento di peso corporeo è stato osservato in pazienti che prendono OLAFID. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono OLAFID. 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 OLAFID e, regolarmente, durante il trattamento.
- Riferisca al medico se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli di sangue, poiché medicinali come OLAFID sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue.

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

- Ictus o attacco ischemico transitorio (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 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 (del sangue) dal medico.

Bambini ed adolescenti

Olafid non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OLAFID

Durante il trattamento con OLAFID assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi assonnato se OLAFID viene assunto in combinazione 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:

- medicinali per la malattia di Parkinson
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) – può essere necessario modificare la sua dose di OLAFID.

Assunzione di OLAFID con cibi e bevande e alcool

Può prendere le compresse sia con il cibo che senza cibo.

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

Gravidanza e allattamento

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 quando è 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 OLAFID possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLAFID 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 ed utilizzo di macchinari

Quando prende OLAFID 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.

3. COME PRENDERE OLAFID

Prenda sempre OLAFID seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse di OLAFID deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di OLAFID 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 OLAFID a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di OLAFID 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. OLAFID compresse sono per uso orale. Deglutisca le compresse di OLAFID per intero, con acqua.

Se prende più OLAFID di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più OLAFID di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel 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, sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, aspirazione, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se si manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere OLAFID

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

Se interrompe il trattamento con OLAFID

Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. E' importante che lei continui la cura con OLAFID per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di OLAFID, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a 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, questo medicinale 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 e 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)

- Aumento di peso corporeo.
- Sonnolenza.
- Aumenti 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 sintomi di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati **comuni** possono interessare fino a 1 su 10)

- Alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue e 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.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Movimenti inusuali (discinesia).
- Stitichezza.
- Secchezza della bocca.
- 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
- 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)

- 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 epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia).
- Rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio)
- Problemi nel linguaggio
 - Rallentamento del battito cardiaco.
 - Sensibilità alla luce solare.
 - Sanguinamento del naso
 - Gonfiore addominale
 - Perdita della memoria o dimenticanza
- Incontinenza urinaria.
- Perdita della capacità di urinare.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione dei cicli mestruali.
- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino ad 1 paziente su 1000)

- Diminuzione della temperatura corporea.
- Alterazioni 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
- Malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati
- Erezione prolungata e/o dolorosa

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 OLAFID 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 al farmacista. Lei 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, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OLAFID

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e su ogni blister dopo [SCAD].

Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

OLAFID deve essere conservato nella sua confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OLAFID

-Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di OLAFID contiene olanzapina benzoato equivalente a 2,5 mg, o 5 mg, o 7,5 mg, o 10 mg, di olanzapina.

-Gli eccipienti sono: calcio idrogeno fosfato (E341), cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato tipo A e magnesio stearato (E470).

Descrizione dell'aspetto di OLAFID e contenuto della confezione

Le compresse di OLAFID sono compresse color giallo chiaro, rotonde, biconvesse.

Le compresse da 2.5 mg hanno "OPN" e "2.5" impresso su un lato e "bza" sull'altro lato.

Le compresse da 5 mg hanno "OPN" e "5" impresso su un lato e "bza" sull'altro lato.

Le compresse da 7.5 mg hanno "OPN" e "7.5" impresso su un lato e "bza" sull'altro lato.

Le compresse da 10 mg hanno "OPN" e "10" impresso su un lato e "bza" sull'altro lato.

Le compresse di OLAFID sono disponibili in confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 and 200 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare AIC:**

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme – PD.

Produttore:

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi
Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il