

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OLANZAPINA DOC 5 mg compresse orodispersibili
OLANZAPINA DOC 10 mg compresse orodispersibili
OLANZAPINA DOC 15 mg compresse orodispersibili
OLANZAPINA DOC 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 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. Che cos'è OLANZAPINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA DOC
3. Come prendere OLANZAPINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLANZAPINA DOC e a che cosa serve

OLANZAPINA DOC contiene il principio attivo olanzapina. OLANZAPINA DOC 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.

OLANZAPINA DOC 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 DOC

Non prenda OLANZAPINA DOC

- Se è allergico (ipersensibile) a olanzapina o a 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 DOC

- L'uso di OLANZAPINA DOC nei 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 OLANZAPINA DOC 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 è stato osservato in pazienti che prendono OLANZAPINA DOC. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi 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 DOC. 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 DOC 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 questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non 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 sa che può avere una eccessiva perdita di sale a causa di diarrea e vomito gravi e prolungati (essendo malato) o dell'uso di diuretici (compresse per urinare)

Se 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 sanguigna dal medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e OLANZAPINA DOC

Durante il trattamento con OLANZAPINA DOC assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se OLANZAPINA DOC viene assunto in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Informi il 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 anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la sua dose di OLANZAPINA DOC

OLANZAPINA DOC e alcool

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

Gravidanza e allattamento

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

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA DOC 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 DOC 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 DOC contiene aspartame

I pazienti che non possono assumere fenilalanina, tengano presente che OLANZAPINA DOC contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può causare danni alle persone con fenilchetonuria.

3. Come prendere OLANZAPINA DOC

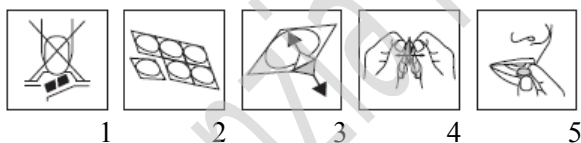
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Deve assumere le compresse di OLANZAPINA DOC 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 DOC compresse orodispersibili sono per uso orale.

Le compresse di OLANZAPINA DOC 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.

1. Aprire con le mani asciutte. Non spingere la compressa fuori dall'alveolo
2. Separare un alveolo dal resto del blister
3. Sollevare con cautela il foglio sul retro
4. Estrarre la compressa dall'alveolo
5. Mettere la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita 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 o di caffè, mescolando il tutto. Con alcune bevande, la miscela può cambiare di colore e diventare in qualche modo opaca. La beva immediatamente.

Se prende più OLANZAPINA DOC di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA DOC 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, riduzione del riflesso della tosse, 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 OLANZAPINA DOC

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

Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA DOC

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di OLANZAPINA DOC, 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 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 peso; sonnolenza; 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; irrequietezza; 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 epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; sbavamento; 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 anomala di latte.

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 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 ed 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 DOC può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLANZAPINA DOC

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.

OLANZAPINA DOC deve essere conservato nella sua confezione originale per tenerlo al riparo 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 DOC

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile di OLANZAPINA DOC contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di principio attivo. La quantità esatta è riportata sulla confezione di OLANZAPINA DOC.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, L-Metionina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa (basso grado di sostituzione), crospovidone (Tipo B), aspartame, cellulosa microcristallina, gomma guar, magnesio carbonato pesante e aroma arancia.

Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA DOC e contenuto della confezione

OLANZAPINA DOC 5 mg compressa orodispersibile è rotonda, biconvessa, gialla di diametro 6 mm con impresso "O" su un lato.

OLANZAPINA DOC 10 mg compressa orodispersibile è rotonda, biconvessa, gialla di diametro 8 mm con impresso "O1" su un lato.

OLANZAPINA DOC 15 mg compressa orodispersibile è rotonda, biconvessa, gialla di diametro 9 mm con impresso "O2" su un lato.

OLANZAPINA DOC 20 mg compressa orodispersibile è rotonda, biconvessa, gialla di diametro 10 mm con impresso "O3" su un lato.

Compressa orodispersibile è un termine tecnico per indicare una compressa che si scioglie direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita facilmente.

Confezioni:

OLANZAPINA DOC compresse orodispersibili 5 mg: 28 compresse in blister pelabili e con apertura a pressione

OLANZAPINA DOC compresse orodispersibili 10 mg: 28 compresse in blister pelabili e con apertura a pressione

OLANZAPINA DOC compresse orodispersibili 15 mg: 28 compresse in blister pelabili e con apertura a pressione

OLANZAPINA DOC compresse orodispersibili 20 mg: 28 compresse in blister pelabili e con apertura a pressione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici Srl, via Turati 40, 20121 Milano

Produttore:

Actavis Hf., Reykjavikurvegi 78, P.O.Box 420, IS-222 Hafnafjordur, Islanda

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

IT: OLANZAPINA DOC 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.