

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Olanzapina Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Sandoz 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Sandoz
3. Come prendere Olanzapina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLANZAPINA SANDOZ

Non prenda Olanzapina Sandoz

- 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 Sandoz.

- L'uso di Olanzapina Sandoz nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può portare 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono Olanzapina Sandoz. 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 Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz non è indicato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Sandoz

Prenda altri medicinali mentre è in trattamento con Olanzapina Sandoz, solo se il medico Le ha detto che può farlo. Può sentirsi assonnato, se Olanzapina Sandoz 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 Sandoz.

Olanzapina Sandoz e alcool

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Sandoz 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Sandoz possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE OLANZAPINA SANDOZ

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

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

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

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

Se prende più Olanzapina Sandoz di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz

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

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Olanzapina Sandoz potrebbero manifestarsi sintomi quali sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico potrebbe prescriverle 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

- 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 persona su 1000)

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) includono:

- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- Alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue e dei grassi circolanti
- Aumenti temporanei 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 secca
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- 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 di linguaggio
- Frequenza cardiaca lenta
- Sensibilità alla luce solare
- Sanguinamento dal naso
- Distensione addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

- 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 interessare 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 si manifesta inizialmente con sintomi simil- influenzali con un' eruzione cutanea sul viso e in seguito con un' eruzione cutanea estesa, alta temperatura, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservati durante gli esami del sangue e un aumento del numero di un tipo di globuli bianchi presenti nel sangue (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 Sandoz 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 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/it/responsabili.

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

5. COME CONSERVARE OLANZAPINA SANDOZ

Conservi 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 Sandoz 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 Sandoz

Il principio attivo è olanzapina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg, 5 mg 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 Sandoz e contenuto della confezione

Olanzapina Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film sono rotonde di colore bianco (diametro 6,5 mm).

Olanzapina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film sono rotonde di colore bianco (diametro 8 mm), con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Olanzapina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film sono rotonde di colore bianco (diametro 10 mm), con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Olanzapina Sandoz 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

Sandoz S.p.A., L.go U.Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

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 Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 5 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 7,5 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 10 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 15 mg - Filmtabletten

Olanzapin Sandoz 20 mg - Filmtabletten

Belgio:

Olanzapine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 7.5 mg filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Repubblica Ceca:

Olanzapin Sandoz 10 mg

Danimarca:

Olanzapin “Sandoz”

Estonia:

Olanzapine Sandoz 5mg

Olanzapine Sandoz 10mg

Finlandia:

Olanzapin Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Olanzapin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Olanzapin Sandoz 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Olanzapin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Olanzapin Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Olanzapin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia:

OLANZAPINE Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé

OLANZAPINE Sandoz 7,5 mg, comprimé pelliculé

OLANZAPINE Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé

Grecia:

Olanzapin/Sandoz

Ungheria:

Olanzapin Sandoz 5 mg filmtabletta

Olanzapin Sandoz 10 mg filmtabletta

Olanzapin Sandoz 15 mg filmtabletta

Olanzapin Sandoz 20 mg filmtabletta

Islanda:

Olanzapin Sandoz 5 mg filmhúðaðar töflur

Olanzapin Sandoz 10 mg filmhúðaðar töflur

OLANZAPIN SANDOZ

Italia:

OLANZAPINA Sandoz

OLANZAPINA Sandoz

OLANZAPINA Sandoz

Malta:

Olanzapine Sandoz 5mg Film-coated Tablets

Olanzapine Sandoz 10mg Film-coated Tablets

Olanda:

Olanzapine Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten

Olanzapine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Norvegia:

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

Spagna:

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

Svezia:

Olanzapin Sandoz

Regno Unito:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il