

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OLANZAPINA EG 2,5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA EG 5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA EG 10 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è OLANZAPINA EG e a cosa serve

OLANZAPINA EG contiene il principio attivo olanzapina. OLANZAPINA EG appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici e viene utilizzata per trattare le seguenti condizioni:

- Schizofrenia, una malattia con sintomi come sentire, vedere o percepire cose che non ci sono, come pensieri errati, sospetti inusuali e atteggiamento emarginato. Le persone con questa malattia possono sentirsi depresse, ansiose o tese.
- Episodi di mania da moderati a gravi, una condizione con sintomi quali eccitazione o euforia.

OLANZAPINA EG 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 EG

Non prenda OLANZAPINA EG:

- Se è allergico a olanzapina, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Può manifestarsi una reazione allergica come eruzione cutanea, prurito, viso gonfio, labbra gonfie o respiro affannoso. Se ciò le accade, informi il medico.
- Se le sono stati diagnosticati in precedenza problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

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

- Non è raccomandato l'uso di OLANZAPINA EG in pazienti con demenza poiché potrebbe provocare gravi effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono causare movimenti inusuali principalmente del viso e della lingua. Se questo le succede dopo aver preso OLANZAPINA EG, informi il medico.
- Molto raramente medicinali di questo tipo provocano una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e sedazione o sonnolenza. Se ciò accade, consulti il medico immediatamente.
- È stato riportato aumento di peso in pazienti in trattamento con OLANZAPINA EG. Lei e il medico dovrete controllare regolarmente il suo peso corporeo. Se necessario consideri di rivolgersi ad un dietologo o di aiutarsi con un programma di dieta.

- Sono stati riportati elevati livelli ematici di zuccheri ed elevati livelli di grassi (trigliceridi e colesterolo) in pazienti che assumono OLANZAPINA EG. Prima di iniziare l'assunzione di OLANZAPINA EG e regolarmente durante il trattamento, il medico dovrebbe prescriverle degli esami del sangue per controllare i livelli di zuccheri nel sangue e i livelli di alcuni grassi.
- Informi il medico se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di problemi legati a coaguli di sangue, dato che i farmaci di questo tipo sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie, lo comunichi al medico appena possibile:

- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus)
- Malattia di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (ileo paralitico)
- Malattia 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 abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio (mini-ictus).

Come precauzione da seguire di routine, se ha più di 65 anni, si faccia controllare periodicamente la pressione del sangue dal medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e OLANZAPINA EG

Prenda altri medicinali mentre è in trattamento con OLANZAPINA EG, solo se il medico le ha detto che può farlo. Può sentirsi assonnato, se OLANZAPINA EG viene assunto in associazione ad antidepressivi o medicinali 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, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per il morbo di Parkinson;
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore d'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico), in quanto può rendersi necessario modificare la dose di OLANZAPINA EG.

OLANZAPINA EG con alcol

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con OLANZAPINA EG poiché può provocarle sonnolenza se è assunta contemporaneamente all'alcol.

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. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento, in quanto piccole quantità di OLANZAPINA EG possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati da madri che hanno usato OLANZAPINA EG durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando prende OLANZAPINA EG 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 EG contiene lattosio

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

OLANZAPINA EG contiene lecitina di soia

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

3. Come prendere OLANZAPINA EG

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 EG deve prendere e per quanto tempo prenderle. La dose giornaliera di OLANZAPINA EG è da 5 mg a 20 mg. Consulti il medico, se i sintomi ritornano, ma non smetta di prendere OLANZAPINA EG, a meno che glielo prescriva il medico.

Deve prendere le compresse di OLANZAPINA EG una volta al giorno seguendo la raccomandazione del medico.

Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Possono essere prese con o senza cibo.

Le compresse rivestite con film di OLANZAPINA EG sono per uso orale. Ingerisca le compresse di OLANZAPINA EG intere con dell'acqua.

Se prende più OLANZAPINA EG di quanto deve

Pazienti che hanno preso più OLANZAPINA EG di quanto dovessero, hanno accusato i seguenti sintomi: battito cardiaco accelerato, agitazione/aggressività, problemi nel parlare, movimenti inusuali (specialmente del viso e della lingua) e diminuito livello della coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, associazione di febbre, battito accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e torpore o sonnolenza, diminuzione del ritmo respiratorio, aspirazione, pressione sanguigna alta o bassa, ritmo cardiaco anormale. Si metta immediatamente in contatto con il medico o con l'ospedale se manifesta uno dei sintomi sopra riportati. Mostri al medico la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere OLANZAPINA EG

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda due dosi al giorno.

Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA EG

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante che continui a prendere OLANZAPINA EG per tutto il tempo prescritto dal medico.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con OLANZAPINA EG, possono comparire sintomi come sudorazione, incapacità di dormire, tremori, ansia o nausea e vomito. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere 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 se dovessero manifestarsi:

- movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 persona su 10) principalmente di viso o lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 persona su 100) specialmente nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni dei polmoni causando dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi informi il medico immediatamente;
- combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e sedazione o sonnolenza (la frequenza di questi effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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, temperatura elevata, linfonodi ingranditi, livelli elevati degli enzimi epatici nelle analisi del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

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 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 persona su 10) includono:

- alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue e grassi in circolazione e, all'inizio del trattamento, temporaneo aumento degli enzimi epatici;
- incrementi nei livelli degli zuccheri nel sangue e nelle urine;
- aumentati livelli di acido urico e creatina fosfochinasi nel sangue;
- maggiore appetito;
- capogiri;
- irrequietezza;
- tremore;
- movimenti inusuali (discinesia);
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- eruzione cutanea;
- mancanza di forza;
- estrema stanchezza;
- ritenzione di liquidi che porta a gonfiore di mani, caviglie o piedi;
- febbre, dolore alle articolazioni;
- disfunzioni sessuali come diminuzione della libido in uomini e donne o disfunzione erettile negli uomini.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- ipersensibilità (ad esempio gonfiore in bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea);
- diabete o un 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 (inclusi i movimenti dell'occhio);
- sindrome delle gambe senza riposo;
- difficoltà nel linguaggio;
- battito cardiaco rallentato;
- sensibilizzazione alla luce del sole;
- sanguinamento dal naso;
- distensione addominale;

- perdite di memoria o dimenticanze;
- incontinenza urinaria;
- incapacità a urinare;
- perdita dei capelli;
- assenza o diminuzione dei cicli mestruali;
- variazioni del seno in donne e uomini come produzione anormale di latte o ingrossamento.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) includono:

- abbassamento della temperatura corporea normale;
- ritmi anormali del cuore;
- morte improvvisa inspiegabile;
- infiammazione del pancreas con gravi dolori di stomaco, febbre e malessere;
- malattia del fegato con ingiallimento della pelle e del bianco dell'occhio;
- disturbo muscolare consistente in fitte e dolori inspiegabili;
- erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono essere colpiti da ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, stanchezza estrema, allucinazioni visive, incremento della temperatura corporea, arrossamento della cute e problemi di deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

Nei pazienti con malattia di Parkinson OLANZAPINA EG può peggiorare i 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa".

5. Come conservare OLANZAPINA EG

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezioni blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

Contenitori compresse: Conservare nella confezione originale. Tenere il contenitore per compresse ermeticamente chiuso 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 EG

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di OLANZAPINA EG contiene 2,5 mg, 5 mg, 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 xantana (E415).

Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA EG e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film da 2,5 mg: compressa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore bianco con un diametro di 6 mm e marcatura "O" su di un lato.

Compressa rivestita con film da 5 mg: compressa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore bianco con un diametro di 8 mm e marcatura "O1" su di un lato.

Compresa rivestita con film da 10 mg: compresa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore bianco con un diametro di 10 mm e marcatura "O3" su di un lato.

Blister:

OLANZAPINA EG 2,5 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 28, 30, 98 compresse rivestite con film

OLANZAPINA EG 5 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 e 112 compresse rivestite con film.

OLANZAPINA EG 10 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 e 112 compresse rivestite con film

Contenitore per compresse:

OLANZAPINA EG 2,5 mg compresse rivestite con film: 30, 100, 500 compresse rivestite con film

OLANZAPINA EG 5 mg compresse rivestite con film: 30, 100, 500 compresse rivestite con film

OLANZAPINA EG 10 mg compresse rivestite con film: 30, 100, 500 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary (Irlanda)

LAMP S. PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero – Modena (Italia)

Pharma Co Dane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev (Danimarca)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien (Austria)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels (Belgio)

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

AT Olanzapin STADA 2,5/5/10/15/20 mg Filmtabletten

BE Olanzapine EG 2,5/5/7,5/10/15/20 mg filmomhulde tabletten

BG Olanzapin STADA

DK Olanzapin PCD

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

IT Olanzapina EG 2,5/5/10 mg compresse rivestite con film

LU Olanzapine EG 2,5/5/7,5/10/15/20 mg comprimés pelliculés

NL Olanzapine CF 2,5/5/10/15/20 mg filmomhulde tabletten

PL Olanzapina STADA

SE Olanzapin STADA 2,5/5/7,5/10 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il