

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### OLANZAPINA EUROGENERICI 5 mg compresse orodispersibili

### OLANZAPINA EUROGENERICI 10 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è OLANZAPINA EUROGENERICI e a cosa serve**

OLANZAPINA EUROGENERICI contiene il principio attivo olanzapina. OLANZAPINA EUROGENERICI appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici e viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- schizofrenia, una malattia con sintomi come sentire, vedere o percepire cose che non ci sono, come pensieri errati, sospetti inusuali ed atteggiamento emarginato. Le persone con questa malattia possono sentirsi depresse, ansiose o tese;
- episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitazione o euforia.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA EUROGENERICI**

##### **Non prenda OLANZAPINA EUROGENERICI**

- se è allergico 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, informi il 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere OLANZAPINA EUROGENERICI

- L'uso di OLANZAPINA EUROGENERICI nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato poiché può causare 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 OLANZAPINA EUROGENERICI, informi il 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 EUROGENERICI. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Prenda in considerazione un dietologo di riferimento o si aiuti con una dieta programmata, se necessario.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono OLANZAPINA EUROGENERICI. 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 EUROGENERICI 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 è affetto da una delle seguenti patologie informi il medico non appena possibile:

- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus)
- 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 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 EUROGENERICI non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e OLANZAPINA EUROGENERICI**

Durante il trattamento con OLANZAPINA EUROGENERICI prenda altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se OLANZAPINA EUROGENERICI viene preso 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, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per il morbo di Parkinson;

- carbamazepina (uno stabilizzatore anti-epilettico e dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la dose di OLANZAPINA EUROGENERICI.

### **OLANZAPINA EUROGENERICI con alcol**

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con OLANZAPINA EUROGENERICI poiché l'assunzione contemporanea di OLANZAPINA EUROGENERICI ed alcol 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di OLANZAPINA EUROGENERICI possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA EUROGENERICI 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 macchinari**

Quando prende OLANZAPINA EUROGENERICI 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 EUROGENERICI contiene aspartame**

Contiene una fonte di fenilalanina. Può causare danni alle persone con fenilchetonuria.

## **3. Come prendere OLANZAPINA EUROGENERICI**

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

Deve prendere le compresse di OLANZAPINA EUROGENERICI 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 di OLANZAPINA EUROGENERICI devono essere prese per via orale.

Le compresse di OLANZAPINA EUROGENERICI si rompono facilmente, perciò deve maneggiare le compresse con cura. Non tocchi le compresse con le mani bagnate poiché le compresse si possono rompere.

*Applicabile esclusivamente a confezioni blister con pellicola apribile*

1. Tenga il blister alle estremità e separi una cella del blister dal resto dello strip strappando delicatamente lungo le perforazioni intorno ad esso.
2. Staccare con cautela l'appoggio.
3. Spingere delicatamente fuori la compressa.
4. Metta la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita facilmente.

Può dissolvere la compressa anche agitandola in un bicchiere pieno d'acqua, succo di arancia, succo di mela, latte o caffè. Con alcune bevande, la miscela può cambiare colore e diventare opaca. La beva immediatamente.

#### **Se prende più OLANZAPINA EUROGENERICI di quanto deve**

Pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA EUROGENERICI di quanto dovessero, hanno avuto i seguenti sintomi: battito cardiaco accelerato, agitazione/aggressività, problemi di loquela, 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 menzionati sopra. Mostri al medico la confezione delle compresse.

#### **Se dimentica di prendere OLANZAPINA EUROGENERICI**

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA EUROGENERICI**

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante che continui a prendere OLANZAPINA EUROGENERICI per tutto il tempo che le prescrive il medico.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con OLANZAPINA EUROGENERICI, 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 manifesta:

- movimento insolito (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 persona su 10), soprattutto del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 persona su 100), soprattutto nelle gambe (i sintomi sono gonfiore, dolore e arrossamento nella gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi informi immediatamente un medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sopore o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- gravi reazioni allergiche, ad esempio gonfiore in bocca e alla gola, sensazione di prurito, eruzione cutanea (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 persona su 100);
- erezione prolungata e/o dolorosa (un effetto indesiderato raro che può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- infiammazione del pancreas con gravi dolori di stomaco, febbre e malanno (un effetto indesiderato raro che può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- malattia muscolare per esempio rabdomiolisi, che si presenta come dolenza e dolori immotivati (un effetto indesiderato raro che può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- malattia del fegato con nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, sensazione di prurito, ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi (ittero), e

urina di colore scuro (un effetto indesiderato raro che può interessare fino a 1 persona su 1.000).

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 con eruzione cutanea sul viso e in seguito con eruzione prolungata, 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 dei grassi circolanti e all'inizio del trattamento, temporaneo aumento degli enzimi epatici;
- aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine;
- aumenti del livello di acido urico e 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 liquidi che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi;
- febbre, dolore alle articolazioni;
- 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

- diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nelle urine) o coma;
- convulsioni, abitualmente associate con una storia di crisi convulsive(epilessia);
- rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio);
- sindrome delle gambe senza riposo;
- problemi nel linguaggio;
- rallentamento del battito cardiaco;
- sensibilità alla luce solare;
- sangue dal naso;
- distensione addominale;
- perdita di memoria o dimenticanza;
- incontinenza urinaria,
- incapacità a 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 a 1 persona su 1.000) includono

- diminuzione della temperatura corporea;
- alterazioni del ritmo del cuore;
- morte improvvisa immotivata.

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 EUROGENERICI 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. 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare OLANZAPINA EUROGENERICI**

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.

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. 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 EUROGENERICI**

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

### **Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA EUROGENERICI e contenuto della confezione**

OLANZAPINA EUROGENERICI 5 mg compresse orodispersibili: compressa rotonda, biconvessa, di colore giallo con un diametro di 6 mm e marcatura "O" su di un lato.

OLANZAPINA EUROGENERICI 10 mg compresse orodispersibili: compressa rotonda, biconvessa, di colore giallo con un diametro di 8 mm e marcatura "O1" su di un lato.

*Confezioni da 5 mg:*

*Confezioni blister "push-through":* 10, 14, 28, 30, 56, 98, 126 e 154 compresse orodispersibili.

*Confezioni blister "peel-to-open":* 10, 14, 28, 30, 56, 98, 126 e 154 compresse orodispersibili.

*Confezioni da 10 mg:*

*Confezioni blister "push-through":* 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 e 154 compresse orodispersibili.

*Confezioni blister "peel-to-open":* 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 e 154 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio**

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

#### **Produttori**

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

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

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)

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

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

N.V. Eurogenerics S.A., Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Brussel (Belgio)

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

AT	Olanzapin STADA 5 mg/10 mg/15 mg Schmelztabletten
BE	Olanzapine Instant EG 5 mg/10 mg orodispergeerbare tabletten
ES	Olanzapina Flas STADA 5 mg/10 mg comprimidos bucodispersables EFG
HU	Olanzapin STADA 5 mg/10 mg szájban diszpergálódó tablettá
IT	OLANZAPINA EUROGENERICI 5 mg/10 mg compresse orodispersibili
LU	Olanzapine Instant EG 5 mg/10 mg comprimés orodispersibles
PT	Olanzapina Ciclum
SE	Olanzapine STADA 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg munsönderfallande tabletter
UK	Olanzapine Excalibur 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Orodispersible Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 2 Febbraio 2017.**