

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Zalasta 2,5 mg compresse

Zalasta 5 mg compresse

Zalasta 7,5 mg compresse

Zalasta 10 mg compresse

Zalasta 15 mg compresse

Zalasta 20 mg compresse

Olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Zalasta e a cosa serve

Zalasta contiene il principio attivo olanzapina. Zalasta fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici ed è usato per trattare le seguenti condizioni:

- 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.
- Episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi quali eccitazione o euforia.

Zalasta inoltre si è mostrato in grado di evitare il ripresentarsi di tali sintomi in pazienti con disturbo bipolare i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Zalasta

Non prenda Zalasta

- Se è allergico (ipersensibile) 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).

Faccia attenzione con Zalasta

Parli al suo medico o al farmacista prima di prendere Zalasta.

- L'uso di Zalasta nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe

- 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 Zalasta 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 Zalasta. 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 Zalasta. 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 Zalasta e, regolarmente, durante il trattamento.
 - Avverta 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 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 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

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

Altri medicinali e Zalasta

Prenda altri farmaci mentre prende Zalasta solo se il suo medico le dice che lo può fare. Può sentirsi assonnato se Zalasta viene preso in combinazione con antidepressivi o medicine assunte per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Riferisca al medico se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere qualsiasi altra medicina.

In particolare, avverta il medico se sta prendendo:

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

Zalasta e alcool

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando, se ha il sospetto di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di

avere un bambino, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Zalasta 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 Zalasta c'è il rischio che possa avere sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

Zalasta contiene lattosio

Se ha sentito dire dal suo medico che lei ha intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questa medicina.

3. Come prendere Zalasta

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 Zalasta deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Zalasta da assumere varia da 5 mg e a 20 mg al giorno.

Se i suoi sintomi ricompaiono consulti il medico ma non interrompa l'assunzione di Zalasta a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Zalasta 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. Le deglutisca intere con un po' d'acqua.

Se prende più Zalasta di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Zalasta 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 includere: 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 sperimenta qualcuno dei sintomi sopra menzionati. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Zalasta

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

Se interrompe il trattamento con Zalasta

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Zalasta, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansietà, nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre la dose in maniera graduale prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca al medico immediatamente se ha:

- movimenti anomali (un effetto indesiderato comune che può colpire fino a 1 su 10 persone) principalmente della faccia o della lingua
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato raro che può colpire fino a 1 su 100 persone) specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, e arrossamento della gamba), che può spostarsi nei vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respiro. Se nota uno di questi sintomi cerchi immediatamente consiglio medico
- una combinazione di febbre, respiro veloce, sudorazione, rigidità muscolare e sonnolenza o intontimento (la frequenza di questi effetti indesiderati non può essere stimata dai 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; 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 anormale 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 inspiegata; 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.

Nei pazienti con malattia di Parkinson Zalasta 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 all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

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

5. Come conservare Zalasta

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zalasta

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, o 20 mg di olanzapina.
- Gli eccipienti sono alfa lattosio monoidrato, cellulosa polverizzata, amido pregelatinizzato (origine vegetale), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zalasta e contenuto della confezione

Zalasta compresse da 2,5 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot.

Zalasta compresse da 5 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 5.

Zalasta compresse da 7,5 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 7.5.

Zalasta compresse da 10 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 10.

Zalasta compresse da 15 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 15.

Zalasta compresse da 20 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 20.

Le compresse di Zalasta da 2,5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse di Zalasta da 5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse di Zalasta da 7,5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse di Zalasta da 10 mg, sono disponibili in astucci contenenti 7, 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse di Zalasta da 15 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse di Zalasta da 20 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse

in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zalasta 5 mg compresse orodispersibili
Zalasta 7,5 mg compresse orodispersibili
Zalasta 10 mg compresse orodispersibili
Zalasta 15 mg compresse orodispersibili
Zalasta 20 mg compresse orodispersibili
Olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Zalasta e a cosa serve

Zalasta contiene il principio attivo olanzapina. Zalasta fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici ed è usato per trattare le seguenti condizioni:

- 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.
- Episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi quali eccitazione o euforia.

Zalasta inoltre si è mostrato in grado di evitare il ripresentarsi di tali sintomi in pazienti con disturbo bipolare i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Zalasta

Non prenda Zalasta

- Se è allergico (ipersensibile) 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).

Faccia attenzione con Zalasta

Parli al suo medico o al farmacista prima di prendere Zalasta.

- L'uso di Zalasta nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe

- 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 Zalasta 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 Zalasta. 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 Zalasta. 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 Zalasta e, regolarmente, durante il trattamento.
 - Avverta 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 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 è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico se lei ha 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

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

Altri medicinali e Zalasta

Prenda altri farmaci mentre prende Zalasta solo se il suo medico le dice che lo può fare. Può sentirsi assonnato se Zalasta viene preso in combinazione con antidepressivi o medicine assunte per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Riferisca al medico se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere qualsiasi altra medicina

In particolare, avverta il medico se sta prendendo:

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

Zalasta e alcool

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando, se ha il sospetto di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Non deve prendere

questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Zalasta 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 Zalasta c'è il rischio che possa avere sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

Zalasta contiene aspartame (una fonte di fenilalanina)

Può causare danni alle persone con fenilchetonuria.

3. Come prendere Zalasta

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

Il medico le dirà quante compresse di Zalasta deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Zalasta da assumere varia da 5 mg e a 20 mg al giorno.

Se i suoi sintomi ricompaiono consulti il medico ma non interrompa l'assunzione di Zalasta a meno che non sia il medico a dirglielo.

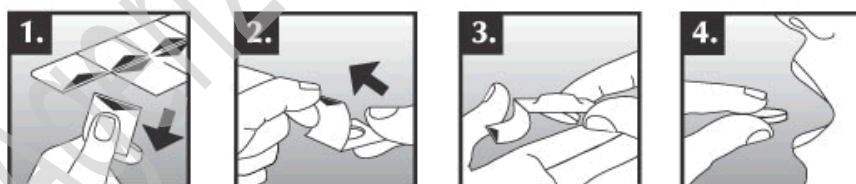
Deve assumere le compresse di Zalasta una volta al giorno, seguendo le istruzioni del medico. Cerchi di prendere le compresse ogni giorno sempre alla stessa ora. Non ha importanza se le assume a stomaco pieno o a stomaco vuoto.

Come prendere Zalasta

Le compresse di Zalasta 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.

Per far uscire la compressa dalla confezione:

1. Tenga il blister per i bordi e separi un alveolo del blister dal resto del blister strappando delicatamente lungo la linea perforata di separazione.
2. Tiri il bordo del foglio e lo tolga completamente.
3. Spinga fuori la compressa nella mano.
4. Metta la compressa sulla lingua appena tolta dalla confezione.



La compressa si scioglierà direttamente in bocca in pochi secondi e può essere deglutita con o senza acqua. La sua bocca deve essere vuota prima di porre la compressa sulla lingua.

Può anche mettere la compressa in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua. La beva immediatamente.

Se prende più Zalasta di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Zalasta 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 includere: 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 sperimenta qualcuno dei sintomi sopra menzionati. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Zalasta

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

Se interrompe il trattamento con Zalasta

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Zalasta, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansietà, nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre la dose in maniera graduale prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca al medico immediatamente se ha:

- movimenti anomali (un effetto indesiderato comune che può colpire fino a 1 su 10 persone) principalmente della faccia o della lingua
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato raro che può colpire fino a 1 su 100 persone) specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, e arrossamento della gamba), che può spostarsi nei vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respiro. Se nota uno di questi sintomi cerchi immediatamente consiglio medico
- una combinazione di febbre, respiro veloce, sudorazione, rigidità muscolare e sonnolenza o intontimento (la frequenza di questi effetti indesiderati non può essere stimata dai 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; 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 anormale 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 inspiegata; 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.

Nei pazienti con malattia di Parkinson Zalasta 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 all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

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

5. Come conservare Zalasta

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zalasta

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, o 20 mg di olanzapina.
- Gli eccipienti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, aspartame, calcio silicato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zalasta e contenuto della confezione

Zalasta compresse orodispersibili da 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg sono rotonde, leggermente biconvesse, di colore giallo marmorizzato con possibili singoli spot.

Le compresse orodispersibili di Zalasta da 5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse orodispersibili di Zalasta da 7,5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse orodispersibili di Zalasta da 10 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse orodispersibili di Zalasta da 15 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Le compresse orodispersibili di Zalasta da 20 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 489 304 091 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finalnd Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>