

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**OLANZAPINA ABC 5 mg compresse orodispersibili**  
**OLANZAPINA ABC 10 mg compresse orodispersibili**

**olanzapina**

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi 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.

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

1. Che cos'è OLANZAPINA ABC e a che cosa serve
2. Prima di prendere OLANZAPINA ABC
3. Come prendere OLANZAPINA ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA ABC
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È OLANZAPINA ABC E A CHE COSA SERVE**

OLANZAPINA ABC fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici.

OLANZAPINA ABC viene usato per curare 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.

OLANZAPINA ABC è usato per curare una condizione caratterizzata da sintomi quali sentirsi "su di giri", avendo una carica eccessiva, avendo bisogno di molto meno sonno rispetto al solito, parlando molto velocemente con un rapido susseguirsi delle idee e talvolta grave irritabilità. E' inoltre uno stabilizzatore dell'umore che previene il ripetersi di invalidanti variazioni estreme dell'umore verso l'alto e verso il basso (depressione) che si associano con questa condizione.

## **2. PRIMA DI PRENDERE OLANZAPINA ABC**

### **Non prenda OLANZAPINA ABC:**

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di OLANZAPINA ABC. 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 particolare attenzione con OLANZAPINA ABC**

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato OLANZAPINA ABC 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.

- 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.
- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono olanzapina. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono olanzapina. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare gli zuccheri e certi valori dei grassi prima che lei inizi a prendere OLANZAPINA ABC e, regolarmente, durante il trattamento.
- L'uso di OLANZAPINA ABC nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti indesiderati.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:

- Diabete
- Malattie del cuore
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattia di Parkinson
- Epilessia
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del sangue
- Ictus o attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus) (TIA)

Se lei 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.

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

#### **Assunzione di OLANZAPINA ABC con altri medicinali**

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

Riferisca al medico se sta assumendo fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico), poiché può essere necessario modificare la sua dose di OLANZAPINA ABC.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali per la malattia di Parkinson.

#### **Assunzione di OLANZAPINA ABC con cibi e bevande**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non appena possibile informi il medico se è incinta o se ha il sospetto di essere in stato di gravidanza. Non deve prendere questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di OLANZAPINA ABC possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA ABC nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando prende OLANZAPINA ABC 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.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OLANZAPINA ABC**

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

I pazienti che non possono assumere mannitolo, tengano presente che OLANZAPINA ABC contiene mannitolo.

### **3. COME PRENDERE OLANZAPINA ABC**

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

Il medico le dirà quante compresse di OLANZAPINA ABC deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di OLANZAPINA ABC da assumere varia da 5 mg a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di OLANZAPINA ABC a meno che non sia il medico a dirglielo.

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

Le compresse di OLANZAPINA ABC si rompono facilmente, perciò faccia attenzione quando prende la compressa in mano. Non tocchi le compresse con le mani bagnate poiché le compresse si possono rompere.

1. Tenga la striscia del blister per i bordi e separi un alveolo del blister dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata di separazione.
2. Facendo attenzione tolga il retro.
3. Spinga fuori la compressa delicatamente.
4. Metta la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita facilmente.

Può anche mettere la compressa in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua, di succo d'arancia, di succo di mela, di latte o di caffè, mescolando il tutto. Con alcune bevande, la miscela può cambiare di colore e diventare in qualche modo opaca. La beva immediatamente.

#### **Se prende più OLANZAPINA ABC di quanto deve:**

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA ABC di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, soptore 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. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

**Se dimentica di prendere OLANZAPINA ABC:**

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

**Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA ABC**

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di OLANZAPINA ABC, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Effetti indesiderati molto comuni: interessano 1 paziente su 10

- Aumento di peso.
- Sonnolenza.
- Aumenti dei livelli di prolattina nel sangue.

Effetti indesiderati comuni: interessano da 1 a 10 pazienti su 100

- Alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue e dei grassi circolanti.
- Aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.
- Sensazione di aumento della fame.
- Capogiro.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio).
- Problemi nel linguaggio.
- Movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua).
- Stitichezza.
- Secchezza della bocca.
- Eruzione cutanea.
- Perdita di forza.
- Estrema stanchezza.
- Ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle anche o dei piedi.
- 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.
- Disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o della disfunzione erettile nei maschi.

Effetti indesiderati non comuni: interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000

- Rallentamento del battito cardiaco.
- Sensibilità alla luce solare.
- Incontinenza urinaria.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione dei cicli mestruali.

- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anomala di latte.
- Coaguli di sangue nelle vene, soprattutto negli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se rileva qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico.

Altri possibili effetti indesiderati: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Reazione allergica (ad esempio gonfiore in bocca o 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.
- Diminuzione della temperatura corporea.
- Crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia).
- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza.
- Contrazione della muscolatura dell'occhio che determina un movimento rotatorio dell'occhio.
- Alterazioni del ritmo del cuore.
- Morte improvvisa immotivata.
- Infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere.
- Malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi.
- Malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati.
- Difficoltà nel passaggio dell'urina.
- Erezione prolungata e/o dolorosa.

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 ABC può determinare un peggioramento dei sintomi.

Dopo un uso prolungato con medicinali di questo tipo, raramente nelle donne possono verificarsi secrezione latte e scomparsa o irregolarità del ciclo mestruale. In caso di persistenza di questi sintomi, informi il medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

## **5. COME CONSERVARE OLANZAPINA ABC**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non prenda OLANZAPINA ABC dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

OLANZAPINA ABC deve essere conservato nella sua confezione originale per tenerlo a riparo dalla luce e dall'umidità.

Riconsegna al farmacista tutto il medicinale non utilizzato. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene OLANZAPINA ABC**

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile di OLANZAPINA ABC contiene 5 mg o 10 mg di principio attivo. La quantità esatta è riportata sulla confezione di OLANZAPINA ABC compresse orodispersibili.
- Gli eccipienti delle compresse orodispersibili sono: mannitolo, crospovidone, aspartame, aroma arancia, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

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

Le compresse orodispersibili di OLANZAPINA ABC da 5 mg e 10 mg sono di colore giallo e sono disponibili in confezioni da 28 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 - Torino

### **Produttore responsabile per il rilascio dei lotti**

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów  
Polonia

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
Ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Determinazione del 20 aprile 2012

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**OLANZAPINA ABC 5 mg compresse**  
**OLANZAPINA ABC 10 mg compresse**

**olanzapina**

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi 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.

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

1. Che cos'è OLANZAPINA ABC e a che cosa serve
2. Prima di prendere OLANZAPINA ABC
3. Come prendere OLANZAPINA ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA ABC
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È OLANZAPINA ABC E A CHE COSA SERVE**

OLANZAPINA ABC fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici.

OLANZAPINA ABC viene usato per curare 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.

OLANZAPINA ABC è usato per curare una condizione caratterizzata da sintomi quali sentirsi "su di giri", avendo una carica eccessiva, avendo bisogno di molto meno sonno rispetto al solito, parlando molto velocemente con un rapido susseguirsi delle idee e talvolta grave irritabilità. E' inoltre uno stabilizzatore dell'umore che previene il ripetersi di invalidanti variazioni estreme dell'umore verso l'alto e verso il basso (depressione) che si associano con questa condizione.

## **2. PRIMA DI PRENDERE OLANZAPINA ABC**

### **Non prenda OLANZAPINA ABC:**

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di OLANZAPINA ABC. 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 particolare attenzione con OLANZAPINA ABC**

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato OLANZAPINA ABC 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, consulto subito 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.
- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono olanzapina. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono olanzapina. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare gli zuccheri e certi valori dei grassi prima che lei inizi a prendere OLANZAPINA ABC e, regolarmente, durante il trattamento.
- L'uso di OLANZAPINA ABC nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti indesiderati.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:

- Diabete
- Malattie del cuore
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattia di Parkinson
- Epilessia
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del sangue
- Ictus o attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus) (TIA)

Se lei 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.

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

#### **Assunzione di OLANZAPINA ABC con altri medicinali**

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

Riferisca al medico se sta assumendo fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico), poiché può essere necessario modificare la sua dose di OLANZAPINA ABC.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali per la malattia di Parkinson.

#### **Assunzione di OLANZAPINA ABC con cibi e bevande**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Non appena possibile informi il medico se è incinta o se ha il sospetto di essere in stato di gravidanza. Non deve prendere questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di OLANZAPINA ABC possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA ABC nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando prende OLANZAPINA ABC 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.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OLANZAPINA ABC**

OLANZAPINA ABC contiene lattosio. Se il medico le ha riferito che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE OLANZAPINA ABC**

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

Il medico le dirà quante compresse di OLANZAPINA ABC deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di OLANZAPINA ABC da assumere varia da 5 mg a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di OLANZAPINA ABC a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di OLANZAPINA ABC 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 ABC compresse sono per uso orale. Deglutisca le compresse di OLANZAPINA ABC per intero, con acqua.

#### **Se prende più OLANZAPINA ABC di quanto deve:**

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA ABC di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, riduzione del riflesso della tosse, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

#### **Se dimentica di prendere OLANZAPINA ABC:**

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

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

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di OLANZAPINA ABC, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Effetti indesiderati molto comuni: interessano 1 paziente su 10

- Aumento di peso.
- Sonnolenza.
- Aumenti dei livelli di prolattina nel sangue.

Effetti indesiderati comuni: interessano da 1 a 10 pazienti su 100

- Alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue e dei grassi circolanti.
- Aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.
- Sensazione di aumento della fame.
- Capogiro.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio).
- Problemi nel linguaggio.
- Movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua).
- Stitichezza.
- Secchezza della bocca.
- Eruzione cutanea.
- Perdita di forza.
- Estrema stanchezza.
- Ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle anche o dei piedi.
- 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.
- Disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o della disfunzione erettile nei maschi.

Effetti indesiderati non comuni: interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000

- Rallentamento del battito cardiaco.
- Sensibilità alla luce solare.
- Incontinenza urinaria.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione dei cicli mestruali.
- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anomala di latte.
- Coaguli di sangue nelle vene, soprattutto negli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se rileva qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico.

Altri possibili effetti indesiderati: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Reazione allergica (ad esempio gonfiore in bocca o 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.
- Diminuzione della temperatura corporea.
- Crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia).
- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza.
- Contrazione della muscolatura dell'occhio che determina un movimento rotatorio dell'occhio.
- Alterazioni del ritmo del cuore.
- Morte improvvisa immotivata.
- Infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere.

- Malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi.
- Malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati.
- Difficoltà nel passaggio dell'urina.
- Erezione prolungata e/o dolorosa.

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 ABC può determinare un peggioramento dei sintomi.

Dopo un uso prolungato con medicinali di questo tipo, raramente nelle donne possono verificarsi secrezione latte e scomparsa o irregolarità del ciclo mestruale. In caso di persistenza di questi sintomi, informi il medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

## **5. COME CONSERVARE OLANZAPINA ABC**

Tenere OLANZAPINA ABC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non prenda OLANZAPINA ABC dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

OLANZAPINA ABC deve essere conservato nella sua confezione originale per tenerlo a riparo dalla luce.

Riconsegna al farmacista tutto il medicinale non utilizzato. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene OLANZAPINA ABC**

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di OLANZAPINA ABC contiene 5 mg o 10 mg di principio attivo. La quantità esatta è riportata sulla confezione di OLANZAPINA ABC compresse.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

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

Le compresse di OLANZAPINA ABC da 5 mg e 10 mg sono di colore giallo e sono disponibili in confezioni da 28 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 - Torino

### **Produttore responsabile per il rilascio dei lotti**

Adpharma Sp. z o.o.  
Pieńków 148  
05-152 Czosnów

Polonia

Laboratorios Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów  
Polonia

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
Ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Determinazione del 20 aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco