

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Arkolamyl 5 mg compresse orodispersibili
Arkolamyl 10 mg compresse orodispersibili
Olanzapina

Medicinale equivalente

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 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 illustrativo:

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

1. Cos'è Arkolamyl e a cosa serve

Arkolamyl contiene il principio attivo olanzapina. L'olanzapina appartiene ad un gruppo di medicinali detti antipsicotici e viene usato per trattare le seguenti condizioni di salute mentale:

- Schizofrenia, una condizione con sintomi come udire, vedere, sentire cose che non esistono, avere idee sbagliate, sospetti insoliti e ritiro sociale. Le persone con questa condizione possono sentirsi anche depresse, ansiose o tese.
- Episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione con sintomi di eccitamento o euforia.

Arkolamyl ha dimostrato di prevenire il ripetersi di questi sintomi in pazienti con disturbo bipolare dei quali l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Arkolamyl

Non prenda Arkolamyl:

- se è allergico all'olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può essere riconosciuta da eruzioni cutanee, prurito, gonfiore del volto, di labbra, lingua o della gola, difficoltà a respirare o respiro corto. Se le è già successo questo lo dica al medico.
- Se le sono stati diagnosticati in precedenza problemi agli occhi come certi tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arkolamyl se:

- è anziano con demenza perché può risentire di gravi effetti indesiderati.

- Se lei o qualcuno in famiglia ha una storia di coaguli di sangue, perchè i medicinali come questo sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- ha avuto un Ictus o “mini” ictus (sintomi temporanei dell’ictus)
- soffre di malattia di Parkinson perché i segni della malattia possono peggiorare
- ha la prostata allargata
- ha un blocco dell’intestino (ileo paralitico)
- soffre di problemi al fegato o ai reni
- ha problemi con le cellule del sangue
- soffre di malattie di cuore
- ha problemi con l’attività elettrica del cuore
- ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue
- soffre di diabete
- ha una storia di convulsioni (epilessia)
- è un fumatore

Durante il trattamento

Se si verifica una combinazione di febbre molto alta, respiro accelerato, sudorazione eccessiva, cambiamenti dell’umore, rigidità muscolare, pressione sanguigna elevata e sonnolenza, si rivolga al medico, che può decidere di interrompere il trattamento con Arkolamyl.

Se si verificano movimenti involontari di faccia o lingua, si rivolga al medico, che può decidere di ridurre la dose di Arkolamyl.

Si è verificato aumento di peso in pazienti trattati con olanzapina. Lei e il medico dovrete controllare il peso periodicamente. Prenda in considerazione di rivolgersi ad un dietologo o di aiutarsi con una dieta programmata se necessario.

Il medico può anche richiederle di effettuare esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Arkolamyl e regolarmente durante il trattamento, al fine di monitorare i livelli di zucchero e grassi nel sangue.

Come precauzione di routine, se ha più di 65 anni la sua pressione sanguigna deve essere controllata dal medico.

Bambini e adolescenti

Arkolamyl non è raccomandato per pazienti minori di 18 anni.

Altri medicinali e Arkolamyl

Mentre è in trattamento con Arkolamyl prenda altri medicinali solo se il medico le dice che può prenderli.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali che non richiedono la ricetta, in particolare se tra i seguenti:

- antidepressivi o con medicinali per l’ansia o per aiutare a dormire (tranquillanti) perché può sentirsi assonnato.
- medicinali per il Morbo di Parkinson.
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell’umore)
- fluvoxamina (un antidepressivo)
- ciprofloxacina (un antibiotico).
- carbone attivo. Deve essere assunto a distanza di almeno due ore prima o dopo aver preso Arkolamyl.

Arkolamyl con alcool

Non beva alcool se le è stata prescritto Arkolamyl, perché preso insieme con l’alcool può causarle sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se è il caso di assumere questo medicinale mentre è incinta.

Non deve prendere questo medicinale se sta allattando perché piccole quantità di olanzapina possono passare nel latte materno.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Se prende Arkolamyl vi è il rischio di sonnolenza o vertigini. Se questo succede non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari. Informi il medico.

Arkolamyl contiene lattosio

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

3. Come prendere Arkolamyl

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

Il medico le dirà quanto Arkolamyl compresse orodispersibili deve prendere e per quanto tempo deve continuare a prenderlo. La dose giornaliera raccomandata di olanzapina è tra i 5 e i 20 mg. Consulti il medico se i suoi sintomi ritornano, ma non smetta di prendere Arkolamyl a meno che non glielo dica il medico.

Deve prendere Arkolamyl compresse orodispersibili una volta al giorno, seguendo i consigli del medico. Cerchi di prendere sempre le compresse alla stessa ora del giorno; non ha importanza se le prende con o senza cibo.

Le compresse orodispersibili di Arkolamyl si rompono facilmente, per questo deve maneggiarle con cura. Non maneggi le compresse con le mani bagnate perché si possono rompere.

1. Tenendo il blister ai bordi separi un alveolo dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata attorno all'alveolo.
2. Sollevare delicatamente il foglio di alluminio posteriore.
3. Estrarre la compressa esercitando una leggera pressione.
4. Mettere la compressa in bocca. Si scioglierà direttamente in bocca in modo che potrà essere facilmente inghiottita.

È anche possibile sciogliere la compressa in un bicchiere pieno d'acqua, succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè e mescolare. Con alcune bevande, la miscela può cambiare colore ed anche diventare opaca. Bere immediatamente.



Se prende più Arkolamyl di quanto deve

Contatti il medico o vada direttamente all'ospedale. Mostri ai medici la confezione delle compresse. Pazienti che hanno preso più Arkolamyl del dovuto, hanno presentato i seguenti sintomi: aumento del battito cardiaco, agitazione/aggressività, difficoltà di parola, movimenti insoliti (specialmente del viso o della lingua) e ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro rapido, sudorazione, rigidità muscolare e intontimento o sonnolenza, rallentamento della respirazione, inalazione di liquido in trachea e polmoni, spesso dopo essere stato malato (aspirazione), aumento o diminuzione della pressione, ritmo cardiaco anormale.

Se dimentica di prendere Arkolamyl

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

Se interrompe il trattamento con Arkolamyl

Non interrompa il trattamento con Arkolamyl solo perché si sente meglio. E' importante che continui a prendere Arkolamyl fino a quando glielo dice il medico.

Se interrompe il trattamento con Arkolamyl all'improvviso, possono comparire sintomi come sudorazione, difficoltà a dormire, agitazione, ansia o sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito). Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di sospendere il trattamento.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chiedi 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.

Si rechi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o contatti il medico se manifesta i seguenti:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento delle infezioni che causano febbre, forti brividi, mal di gola o ulcerazioni della bocca (può essere indice di un basso numero di globuli bianchi);

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- movimenti involontari di bocca, lingua, guance o mandibola, che si possono espandere a braccia e gambe (discinesia tardiva)
- battito del cuore irregolare
- formazione di coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che può spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà nella respirazione.
- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito o gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, difficoltà a respirare o fiato corto
- diabete o peggioramento del diabete, a volte associato a chetoacidosi (chetoni in sangue ed urine) o coma
- difficoltà ad urinare o a svuotare la vescica
- convulsioni (solitamente associate a precedenti di convulsioni (epilessia)).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- una combinazione di febbre molto alta, respiro accelerato, sudorazione eccessiva, sbalzi d'umore, rigidità muscolare, alta pressione sanguigna e stato confusionale o sonnolenza
- brividi, freddo o pallore (possono essere segni che la sua temperatura corporea è più bassa del normale)

- battito cardiaco pericolosamente accelerato
- forte mal di stomaco che può espandersi alla schiena (può essere un segno di problemi al pancreas)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure, feci chiare, stanchezza, febbre, nausea, debolezza, sonnolenza e dolore addominale (possono essere segni di problemi al fegato)
- cedimento muscolare che causa dolore muscolare, debolezza o stanchezza accompagnata da urine di colore scuro (rabbdomiolisi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sintomi influenzali con un'eruzione cutanea sul viso che successivamente può interessare altre aree, elevata temperatura corporea, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli di enzimi epatici riscontrabile con esami del sangue e aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia). Questi possono essere i segni di una "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici" (DRESS).

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- aumento di peso
- sonnolenza
- aumento dei livelli di prolattina nel sangue, riscontrabili negli esami del sangue
- Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire capogiri o svenimenti (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questo di solito regredisce spontaneamente, ma se non succede, consulti il medico.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazioni dei livelli di alcuni globuli bianchi, dei lipidi circolanti e, all'inizio del trattamento, aumenti temporanei degli enzimi epatici riscontrabili negli esami del sangue
- aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue e nelle urine, riscontrabili negli esami di sangue o urine
- aumento dei livelli di acido urico e di creatina fosfochinasi nel sangue, riscontrabili negli esami del sangue
- sensazione di aumento della fame
- capogiri
- irrequietezza
- tremore, postura irrigidita, movimenti rallentati, e un'andatura strascicante, sbilanciata (Parkinsonismo)
- movimenti inusuali (discinesia)
- stitichezza
- bocca secca
- eruzioni cutanee
- debolezza inusuale
- estrema stanchezza
- ritenzione di liquidi che porta a gonfiore delle mani, caviglie o piedi
- diminuzione del desiderio sessuale nei maschi e nelle femmine o problemi ad ottenere o mantenere l'erezione nei maschi
- febbre
- dolore alle articolazioni.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- rigidità o spasmi muscolari involontari che riguardano la testa (inclusi movimenti degli occhi), il collo o il corpo
- sindrome delle gambe senza riposo
- problemi a parlare
- ridotta frequenza cardiaca

- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare
- sanguinamento dal naso
- sensazione di gonfiore allo stomaco
- perdita di memoria o dimenticanza
- incontinenza urinaria, incapacità ad urinare
- incapacità di controllare l'urinazione, difficoltà ad iniziare ad urinare o a mantenere il flusso
- perdita di capelli
- assenza o riduzione dei cicli mestruali
- aumento nella dimensione delle mammelle nei maschi e nelle femmine
- secrezione anormale di latte nelle femmine
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue, rilevati tramite esami del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- morte improvvisa ed inspiegabile
- sintomi di astinenza quali sudorazione, difficoltà a dormire, agitazione, ansia, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- ecchimosi di origine sconosciuta e maggior facilità al sanguinamento o sanguinamento più duraturo del solito
- erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono soffrire di ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, aumento della temperatura corporea, arrossamento della pelle e problemi di deambulazione. Alcuni casi fatali sono stati segnalati in questo particolare gruppo di pazienti.

Arkolamyl può peggiorare i sintomi in pazienti con Malattia di Parkinson.

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/it/responsabili.

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

5. Come conservare Arkolamyl

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere 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

Che cosa contiene Arkolamyl

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile di Arkolamyl contiene 5 mg o 10 mg di principio attivo.

- Gli altri componenti sono: crospovidone, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Arkolamyl contiene lattosio”), silica colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, aroma menta (consistente di: olio di menta, olio di menta senza terpenati, eucaliptolo, mentone, isomentone, metilene acetato, mentolo), talco e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Arkolamyl e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Arkolamyl 5 mg sono di colore giallo, rotonde, con due lati bombati.

Le compresse orodispersibili di Arkolamyl 10 mg sono di colore giallo, rotonde e piatte.

Compresse orodispersibili è il nome tecnico per le compresse che si sciolgono direttamente in bocca, così da essere facilmente deglutite.

Blister:

Arkolamyl 5 mg e 10 mg è disponibile in confezioni da 10, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112 compresse orodispersibili.

Blister monodose:

Arkolamyl 5 mg e 10 mg è disponibile in confezioni da 28 x 1 compresse orodispersibili.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia
McDermott Laboratories Limited. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

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

Denmark	Arkolamyl
Norway	Arkolamyl
Sweden	Arkolamyl munsönderfallande tablett 5mg, 10mg, 15mg and 20mg
United Kingdom	Arkolamyl 5mg, 10mg, 15mg and 20 mg Orodispersible tablets
France	Olanzapine Mylan Generiques 5mg, 10mg, 15mg and 20mg, comprimé orodispersible
Ireland	Arkolamyl 5mg, 10mg, 15mg and 20 mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l’ultima volta il