

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olanzapina Glenmark 2,5 mg compresse
Olanzapina Glenmark 5 mg compresse
Olanzapina Glenmark 7,5 mg compresse
Olanzapina Glenmark 10 mg compresse
Olanzapina Glenmark 15 mg compresse
Olanzapina Glenmark 20 mg compresse

Olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Olanzapina Glenmark e a cosa serve

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

- la 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.
- l'episodio di mania da moderato a grave, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitazione o di euforia

Olanzapina Glenmark ha dimostrato di prevenire il ripetersi di questi sintomi in pazienti con disturbo bipolare il cui episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Glenmark

Non prenda Olanzapina Glenmark

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad 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, 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Glenmark

- L'uso di Olanzapina Glenmark nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri 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 Glenmark 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 Olanzapine Glenmark. 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 Olanzapine Glenmark. 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 Olanzapine Glenmark e, regolarmente, durante il trattamento.

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

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

Altri medicinali e Olanzapina Glenmark

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

Riferisca al medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare riferisca al medico se sta prendendo

- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Glenmark.

Olanzapina Glenmark e alcool

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Glenmark

possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Glenmark 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 ed utilizzo di macchinari

Quando prende Olanzapina Glenmark 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 Glenmark contiene aspartame

Olanzapina Glenmark contiene aspartame che è una fonte di fenilalanina. Possono essere dannose per le persone che soffrono di fenilchetonuria.

3. Come prendere Olanzapina Glenmark

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 Glenmark deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Olanzapina Glenmark 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 Glenmark a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Glenmark 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 Glenmark compresse rivestite sono per uso orale. Deglutisca le compresse di Olanzapina Glenmark per intero, con acqua, di succo d'arancia, di succo di mela, di latte o di caffè.

Se prende più Olanzapina Glenmark di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Glenmark 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 se si manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Glenmark

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

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Glenmark

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Glenmark, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca immediatamente al medico se lei presenta:

- movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 paziente su 10) soprattutto del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 paziente su 100), specialmente agli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore ed 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 riscontra qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico;
- un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente 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 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
- Disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione rettale nei maschi.

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

- Ipsensibilità (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

- 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 (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000) 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.

In pazienti con malattia di Parkinson Olanzapina Glenmark può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Glenmark

Tenere 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 sul blister dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare a temperature inferiori ai 30°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Glenmark

- Il principio attivo è olanzapina.
- Ogni compressa di Olanzapina Glenmark contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina.
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, aspartame (E 951), crospovidone, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Glenmark e contenuto della confezione

Olanzapina Glenmark 2,5 mg è disponibile in:

compresse gialle, di forma circolare, con bordi smussati e con impresso il numero "A" su un lato.

Olanzapina Glenmark 5 mg:

compresse gialle, di forma circolare, con bordi smussati e con impresso il numero "B" su un lato.

Olanzapina Glenmark 7,5 mg:

compresse gialle, di forma circolare, con bordi smussati e con impresso il numero "C" su un lato.

Olanzapina Glenmark 10 mg:

compresse gialle, di forma circolare, con bordi smussati e con impressi la sigla "OL" su un lato e il numero "D" sull'altro lato.

Olanzapina Glenmark 15 mg:

compresse gialle, di forma circolare, con bordi smussati e con impressi la sigla "OL" su un lato e il numero "E" sull'altro lato.

Olanzapina Glenmark 20 mg:

compresse gialle, di forma circolare, con bordi smussati e con impressi la sigla "OL" su un lato e il numero "F" sull'altro lato.

Olanzapina Glenmark 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg è disponibile in blister di alluminio da 28, 56, 70 e 98 compresse

Olanzapina Glenmark 20 mg è disponibile in blister di alluminio da 28, 35, 56, 70 e 98 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, D – 82194,
Gröbenzell, Germania

Produttore

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4,
Repubblica Ceca

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green,
Hertfordshire, WD18 8YA,
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Luxembourg/Luxemburg

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

България

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Česká republika

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Danmark

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

Deutschland

Glenmark Arzneimittel GmbH
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Eesti

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Ελλάδα

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

España

Viso Farmacéutica S.L.U
Tél/Tel: + 34 911 593 944

France

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Hrvatska

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Ireland

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Ísland

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

Italia

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Κύπρος

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Latvija

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Lietuva

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Magyarország

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Malta

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals B.V.
Tél/Tel: + 31 629 62 4818 / +31 40 245 3611

Norge

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0)40 35 48 10

Österreich

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Polska

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Portugal

Glenmark Arzneimittel GmbH
Tel: + 49 (8142) 44392 0

România

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Slovenija

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Slovenská republika

Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Suomi/Finland

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0)40 35 48 10

Sverige

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0)40 35 48 10

United Kingdom

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Tél/Tel: + 44 (0) 800 4580 383/0 1923 693939

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

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