

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili Medicinale equivalente

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 si aggrava, 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 Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili e a che cosa serve
2. Prima di prendere Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili
3. Come prendere Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' OLANZAPINA DR. REDDY'S 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI E A CHE COSA SERVE

Olanzapina fa parte di un gruppo di farmaci chiamati antipsicotici.

Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili viene usato per il trattamento di 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 Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili è usato per curare una condizione caratterizzata da sintomi quali sentirsi "su di giri", avere una carica eccessiva di energia, avere bisogno di molto meno sonno rispetto al solito, parlare molto velocemente con un rapido susseguirsi delle idee e talvolta grave irritabilità. E' inoltre utilizzato come 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 DR. REDDY'S 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Non prenda Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili. 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 Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili soprattutto

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso o della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili 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 farmaci come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono Olanzapina Dr. Reddy's. 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 Dr. Reddy's. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare gli zuccheri e certi valori dei grassi presenti nel sangue prima che lei inizi a prendere Olanzapina Dr. Reddy's e, regolarmente, durante il trattamento.
- L'uso di Olanzapina Dr. Reddy's nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può causare gravi 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 un attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus)

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 lei ha più di 65 anni si faccia controllare periodicamente la pressione sanguigna dal medico.

Olanzapina Dr. Reddy's non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

Assunzione di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili con altri medicinali

Durante il trattamento con Olanzapina Dr. Reddy's assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico.

Lei potrebbe sentirsi sonnolento se Olanzapina Dr. Reddy's viene assunta 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 Dr. Reddy's.

Informi il medico se sta assumendo o se 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 Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili con cibi e bevande

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili poiché l'assunzione contemporanea di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili e alcool può provocare 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 prima col medico. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché una piccola quantità di Olanzapina Dr. Reddy's può passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Dr. Reddy's nell'ultimo trimestre (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità muscolare 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 Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili c'è il rischio che possa andare incontro a sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non usi strumenti o macchinari. Informi il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili

I pazienti che non possono assumere fenilalanina, tengano presente che Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili contiene aspartame (E 951), che è una fonte di fenilalanina. Può causare danni alle persone con fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE OLANZAPINA DR. REDDY'S 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Prenda sempre Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico le dirà quante compresse di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili da assumere è compresa fra 5 a 20 mg al giorno. Consulti il suo medico se i suoi sintomi ricompaiono ma non interrompa l'assunzione di olanzapina a meno che non sia il medico a dirglielo.

Lei deve assumere Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili una volta al giorno, seguendo le istruzioni del suo medico. Cerchi di prendere le compresse ogni giorno sempre alla stessa ora. Non ha importanza se le assume con o senza cibo. Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili sono per uso orale.

Le compresse di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg 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 attorno ad esso.
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 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 Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina di quanto si deve, hanno sperimentato 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 suo medico o l'ospedale. Mostri al medico la sua confezione di compresse orodispersibili.

Se dimentica di prendere Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia nella stessa giornata.

Se interrompe l'assunzione di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili

Non interrompa le sue compresse solo perché si sente meglio. E' importante che lei continui ad assumere Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili fino a quando le dice il suo medico.

Se lei interrompe bruscamente la terapia con Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili possono manifestarsi sintomi quali sudorazione, insonnia, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto si rivolga al medico od al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati molto comuni: interessano 1 paziente su 10

- Aumento di peso
- Sonnolenza
- Aumento 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
- Aumento del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine
- Sensazione di aumento della fame
- Capogiro
- Irrequietezza
- Tremori
- Rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio)
- Problemi nel linguaggio
- Movimenti inusuali (specialmente del viso e della lingua)
- Costipazione
- Secchezza della bocca
- Eruzione cutanea
- Perdita delle forze
- Estrema stanchezza
- Ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi
- Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avere 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 negli uomini e nelle donne o disfunzione erettile negli uomini

Effetti indesiderati non comuni: interessano da 1 a 10 pazienti su 1000

- Rallentamento del battito cardiaco
- Sensibilità alla luce solare
- Incontinenza urinaria
- Perdita dei capelli
- Assenza o riduzione dei cicli mestruali
- Alterazioni a carico delle mammelle negli uomini e nelle donne, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.
- Coaguli di sangue nelle vene soprattutto negli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore, e arrossamento delle gambe), 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 (es. gonfiore della bocca, e della gola, prurito, eruzione cutanea)
- Diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato a chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nelle urine) o coma
- Diminuzione della temperatura corporea

- Convulsioni, generalmente associate ad una storia di convulsioni (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 Alterazione del ritmo del cuore
- Morte improvvisa inspiegabile
- 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
- Malattie muscolari che si presentano come dolorabilità e dolori immotivati.
- Difficoltà nel passaggio dell'urina
- Erezione prolungata e/o dolorosa

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza che assumono Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, 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 Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili 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 si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico od il farmacista.

5. COME CONSERVARE OLANZAPINA DR. REDDY'S 5 mg e 10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo il termine "Scadenza" e sul blister dopo il termine "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare al di sotto di 25°C.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili

- Il principio attivo è olanzapina.

Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg / 10 mg di olanzapina.

- Gli altri eccipienti sono: Cellulosa microcristallina (E 460a), Mannitolo (E 421), Amido di mais pregelatinizzato, Cospovidone, Sodio lauril solfato, Aspartame (E 951), Gomma di guar (E 412), Silice colloidale anidra (E 551), Magnesio stearato (E 572).

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg sono gialle, rotonde, convesse su un lato e piatte sull'altro.

Le compresse orodispersibili di Olanzapina Dr. Reddy's 5 mg e 10 mg sono disponibili in confezioni da 7, 14, 28, 35, 56, 70, 98 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. Reddy's s.r.l.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano (MI)
Italia

Produttore

Dr Reddy's's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire HU17 0LD
Regno Unito

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

DE: Olanzapin beta 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Schmelztabletten
ES: Olanzapina Aphar 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Comprimidos Bucodispersable EFG
UK: Olanzapine 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Orodispersible Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2012