FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film
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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' OLANZAPINA REDDY 2.5 mg, 5 mg e 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Olanzapina fa parte di un gruppo di farmaci chiamati antipsicotici.

Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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. Inoltre è 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 REDDY 2.5 mg, 5 mg e 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film soprattutto

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy. 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 Reddy. 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 Reddy e, regolarmente, durante il trattamento.
- L'uso di Olanzapina Reddy 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 Reddy non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

Assunzione di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film con altri medicinali

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei potrebbe sentirsi sonnolento se Olanzapina Reddy 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 Reddy.

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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento conOlanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film poiché l'assunzione contemporanea di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film e 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 prima col medico. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché una piccola quantità di Olanzapina Reddy può passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Reddy 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 REDDY 2.5 mg, 5 mg e 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prenda sempre Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film da assumere è compresa fra 5 a 20 mg al giorno. Consulti il suo medico se se i suoi sintomi ricompaiono ma non interrompa l'assunzione di olanzapina a meno che non sia il medico a dirglielo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei deve assumere Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film sono per uso orale. Deglutisca Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film intere, con acqua.

Se prende più Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Reddy 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, sopore 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.

Se dimentica di prendere Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia nello stesso giorno.

Se interrompe l'assunzione di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

Non interrompa la terapia con Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film sol perché si sente meglio. E' importante che continui ad assumere Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film fino a quando le ha detto il suo medico.

Se lei interrompe bruscamente la terapia con Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni: interessano1 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 con 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Erezione prolungata e/o dolorosa

Durante il trattamento con olanzapina**,** pazienti anziani con demenza che assumono Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film 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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film può determinare un peggioramento dei sintomi.
Dopo un uso prolungato con medicinali di questo tipo, raramente nelle donne possono verificarsi secrezione lattea 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 REDDY 2.5 mg, 5 mg e 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio.
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 Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è olanzapina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 2.5 mg, 5 mg e 10 mg di olanzapina.

- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato. Il rivestimento delle compresse contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrgol 400.

Il rivestimento delle compresse di Olanzapina Reddy 5 mg e 10 mg contiene anche indigo carmine (E132).

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse di Olanzapina Reddy 2,5 mg sono bianche, rivestite con film, ovali, biconvesse e con le incisioni "OLZ" su un lato e "2.5" sull'altro.
Le compresse di Olanzapina Reddy 5 mg sono blu, rivestite con film, ovali, biconvesse e con le incisioni "OLZ" su un lato e "5" sull'altro.
Le compresse di Olanzapina Reddy 10 mg sono blu, rivestite con film, ovali, biconvesse e con le incisioni "OLZ" su un lato e "10" sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse di Olanzapina Reddy 2.5 mg, 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 7, 14, 28, 35, 56, 70 e 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

Dr Reddy'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 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten
ES: Olanzapina Aphar 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Comprimidos recubiertos EFG
UK: Olanzapine 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Tablets

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).