

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olanzapina Ranbaxy 2,5 mg compresse
Olanzapina Ranbaxy 5 mg compresse
Olanzapina Ranbaxy 10 mg compresse

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio illustrativo. 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Olanzapina Ranbaxy compresse e a cosa serve

Olanzapina Ranbaxy fa parte di un gruppo di medicinali detti antipsicotici e viene usata per trattare le seguenti condizioni:

- Schizofrenia, una malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone con questi sintomi possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.
- Episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitazione ed euforia.

Olanzapina Ranbaxy ha dimostrato di prevenire la ricorrenza di questi sintomi in pazienti con malattia bipolare nei quali gli episodi di mania hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Ranbaxy compresse

Non prenda Olanzapina Ranbaxy compresse:

- Se è allergico (ipersensibile) all'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 o 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 Ranbaxy compresse

- L'uso di olanzapina nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può causare gravi effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stata data olanzapina 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.
- È stato osservato aumento di peso nei pazienti che assumono 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 nei pazienti che assumono olanzapina. 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 Ranbaxy compresse e, regolarmente, durante il trattamento.
- Informi il medico, se lei o qualcun altro della sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli del sangue, poiché i medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli del sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti malattie 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
- Attacchi convulsivi.

Se è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei, deve informare il medico nel caso in cui 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 Ranbaxy compresse non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Ranbaxy compresse

Durante il trattamento con Olanzapina Ranbaxy compresse assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Può sentirsi assonnato se Olanzapina Ranbaxy compresse viene assunta in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per la malattia di Parkinson
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore, fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico), poiché può essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Ranbaxy compresse.

Olanzapina Ranbaxy compresse e alcool

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Ranbaxy compresse poiché insieme all'alcool può provocarle sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza o sta allattando, se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di assumere qualsiasi medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di olanzapina possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno assunto olanzapina durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, 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 Ranbaxy compresse 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.

Olanzapina Ranbaxy compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olanzapina Ranbaxy compresse

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 Ranbaxy compresse deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Olanzapina Ranbaxy compresse da assumere varia da 5 a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono,

ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Ranbaxy compresse a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Ranbaxy compresse 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 con o senza cibo. Olanzapina Ranbaxy compresse è per uso orale. Deglutisca le compresse di Olanzapina Ranbaxy intere, con acqua.

Se prende più Olanzapina Ranbaxy compresse di quanto deve

I pazienti che hanno preso più Olanzapina Ranbaxy compresse 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. Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Mostri al medico la sua confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Ranbaxy compresse

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

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Ranbaxy compresse

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Ranbaxy compresse, 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 smettere 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 manifestano.

Informi immediatamente il medico se presenta:

- Movimenti inusuali (effetto indesiderato comune che può colpire fino a 1 persona su 10) specialmente del viso o della lingua.
- Coaguli di sangue nelle vene (effetto indesiderato non comune che può colpire fino a 1 persona su 100) soprattutto negli arti inferiori (i sintomi includono

gonfiore, dolore e rossore 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.

- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

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

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- 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.
- Capogiri.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio).
- Problemi nel linguaggio.
- Stitichezza.
- Bocca secca.
- Eruzione cutanea.
- Perdita di forza.
- Estrema stanchezza.
- Ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle anche o dei piedi.
- Disfunzioni sessuali quali riduzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.
- Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire capogiri 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Rallentamento del battito cardiaco.
- Sensibilità alla luce solare.
- Incontinenza urinaria.
- Difficoltà nel passaggio dell'urina.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione del ciclo mestruale.
- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Altri possibili effetti indesiderati per i quali la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non nota):

- Reazione allergica (ad esempio gonfiore in 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.
- Diminuzione della temperatura corporea.
- Crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia).
- 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.
- Erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con l'olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un aumento della temperatura corporea, arrossamento della cute, disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati segnalati alcuni casi fatali.

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Olanzapina Ranbaxy compresse

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Ranbaxy compresse

- Il principio attivo è l'olanzapina. Ogni compressa di Olanzapina Ranbaxy compresse contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di principio attivo.
-

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Ranbaxy compresse e contenuto della confezione

Olanzapina Ranbaxy 2,5 mg compresse: compresse di colore da giallo a giallo chiaro, leggermente screziate, rotonde, biconvesse e con impresso "04" su un lato e piane sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti: 7, 10, 14, 28, 35, 56 e 70 compresse in blister.

Olanzapina Ranbaxy 5 mg compresse: compresse di colore da giallo a giallo chiaro, leggermente screziate, rotonde, biconvesse e con impresso "05" su un lato e piane sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti: 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 e 70 compresse in blister.

Olanzapina Ranbaxy 10 mg compresse: compresse di colore da giallo a giallo chiaro, leggermente screziate, rotonde, biconvesse e con impresso "07" su un lato e piane sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti: 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 e 70 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Rilascio dei lotti

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda

CEMELOG BRS - KFT

2040 Budaörs - Vasut u.13 - Ungheria

TERAPIA S.A.

124 Fabricii street - 400632 Cluj-Napoca - Romania

BASICS GmbH

Hemmelrather weg 201

D-51377 Leverkusen - Germania

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

Austria- Olanzapine Ranbaxy tabletten

Rep Ceca - Olanzapine Ranbaxy Tablety

Francia - Olanzapine Ranbaxy, comprimé

Germania - Olanzapin Basics Tabletten

Islanda - Olanzapine Ranbaxy Tafla

Italia - Olanzapina Ranbaxy compresse

Paesi Bassi- Olanzapine Ranbaxy tabletten

Portogallo - Olanzapine Ranbaxy Comprimidos

Spagna - Olanzapine Ranbaxy comprimidos EFG

Svezia - Olanzapine Ranbaxy Tablett

Regno Unito - Olanzapine Ranbaxy tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel mese di:

Altre informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olanzapina Ranbaxy 5 mg compresse orodispersibili Olanzapina Ranbaxy 10 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili e a cosa serve

L'olanzapina fa parte di un gruppo di medicinali detti antipsicotici e viene usata per trattare le seguenti condizioni:

- Schizofrenia, una malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone con questi sintomi possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.
- Episodi maniacali da moderati a gravi. Una condizione caratterizzata da sintomi di eccitazione ed euforia.

L'olanzapina ha dimostrato di prevenire la ricorrenza di questi sintomi in pazienti con malattia bipolare nei quali gli episodi di mania hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

Non prenda Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili:

- Se è allergico all'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 o 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 Ranbaxy compresse orodispersibili

- L'uso di olanzapina nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può causare gravi effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stata data l'olanzapina, 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 assumono 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 assumono olanzapina. 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 Ranbaxy compresse orodispersibili e, regolarmente, durante il trattamento.
- Informi il medico se lei o qualcun altro della sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli del sangue, poiché i medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli del sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti malattie 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
- Attacchi convulsivi.

Se è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui abbia avuto in passato un ictus o 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 Ranbaxy compresse orodispersibili non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

Durante il trattamento con Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Può sentirsi assonnato se Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili viene assunta in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per la malattia di Parkinson
- carbamazepina (un atiepilettico e stabilizzatore dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico), poiché può essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili.

Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili e alcool

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili poiché insieme all'alcool può provocarle sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza, se sta allattando, se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di assumere qualsiasi medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di olanzapina possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno assunto olanzapina durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, 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 Ranbaxy 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.

Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili contiene aspartame

I pazienti che non possono assumere fenilalanina devono considerare che Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

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

Deve assumere le compresse di Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili 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 con o senza cibo. Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili è per uso orale.

La compressa orodispersibile di Olanzapina Ranbaxy deve essere messa in bocca, dove si disperde rapidamente nella saliva, così può essere deglutita facilmente. La rimozione della compressa orodispersibile intatta dalla bocca risulta difficile. Dal momento che la compressa orodispersibile è friabile, essa deve essere assunta immediatamente dopo averla estratta dal blister. In alternativa, può essere sciolta in un bicchiere d'acqua o in un'altra bevanda (succo d'arancia, di mela, latte o caffè) immediatamente prima di assumerla.

Con alcune bevande, la miscela può cambiare colore e diventare torbida. La beva immediatamente. Le compresse di Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili 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.

Se prende più Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili di quanto deve

I pazienti che hanno preso più Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili 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. Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Mostri al medico la sua confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

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

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. È importante che continui la cura con Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili, 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 smettere 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 manifestano.

Informi immediatamente il medico se presenta:

- Movimenti inusuali (effetto indesiderato comune che può colpire fino a 1 persona su 10) specialmente del viso o della lingua.
- Coaguli di sangue nelle vene (effetto indesiderato non comune che può colpire fino a 1 persona su 100) soprattutto negli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore 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.
- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Aumento di peso.

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

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- 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.
- Capogiri.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio).
- Problemi nel linguaggio.
- Stitichezza.
- Bocca secca.
- Eruzione cutanea.
- Perdita di forza.
- Estrema stanchezza.
- Ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle anche o dei piedi.
- Disfunzioni sessuali quali riduzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.
- Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire capogiri 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Rallentamento del battito cardiaco.
- Sensibilità alla luce solare.
- Incontinenza urinaria.
- Difficoltà nel passaggio dell'urina.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione del ciclo mestruale.
- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Altri possibili effetti indesiderati per i quali la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non nota):

- Reazione allergica (ad esempio gonfiore in 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.
- Diminuzione della temperatura corporea.
- Crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia).
- 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.
- Erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con l'olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un aumento della temperatura corporea, arrossamento della cute, disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati segnalati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili può determinare un peggioramento dei sintomi.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Cosa contiene Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

- Il principio attivo è l'olanzapina. Ogni compressa di Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili contiene 5 mg o 10 mg di principio attivo.
- Gli eccipienti sono: mannitolo, crospovidone, aspartame, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Olanzapina Ranbaxy 5 mg compresse orodispersibili: compresse di colore da giallo a giallo chiaro, leggermente screziate, rotonde con impresso "OV1" su un lato e piane sull'altro.

Olanzapina Ranbaxy 10 mg compresse orodispersibili: compresse di colore da giallo a giallo chiaro, leggermente screziate, rotonde con impresso "OV2" su un lato e piane sull'altro.

Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili è disponibile in confezioni contenenti 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 o 70 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda

CEMELOG BRS - KFT

2040 Budaörs - Vasut u.13 - Ungheria

TERAPIA S.A.

124 Fabricii street - 400632 Cluj-Napoca - Romania

BASICS GmbH

Hemmelrather weg 201

D-51377 Leverkusen - Germania

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

Austria- Olanzapine Ranbaxy Schmelztabletten

Repubblica Ceca- Olanzapine Ranbaxy tablety dispergovatelné v ústech

Francia- Olanzapine Ranbaxy, Comprime Orodispersible

Germania- Olanzapin Basics Schmelztabletten

Grecia- Olanzapine Ranbaxy δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Ungheria- Olanzapine Ranbaxy Velotab szájban diszpergálódó tabletta

Irlanda- Olanzapine orodispersible tablets

Italia-Olanzapina Ranbaxy compresse orodispersibili

Lituania- Olanzapine burnoje disperguojamosios tablets

Paesi Bassi- Olanzapine Ranbaxy orodispergeerbare tabletten

Polonia- Olanzapine Ranbaxy Lekam tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Portogallo- Olanzapine Ranbaxy Comprimido Orodispersivel

Romania-Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile

Slovacchia- Olanzapine Ranbaxy orodispergovateľné tablety

Spagna-Olanzapine Ranbaxy comprimidos Bucodispersables EFG

Svezia - Olanzapine Ranbaxy Munsonderfallande tablett

Regno Unito - Olanzapine Orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel mese di:

Altre informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali