

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**OLANZAPINA ACTAVIS 2,5 mg compresse rivestite con film**  
**OLANZAPINA ACTAVIS 5 mg compresse rivestite con film**  
**OLANZAPINA ACTAVIS 7,5 mg compresse rivestite con film**  
**OLANZAPINA ACTAVIS 10 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**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 ACTAVIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA ACTAVIS
3. Come prendere OLANZAPINA ACTAVIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA ACTAVIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è OLANZAPINA ACTAVIS e a che cosa serve**

OLANZAPINA ACTAVIS fa parte di un gruppo di medicinali detti antipsicotici e viene 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 Actavis 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 ACTAVIS**

#### **Non prenda OLANZAPINA ACTAVIS**

- se è allergico (ipersensibile) all'olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, gonfiore delle labbra o difficoltà nella respirazione. Se le è accaduto questo lo riferisca al suo 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 Actavis

- L'uso di Olanzapina Actavis 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 questo accade dopo che ha preso OLANZAPINA ACTAVIS, lo riferisca al medico.
- Molto raramente, medicinali di questo tipo causano una 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 Olanzapina Actavis. 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 Olanzapina Actavis. 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 Actavis e, regolarmente, durante il trattamento.
- Riferisca al medico se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di coaguli del sangue, poiché i medicinali come questo sono associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se soffre di 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
- Convulsioni

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

### **Bambini e adolescenti**

OLANZAPINA ACTAVIS non è indicato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e OLANZAPINA ACTAVIS**

Durante il trattamento con OLANZAPINA ACTAVIS assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei può sentirsi assonnato se OLANZAPINA ACTAVIS viene assunto 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, 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 Actavis.

### **OLANZAPINA ACTAVIS con alcool**

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con OLANZAPINA ACTAVIS perché l'assunzione contemporanea di OLANZAPINA ACTAVIS e 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.

I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto OLANZAPINA ACTAVIS durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza muscolari, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà ad alimentarsi. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi, deve contattare il medico.

Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno perché piccole quantità di OLANZAPINA ACTAVIS possono passare nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando prende OLANZAPINA ACTAVIS 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 ACTAVIS contiene lattosio**

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

#### **OLANZAPINA ACTAVIS contiene lecitina di soia**

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

### **3. Come prendere OLANZAPINA ACTAVIS**

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

Il medico le dirà quante compresse di OLANZAPINA ACTAVIS deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di OLANZAPINA ACTAVIS 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 ACTAVIS a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di OLANZAPINA ACTAVIS 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.

Le compresse rivestite con film di OLANZAPINA ACTAVIS sono per uso orale. Deglutisca le compresse di OLANZAPINA ACTAVIS per intero, con acqua.

#### **Se prende più OLANZAPINA ACTAVIS di quanto deve**

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA ACTAVIS 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 e 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 ACTAVIS**

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA ACTAVIS**

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

Se interrompe improvvisamente la cura con OLANZAPINA ACTAVIS, possono manifestarsi sintomi quali sudorazione, incapacità di 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 persona su 10) includono aumento di peso, sonnolenza e aumenti dei livelli di prolattina nel sangue. Nelle prime fasi del trattamento, alcune persone possono avvertire capogiro o svenire (con battito cardiaco rallentato), in particolare quando si alzano dalla posizione seduta o sdraiata. Questi effetti si risolvono in genere spontaneamente, ma in caso contrario informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona 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 dei livelli di zucchero 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 (discinesia), stitichezza, secchezza della bocca, eruzione cutanea, perdita di forza, estrema stanchezza, ritenzione idrica che porta a gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi, febbre, dolori articolari e disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono ipersensibilità (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), problemi nel linguaggio, rallentamento della frequenza cardiaca, sensibilità alla luce solare, sanguinamento dal naso, gonfiore addominale, perdita della memoria o dimenticanza, incontinenza urinaria, mancanza della capacità di urinare, perdita di 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 persona su 1.000) includono abbassamento della normale temperatura corporea, ritmi cardiaci anormali, morte improvvisa inspiegabile, infiammazione del pancreas che causa grave dolore allo stomaco, febbre e nausea, malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della pelle e delle parti bianche degli occhi, malattia muscolare che si presenta come dolori immotivati, erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, stanchezza estrema, allucinazioni visive, aumento della temperatura corporea, arrossamento della pelle e problemi a camminare. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati segnalati alcuni casi con esito letale.

Nei pazienti con malattia di Parkinson OLANZAPINA ACTAVIS può peggiorare i sintomi.

### **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 <http://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 OLANZAPINA ACTAVIS**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

### *Blister:*

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 ACTAVIS**

- Il principio attivo è l'olanzapina. Ogni compressa di OLANZAPINA ACTAVIS contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg del principio attivo.
- Gli eccipienti sono (nucleo della compressa) lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato e (rivestimento con film della compressa) alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), talco, lecitina di soia (E322) e gomma xantano (E415).

### **Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA ACTAVIS e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film da 2,5 mg: Compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, bianca, del diametro di 6 mm, che riporta la scritta 'O' su un lato.

Compressa rivestita con film da 5 mg: Compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, bianca, del diametro di 8 mm, che riporta la scritta 'O1' su un lato.

Compressa rivestita con film da 7,5 mg: Compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, bianca, del diametro di 9 mm, che riporta la scritta 'O2' su un lato.

Compressa rivestita con film da 10 mg: Compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, bianca, del diametro di 10 mm, che riporta la scritta 'O3' su un lato.

### *Confezioni*

In blister da: 7, 14, 28, 30, 35, 56 e 70 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

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

Belgio	Olanzapin Actavis 2,5 mg tabletten Olanzapin Actavis 5 mg tabletten Olanzapin Actavis 7,5 mg tabletten Olanzapin Actavis 10 mg tabletten Olanzapin Actavis 15 mg tabletten Olanzapin Actavis 20 mg tabletten
Bulgaria	Olanzapin Actavis
Danimarca	Olanzapin Actavis
Grecia	Olanzapine/Actavis 2.5 mg coated tablets Olanzapine/Actavis 5 mg coated tablets Olanzapine/Actavis 7.5 mg coated tablets Olanzapine/Actavis 10 mg coated tablets Olanzapine/Actavis 15 mg coated tablets Olanzapine/Actavis 20 mg coated tablet
Irlanda	Olanzapine Actavis 2.5mg Tablets Olanzapine Actavis 5mg Tablets Olanzapine Actavis 7.5mg Tablets Olanzapine Actavis 10mg Tablets Olanzapine Actavis 15mg Tablets Olanzapine Actavis 20mg Tablets
Italia	OLANZAPINA ACTAVIS 2,5 mg compresse OLANZAPINA ACTAVIS 5 mg compresse OLANZAPINA ACTAVIS 7,5 mg compresse OLANZAPINA ACTAVIS 10 mg compresse
Lettonia	Olanzapin Actavis 2,5 mg coated tablets Olanzapin Actavis 5 mg coated tablets Olanzapin Actavis 7,5 mg coated tablets Olanzapin Actavis 10 mg coated tablets Olanzapin Actavis 15 mg coated tablets Olanzapin Actavis 20 mg coated tablets
Olanda	Olanzapine Actavis 2,5 mg Olanzapine Actavis 5 mg Olanzapine Actavis 7,5 mg Olanzapine Actavis 10 mg Olanzapine Actavis 15 mg Olanzapine Actavis 20 mg
Regno Unito	Olanzapine Actavis 2.5mg Tablets Olanzapine Actavis 5mg Tablets Olanzapine Actavis 7.5mg Tablets Olanzapine Actavis 10mg Tablets Olanzapine Actavis 15mg Tablets Olanzapine Actavis 20mg Tablets
Repubblica Ceca	Onzapin 2,5 mg Onzapin 5 mg Onzapin 7,5 mg Onzapin 10 mg Onzapin 15 mg Onzapin 20 mg
Repubblica Slovacca	Olanzapin Actavis 2,5 mg filmom obalené tablety Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalené tablety

	Olanzapin Actavis 7,5 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 15 mg filmom obalené tablety
	Olanzapin Actavis 20 mg filmom obalené tablety
Romania	Olanzapină Actavis 2.5 mg comprimate filmate
	Olanzapină Actavis 5 mg comprimate filmate
	Olanzapină Actavis 7.5 mg comprimate filmate
	Olanzapină Actavis 10 mg comprimate filmate
	Olanzapină Actavis 15 mg comprimate filmate
	Olanzapină Actavis 20 mg comprimate filmate
Svezia	Olanzapin Actavis
Slovenia	Olanzapin Actavis

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nell'**

Agenzia Italiana del Farmaco