

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Olanzapina Pensa 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA PENZA
3. Come prendere OLANZAPINA PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È OLANZAPINA PENZA E A COSA SERVE**

Olanzapina fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici.

Olanzapina viene usato per curare 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 è usato per curare una condizione caratterizzata da sintomi quali sentirsi "su di giri", avendo una carica eccessiva, avendo bisogno di molto meno sonno rispetto al solito, parlando molto velocemente con un rapido susseguirsi delle idee e talvolta grave irritabilità. E' inoltre 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLANZAPINA PENZA**

##### **Non prenda OLANZAPINA PENZA:**

- se è allergico 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 PENZA.

##### **Faccia particolare attenzione con OLANZAPINA PENZA**

- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stata somministrata 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'uso dell'olanzapina nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri 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 attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus)

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**

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

### **Altri medicinali e OLANZAPINA PENZA**

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

- Durante il trattamento con l'olanzapina assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi assonnato se olanzapina viene assunto 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.
- Informi il medico se sta prendendo medicinali per la malattia di Parkinson.

### **OLANZAPINA PENZA con alcol**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico.

Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di olanzapina possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati di madri che hanno usato olanzapina nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi, contatti il medico.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Quando prende olanzapina 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 PENZA contiene lattosio**

Questo medicinale 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 PENZA**

- 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 deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose raccomandata di olanzapina 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 a meno che non sia il medico a dirglielo.
- Deve assumere le compresse di olanzapina 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 PENZA è per uso orale. Deglutisca le compresse di olanzapina per intero, con acqua.

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

I pazienti che hanno assunto più olanzapina 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. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

#### **Se dimentica di prendere OLANZAPINA PENZA**

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. È importante che lei continui la cura con olanzapina per tutto il tempo che il medico ritiene necessario. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di olanzapina, 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.

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

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

Effetti indesiderati comuni: possono interessare 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.
- Capogiro.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Rigidità muscolare o spasmi muscolari (compresi i movimenti dell'occhio).

- Problemi nel linguaggio.
- Movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua).
- Stitichezza.
- Secchezza della bocca.
- Eruzione cutanea.
- Perdita di forza.
- Estrema stanchezza.
- Ritenzione idrica che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle anche o dei piedi.
- 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 sintomi di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.
- 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

- ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea);
- diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato a chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma;
- crisi epilettiche, abitualmente associate a 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;
- alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anomala di latte.

Altri possibili effetti indesiderati: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Diminuzione della temperatura corporea.
- Associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione e stato confusionale o sonnolenza.
- Alterazioni del ritmo del cuore.
- Morte improvvisa immotivata.
- Coaguli di sangue che si presentano come trombosi venosa profonda alla gamba o coagulo di sangue a livello del polmone.
- 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.

Effetti indesiderati molto rari 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 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. Molto raramente i nati da madri che avevano assunto olanzapina durante l'ultima fase di gravidanza (3° trimestre) possono avere tremori, essere sonnolenti o apatici.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 PENZA**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda olanzapina dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

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 PENZA**

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, crospovidone, magnesio stearato

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

Olanzapina Pensa è disponibile in compresse.

Descrizione: le compresse di OLANZAPINA PENZA 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg sono gialle, cilindriche e biconvesse.

Le compresse di OLANZAPINA PENZA 20 mg sono gialle, ovali e biconvesse.

Le compresse di OLANZAPINA PENZA sono disponibili in confezioni da 28 e 56 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

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

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Italia

*Produttore:*

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**