

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LAZAPIR 5 mg compresse orodispersibili LAZAPIR 10 mg compresse orodispersibili

Olanzapina

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 peggiora, 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 LAZAPIR e a che cosa serve
2. Prima di prendere LAZAPIR
3. Come prendere LAZAPIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LAZAPIR
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LAZAPIR E A CHE COSA SERVE

LAZAPIR fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici.

LAZAPIR 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.

LAZAPIR 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. PRIMA DI PRENDERE LAZAPIR

Non prenda LAZAPIR:

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LAZAPIR. 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 particolare attenzione con LAZAPIR

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato LAZAPIR 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 medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono LAZAPIR. 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 LAZAPIR. 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 LAZAPIR e, regolarmente, durante il trattamento.
- L'uso di LAZAPIR 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) (TIA)

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.

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

Assunzione di LAZAPIR con altri medicinali

Durante il trattamento con LAZAPIR assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se LAZAPIR 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 LAZAPIR.

Informi il medico se sta assumendo o 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 LAZAPIR con cibi e bevande

Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con LAZAPIR poiché l'assunzione contemporanea di LAZAPIR ed 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 con il medico. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di LAZAPIR possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato LAZAPIR nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, 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 LAZAPIR 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 LAZAPIR

I pazienti che non possono assumere fenilalanina, tengano presente che LAZAPIR contengono aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può causare danni alle persone con fenilchetonuria.

I pazienti che non possono assumere mannitolo, tengano presente che LAZAPIR contengono mannitolo.

3. COME PRENDERE LAZAPIR

Prenda sempre LAZAPIR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

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

Deve assumere le compresse di LAZAPIR 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. LAZAPIR compresse orodispersibili sono per uso orale.

Le compresse orodispersibili di LAZAPIR 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 di separazione.
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 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 LAZAPIR di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più LAZAPIR 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, soppore 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 LAZAPIR

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

Se interrompe il trattamento con LAZAPIR

Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. E' importante che lei continui la cura con LAZAPIR per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di LAZAPIR, 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, LAZAPIR può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni: interessano 1 paziente su 10

- Aumento di peso.
- Sonnolenza.
- Aumenti 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.
- Aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.
- Sensazione di aumento della fame.
- Capogiro.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (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 di acqua 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: interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000

- Rallentamento del battito cardiaco.
- Sensibilità alla luce solare.
- Incontinenza urinaria.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione dei cicli mestruali.

- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.
- Coaguli di sangue nelle vene, soprattutto negli 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 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 (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).
- 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.
- 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.
- Difficoltà nel passaggio dell'urina.
- Erezione prolungata e/o dolorosa.

Effetti collaterali molto rari comprendono reazioni allergiche gravi come Reazione a Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS). La DRESS appare inizialmente come sintomi simil-influenzali, con una eruzione cutanea sul viso e poi con eruzione cutanea estesa, temperatura elevata, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli di enzimi epatici osservato negli esami 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 LAZAPIR 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 peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE LAZAPIR

Tenere LAZAPIR fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non prenda LAZAPIR dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

LAZAPIR deve essere conservato nella sua confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Riconsegna al farmacista tutto il medicinale non utilizzato. I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LAZAPIR

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile di LAZAPIR contiene 5 mg o 10 mg di principio attivo. La quantità esatta è riportata sulla confezione di LAZAPIR.
- Gli eccipienti sono: mannitolo, crospovidone, aspartame, aroma arancia, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di LAZAPIR e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di LAZAPIR da 5 mg e 10 mg sono di colore giallo e sono disponibili in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FB Health Spa – Via dei Sabini 28 – 63100 – Ascoli Piceno (AP)

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polonia

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il