FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olanzapina Accord 2,5 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Accord 5 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Accord 10 mg compresse rivestite con film
Olanzapina Accord 20 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Accord
3. Come prendere Olanzapina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olanzapina Accord e a cosa serve

Olanzapina Accord contiene il principio attivo olanzapina. Olanzapina Accord appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici ed è utilizzata per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Schizofrenia, malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non hanno alcun riscontro nella realtà, convinzioni erronee, insolita sospettosità ed estraniamento. Le persone affette da questa malattia possono anche sentirsi depresse, ansiose o tese.
- Episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione con sintomi di eccitazione o euforia.

Olanzapina Accord ha mostrato di prevenire la ricorrenza di questi sintomi nei pazienti con disordine bipolare i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con l'olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Accord

Non prenda Olanzapina Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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 è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può essere riconosciuta come un'eruzione cutanea, prurito, viso gonfio, labbra gonfie o mancanza di respiro. Se questo succede a lei, informi il medico.
- Se le sono stati precedentemente diagnosticati problemi alla vista, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Accord

- L'uso di Olanzapina Accord nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto possono verificarsi gravi effetti indesiderati.
- I medicinali di questo tipo possono causare movimenti insoliti soprattutto del viso o della lingua. Se questo succede dopo che le è stata somministrata Olanzapina Accord, informi il medico.
- Molto raramente, i medicinali di questo tipo causano una combinazione di febbre, respirazione più veloce, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza. Se questo succede, si rivolga immediatamente al medico.
- È stato osservato aumento di peso nei pazienti che assumono Olanzapina Accord. Lei ed il medico dovete controllare regolarmente il suo peso. Prenda in considerazione di rivolgersi a un dietista o si aiuti con una dieta, se necessario.
- Sono stati osservati elevati livelli di glicemia e grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue nei pazienti che assumono Olanzapina Accord. Il medico le deve fare test del sangue per controllare la glicemia ed i livelli di alcuni grassi prima dell'assunzione di Olanzapina Accord e, regolarmente, durante il trattamento.
- Informi il medico se lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, in quanto medicinali di questo tipo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una qualsiasi delle seguenti malattie, informi immediatamente il medico:
- Ictus o "mini"-ictus (sintomi transitori di ictus)
- Malattia di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (ileo paralitico)
- Malattia del fegato o dei reni
- Disturbo sanguigno
- Malattia al cuore
- Diabete
- Epilessia

Se è affetto da demenza, lei o il parente/la persona che l'assiste deve informare il medico se ha mai subito un ictus o un "mini"-ictus.

Come precauzione generale, se lei ha più di 65 anni, la sua pressione sanguigna potrà essere monitorata dal medico.

Bambini e adolescenti
Olanzapina Accord non è indicato per pazienti che hanno meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Olanzapina Accord:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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

Prenda altri medicinali mentre assume Olanzapina Accord soltanto se il medico le dice che può farlo. Potrebbe avere sonnolenza se assume Olanzapina Accord con medicinali antidepressivi, medicinali per l'ansia o medicinali che l'aiutano 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 assumendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) - potrebbe essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Accord.

Olanzapina Accord con alcol:
Non beva bevande alcoliche se le è stata somministrata Olanzapina Accord, perché l'assunzione contemporanea con alcol 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, perché piccole quantità di Olanzapina Accord possono passare nel latte materno.

I neonati esposti a Olanzapina Accord nell'ultimo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza) possono manifestare le seguenti reazioni avverse: tremore, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, irrequietezza, difficoltà respiratorie e difficoltà nell'alimentarsi. Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi, contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Esiste un rischio di sensazione di sonnolenza quando le viene somministrata Olanzapina Accord. Se questo succede, non guidi né azioni utensili o macchinari. Informi il medico.

Olanzapina Accord contiene lattosio
Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olanzapina Accord

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

Il medico le indicherà il numero di compresse di Olanzapina Accord da prendere e per quanto tempo dovrà continuare a prenderle. La dose giornaliera di Olanzapina Accord è compresa tra 5 e 20 mg. Consulti il medico se i sintomi ritornano, ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Accord a meno che il medico le dica di farlo.

Deve prendere Olanzapina Accord una volta al giorno, seguendo le istruzioni del medico. Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora. Non importa se le

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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

prende con o senza cibo. Le compresse rivestite di Olanzapina Accord sono per uso orale. Deve ingerire le compresse di Olanzapina Accord intere con acqua.

Se prende più Olanzapina Accord di quanto deve
I pazienti che hanno preso più Olanzapina Accord di quanto dovevano hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, difficoltà nel parlare, movimenti inusuali (particolarmente 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 fiacchezza o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, aspirazione, pressione sanguigna alta o bassa, anormalità del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno di questi sintomi. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Accord
Prenda le compresse appena lo ricorda. Non prenda due dosi in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Accord
Non interrompa il trattamento con le compresse solo perché si sente meglio. È importante che continui ad assumere Olanzapina Accord fino a quando il medico le dirà di farlo.
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Olanzapina Accord, possono insorgere sintomi come sudorazione, incapacità di dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico potrà suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere 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.

Parli immediatamente con il medico se ha:
- Movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 utilizzatore su 10) particolarmente del viso o della lingua;
- Coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare 1 utilizzatore su 100) particolarmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe) che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se si verifica uno di questi sintomi consulti immediatamente un medico;
- Combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e fiacchezza o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata sulla base dei dati clinici disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10) includono aumento di peso, sonnolenza, aumenti dei livelli di prolattina nel sangue. Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o di svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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

alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi sintomi di solito passano spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 utilizzatori) includono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti nelle prime fasi del trattamento un aumento temporaneo degli enzimi epatici; aumenti dei livelli di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumento nei livelli di acido urico e creatina fosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiri; irrequietezza; tremore; movimenti anomali (discinesia); stitichezza; bocca secca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolore alle articolazioni 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 su 100 utilizzatori) includono reazione allergica (ad es. gonfiore in bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di chetoni nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di convulsioni (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; difficoltà a parlare; rallentamento della frequenza cardiaca; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; distensione addominale; perdita di memoria o difficoltà a ricordare; incontinenza urinaria; perdita della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come secrezione anormale di latte o crescita anomala.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 utilizzatori) includono diminuzione della normale temperatura corporea; anomalie del ritmo del cuore; morte improvvisa inspiegata; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta con ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori inspiegati; ed erezione prolungata e/o dolorosa.

Effetti indesiderati molto rari includono reazioni allergiche gravi come la Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome 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, i pazienti anziani con demenza possono essere affetti da ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un aumento della temperatura corporea, arrossamento della pelle e problemi nel camminare. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riferiti alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson, Olanzapina Accord può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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 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 https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Accord

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olanzapina Accord:
Il principio attivo è olanzapina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg, 5 mg, 10 mg o 20 mg del principio attivo.
La compressa contiene anche: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.
Il rivestimento di film contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433). Le compresse da 20 mg contengono ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina e contenuto della confezione:

Olanzapina Accord 2,5 mg: Compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, biconvesse, lisce su entrambi i lati
Olanzapina Accord 5 mg: Compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, biconvesse, con la scritta 'O1' impressa su un lato e lisce sull'altro lato
Olanzapina Accord 10 mg: Compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, biconvesse, con la scritta 'O3' impressa su un lato e lisce sull'altro lato
Olanzapina Accord 20 mg: Compresse rivestite con film, di colore rosa chiaro, di forma rotonda, biconvesse, lisce su entrambi i lati

Olanzapina Accord è disponibile in confezioni da 15, 28, 30, 35, 56 o 70 compresse per il dosaggio da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg.
Olanzapina Accord è disponibile in confezioni da 28, 30, 35, 56 o 70 compresse per il dosaggio da 20 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Este 6ª planta
08039 Barcelona
Spagna

Produttore:

Wessling Hungary Limited,
Fóti út 56,
Budapest, 1047
Ungheria

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito.

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

Nome dello Stato Membro	Nome proposto del medicinale
Bulgaria	Olanzapine Accord 5/10/ mg Film-coated Tablets
Danimarca	Olanzapine Accord
Estonia	Olanzapine Accord
Finlandia	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Kalvopäävysteinen Tabletti
Lettonia	Olanzapine Accord 5/10/15/ mg Film-coated Tablets
Lituania	Olanzapine Accord 5/10/15 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Svezia	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Filmdragerad Tabletter
Olanda	Olanzapine Accord 2.5/5/10/15/20 mg Filmomhulde Tabletten
Regno Unito	Olanzapine 2.5/5/7.5/10/15/20 mg Film-coated Tablets
Austria	Olanzapine Accord 2.5/5/10/15/ mg Filmtabletten
Cipro	Olanzapine Accord 5/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Irlanda	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg film-coated Tablets
Italia	Olanzapina Accord 2.5/5/10/20 mg compresse rivestite con film
Malta	Olanzapine Accord 2.5/5/7.5/10/15 mg, pilloli miksija
Repubblica slovacca	Olanzapine Accord 5/10 mg filmom obalené tablety

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
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