

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

OLANZAPINA MYLAN 2,5 mg compressa rivestita con film
OLANZAPINA MYLAN 5 mg compressa rivestita con film
OLANZAPINA MYLAN 7,5 mg compressa rivestita con film
OLANZAPINA MYLAN 10 mg compressa rivestita con film
OLANZAPINA MYLAN 15 mg compressa rivestita con film
OLANZAPINA MYLAN 20 mg compressa rivestita con film

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

1. CHE COS'È OLANZAPINA MYLAN E A COSA SERVE

OLANZAPINA MYLAN contiene il principio attivo olanzapina. OLANZAPINA MYLAN fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici ed è 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 MYLAN 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 MYLAN

Non prenda OLANZAPINA MYLAN

- se è allergico (ipersensibile) all'olanzapina, arachidi, soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può essere riconosciuta da eruzioni, prurito, gonfiore del volto, delle labbra, difficoltà di respirazione. Se le è già successo questo lo dica 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 MYLAN

- L'uso di OLANZAPINA MYLAN nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato OLANZAPINA MYLAN 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 prendono OLANZAPINA MYLAN. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Si prenda in considerazione l'invio a un dietologo per un piano dietetico o il supporto con un piano dietetico, se necessario.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono OLANZAPINA MYLAN. 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 MYLAN e, regolarmente, durante il trattamento.
- Riferisca al 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.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie 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 sa che può avere una eccessiva perdita di sale a causa di diarrea e vomito gravi e prolungati (essendo malato) o dell'uso di diuretici (compresse per urinare)

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

Altri medicinali e OLANZAPINA MYLAN

Durante il trattamento con OLANZAPINA MYLAN assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se OLANZAPINA MYLAN viene assunto in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Riferisca al 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 MYLAN:

OLANZAPINA MYLAN e alcool

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

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA MYLAN 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 ed utilizzo di macchinari

Quando prende OLANZAPINA MYLAN 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 MYLAN contiene lattosio e lecitina di soia

Se il medico le ha riferito che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il rivestimento delle compresse contiene lecitina di soia. Non prenda questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

3. COME PRENDERE OLANZAPINA MYLAN

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

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

Deve assumere le compresse di OLANZAPINA MYLAN 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 MYLAN compressa rivestita con film sono per uso orale. Deglutisca le compresse di OLANZAPINA MYLAN per intero, con acqua.

Se prende più OLANZAPINA MYLAN di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA MYLAN 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 se si manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere OLANZAPINA MYLAN

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

Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA MYLAN

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di OLANZAPINA MYLAN, 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.

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 paziente su 10) includono aumento di peso; sonnolenza; aumento dei livelli di prolattina nel sangue. Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire capogiri o avere uno svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Ciò di solito passa spontaneamente, ma se non succede, informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) includono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e, all'inizio del trattamento, aumenti temporanei degli enzimi epatici; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumenti dei livelli di acido urico e creatin fosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiro; irrequietezza; tremore; movimenti inusuali (discinesie) 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, dolori articolari; 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 paziente su 100) includono ipersensibilità (ad esempio gonfiore in bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma; convulsioni, di solito associati con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (compresi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel linguaggio; balbuzie; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso, distensione addominale, sbavamento, perdita di 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 anormale di latte.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone) includono diminuzione della temperatura corporea; 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.

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 MYLAN può determinare un peggioramento dei 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 riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OLANZAPINA MYLAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Flaconi: Dopo la prima apertura, usare entro 90 giorni.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OLANZAPINA MYLAN

Il principio attivo è l'olanzapina. Ogni compressa di Olanzapina Mylan contiene 2,5 mg o 5 mg o 7,5 mg o 10 mg o 15 mg o 20 mg di principio attivo. La quantità esatta è indicata sulla sua confezione di Olanzapina Mylan.

Gli eccipienti sono:

nucleo delle compresse: lattosio monoidrato (vedere la sezione 2 Olanzapina contiene lattosio), amido di mais, amido di mais pre-gelatinizzato, crospovidone tipo A, magnesio stearato
rivestimento della compresse: polivinil-alcool, biossido di titanio (E171), talco (E553b), lecitina di soia (E322) (vedere la sezione 2 Olanzapina Mylan contiene lecitina di soia), gomma xantano (E415)

Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA MYLAN e contenuto della confezione

Olanzapina Mylan 2,5 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, bianche, convesse da entrambi i lati contrassegnati con "OZ sopra 2.5" su un lato e "G" sull'altro lato.

Olanzapina Mylan 5 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, bianche, convesse da entrambi i

lati contrassegnati con "OZ sopra 5" su un lato e "G" sull'altro lato.

Olanzapina Mylan 7,5 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, bianche, convesse da entrambi i lati contrassegnati con "OZ sopra 7.5" su un lato e "G" sull'altro lato.

Olanzapina Mylan 10 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, bianche, convesse da entrambi i lati contrassegnati con "OZ sopra 10" su un lato e "G" sull'altro lato.

Olanzapina Mylan 15 mg sono compresse rivestite con film, ovali, bianche, convesse da entrambi i lati contrassegnati con "OZ 15" su un lato e "G" sull'altro lato.

Olanzapina Mylan 20 mg sono compresse rivestite con film, ovali, bianche, convesse da entrambi i lati contrassegnati con "OZ 20" su un lato e "G" sull'altro lato.

Blister:

Olanzapina Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg e 20 mg è disponibile in confezioni da 10, 28, 30, 35, 56, 70 (multipack 2 x 35) e 70 compresse rivestite con film.

Olanzapina Mylan 10 mg è disponibile in confezioni da 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2x35) (multipack) e 70 compresse rivestite con film.

Blister perforati a dose unitaria:

Olanzapina Mylan 2,5 mg, 15 mg e 20 mg è disponibile in confezioni da 28 x 1 compresse rivestite con film.

Olanzapina Mylan 5 mg e 10 mg è disponibile in confezioni da 28 x 1 e 98 x 1 compresse rivestite con film.

Olanzapina Mylan 7,5 mg è disponibile in confezioni da 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film.

Flacone:

Olanzapina Mylan 2,5 mg e 5 mg sono disponibili in confezioni da 250 e 500 compresse rivestite con film.

Olanzapina Mylan 7,5 mg, 15 mg e 20 mg sono disponibili in confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Olanzapina Mylan 10 mg è disponibile in confezioni da 100 e 500 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore:

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hungary.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatriis AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.