

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Olanzapina Zentiva e a che cosa serve

Olanzapina Zentiva contiene il principio attivo olanzapina. Olanzapina Zentiva fa parte di un gruppo di medicinali 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 Zentiva 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 Zentiva **Non prenda Olanzapina Zentiva**

- Se è allergico ad olanzapina, arachidi, soia 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 o 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Zentiva

- L'uso di Olanzapina Zentiva nei pazienti anziani affetti da 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 Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva. 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 Zentiva e, regolarmente, durante il trattamento.
- Informi 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.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico il prima possibile:

- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus).
- 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 sa che può avere perdita di sali a causa di forte diarrea prolungata e vomito o all'uso di diuretici (comprese 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 "mini" ictus.

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

Altri medicinali e Olanzapina Zentiva

Durante il trattamento con Olanzapina Zentiva assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei può avvertire sonnolenza se Olanzapina Zentiva viene assunto in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per la malattia di Parkinson;
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la dose di Olanzapina Zentiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Olanzapina Zentiva e alcool

Non beva nessun tipo di alcolico se sta assumendo Olanzapina Zentiva poiché l'assunzione contemporanea di Olanzapina Zentiva 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 prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Zentiva possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno assunto Olanzapina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva contiene lattosio, lecitina (soia) e sodio

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

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa; cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Olanzapina Zentiva

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 Zentiva deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle.

La dose giornaliera di Olanzapina Zentiva è compresa tra 5 e 20 mg.

Se i suoi sintomi ricompaiono ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Zentiva a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Zentiva 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 Zentiva compresse rivestite con film sono per uso orale.

Deglutisca le compresse di Olanzapina Zentiva intere, con acqua.

Se prende più Olanzapina Zentiva di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Zentiva 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, torpore 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Olanzapina Zentiva

Prenda le compresse non appena se ne ricorda.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Zentiva

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Zentiva, possono manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose 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.

Informi immediatamente il 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 torpore o sonnolenza (un effetto indesiderato raro che può interessare fino a 1 paziente su 1.000).

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- aumento di peso.
- sonnolenza.
- aumento dei livelli di prolattina nel sangue.
- 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 effetti di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato.

- aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.
- aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue.
- sensazione di aumento della fame.
- capogiri.
- 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):

- 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), sindrome delle gambe senza riposo.
- problemi nel linguaggio.
- balbuzie.
- 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 secrezione anomala di latte o crescita anomala.

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- diminuzione della temperatura corporea.
- alterazioni del ritmo cardiaco.
- 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 comprendono reazioni allergiche gravi come reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). DRESS appare inizialmente come sintomi simil-influenzali, con una eruzione cutanea sul viso e poi con una eruzione cutanea estesa, alta temperatura, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli di enzimi epatici osservati negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani affetti da demenza potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un innalzamento della temperatura corporea, arrossamento della cute e disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. 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 Zentiva

Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di olanzapina.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantan.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Zentiva e contenuto della confezione

- Olanzapina Zentiva 2,5 mg: compressa rivestita con film rotonda, liscia, biconvessa, di colore bianco.
- Olanzapina Zentiva da 5 mg e 10 mg: compressa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore bianco con una linea di frattura su un lato e liscia sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Olanzapina Zentiva è disponibile in confezioni da 14, 28, 35 o 70 compresse in blister.

In Germania, Olanzapina Zentiva 2,5 mg e 5 mg possono essere disponibili anche in confezioni da 56 compresse in blister.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Produttore:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady n. 50, Sector 3
032266 Bukaresti
Romania

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

Francia	Olanzapine Zentiva 2.5 mg comprimé pelliculé Olanzapine Zentiva 5 mg comprimé pelliculé sécable Olanzapine Zentiva 7.5 mg comprimé pelliculé Olanzapine Zentiva 10 mg comprimé pelliculé sécable Olanzapine Zentiva 15 mg comprimé pelliculé sécable Olanzapine Zentiva 20 mg comprimé pelliculé sécable
Regno Unito	Olanzapine 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets
Germania	Olanzapin Zentiva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Italia	Olanzapina Zentiva 2,5 mg/5 mg/10 mg compresse rivestite con film
Portogallo	Olanzepina Zentiva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimido revestido por película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Olanzapina Zentiva 5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Zentiva 10 mg compresse orodispersibili**

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. Cos'è Olanzapina Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Zentiva
3. Come prendere Olanzapina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olanzapina Zentiva e a che cosa serve

Olanzapina Zentiva contiene il principio attivo olanzapina. Olanzapina Zentiva fa parte di un gruppo di medicinali 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 Zentiva 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 Zentiva

Non prenda Olanzapina Zentiva

- 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 o 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 Zentiva

- L'uso di Olanzapina Zentiva nei pazienti anziani affetti da 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 Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva. 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 Zentiva e, regolarmente, durante il trattamento.
- Informi 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.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie informi il medico il prima possibile:

- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus).
- 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 sa che può avere perdita di sali a causa di forte diarrea prolungata e vomito o all'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 "mini" ictus.

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

Altri medicinali e Olanzapina Zentiva

Durante il trattamento con Olanzapina Zentiva assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei può avvertire sonnolenza se Olanzapina Zentiva viene assunto in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

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

In particolare, informi il 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 dose di Olanzapina Zentiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Olanzapina Zentiva e alcool

Non beva nessun tipo di alcolico se sta assumendo Olanzapina Zentiva poiché l'assunzione contemporanea di Olanzapina Zentiva 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 prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Zentiva possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno assunto Olanzapina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa; cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Olanzapina Zentiva

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 Zentiva deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle.

La dose giornaliera di Olanzapina Zentiva è compresa tra 5 e 20 mg.

Se i suoi sintomi ricompaiono ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Zentiva a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Zentiva 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 Zentiva compresse orodispersibili sono per uso orale.

Le compresse di Olanzapina Zentiva si rompono facilmente, pertanto devono essere maneggiate con cura. Non prenda le compresse con le mani umide perchè possono rompersi.

- Metta la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in modo che possa essere deglutita facilmente.
- Può anche mettere la compressa in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua, mescolando il tutto. Beva immediatamente.

Se prende più Olanzapina Zentiva di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Zentiva 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, torpore 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 Zentiva

Prenda le compresse non appena se ne ricorda.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose..

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Zentiva

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Zentiva, possono manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose 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.

Informi immediatamente il 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 torpore o sonnolenza (un effetto indesiderato raro che può interessare fino a 1 paziente su 1.000).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- aumento di peso.
- sonnolenza.
- aumento dei livelli di prolattina nel sangue.
- 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 effetti di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato.
- aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.
- aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue.
- sensazione di aumento della fame.
- capogiri.
- 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):

- 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), sindrome delle gambe senza riposo.
- problemi nel linguaggio.
- balbuzie.
- 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 secrezione anomala di latte o crescita anomala.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- diminuzione della temperatura corporea.
- alterazioni 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 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 comprendono reazioni allergiche gravi come reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). DRESS appare inizialmente come sintomi simil-influenzali, con una eruzione cutanea sul viso e poi con una eruzione cutanea estesa, alta temperatura, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli di enzimi epatici osservati negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani affetti da demenza potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un innalzamento della temperatura corporea, arrossamento della cute e disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olanzapina Zentiva

Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg o 10 mg di olanzapina.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), saccarina sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Zentiva e contenuto della confezione

Olanzapina Zentiva 5 mg: compressa orodispersibile rotonda, liscia, biconvessa, di colore giallo.

Olanzapina Zentiva 10 mg: compressa orodispersibile rotonda, liscia, biconvessa, di colore giallo con una linea di frattura su un lato e liscia sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse di Olanzapina Zentiva sono disponibili in confezioni da 14, 28, 35, 56, 70, 98 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Produttore:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady n. 50, Sector 3
032266 Bukuresti
Romania

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

Francia	Olanzapine Zentiva 5 mg comprimé orodispersible Olanzapine Zentiva 10 mg comprimé orodispersible sé cable
---------	---

	Olanzapine Zentiva 15 mg comprimé orodispersible Olanzapine Zentiva 20 mg comprimé orodispersible séccable
Germania	Olanzapin Zentiva 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Schmelztabletten
Italia	Olanzapina Zentiva 5 mg/10 mg compresse orodispersibili
Portogallo	Olanzepina Zentiva 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimido orodispersível

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Agenzia Italiana del Farmaco