

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OLANZAPINA DOC Generici 2.5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA DOC Generici 7.5 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA DOC Generici 15 mg compresse rivestite con film
OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLANZAPINA DOC Generici
3. Come prendere OLANZAPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLANZAPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLANZAPINA DOC Generici e a che cosa serve

OLANZAPINA DOC Generici contiene il principio attivo olanzapina. OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici

Non prenda OLANZAPINA DOC Generici

- se è allergico (ipersensibile) 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 DOC Generici.

- L'uso di OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici. 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 DOC Generici. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare gli zuccheri e certi valori di grassi presenti nel sangue prima che lei inizi a prendere OLANZAPINA DOC Generici 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 questo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se 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 (comprese per urinare)

Se 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 DOC Generici non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OLANZAPINA DOC Generici

Durante il trattamento con OLANZAPINA DOC Generici assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico.

Lei potrebbe sentirsi sonnolento se OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici.

OLANZAPINA DOC Generici e alcol

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

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici contiene lattosio

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

OLANZAPINA DOC Generici contiene lecitina di soia.

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

3. Come prendere OLANZAPINA DOC Generici

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 DOC Generici deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di OLANZAPINA DOC Generici da assumere 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 DOC Generici a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici compresse rivestite sono per uso orale. Deglutisca le compresse di OLANZAPINA DOC Generici per intero, con acqua.

Se prende più OLANZAPINA DOC Generici di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più OLANZAPINA DOC Generici 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 DOC Generici

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

Se interrompe il trattamento con OLANZAPINA DOC Generici

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di OLANZAPINA DOC Generici, 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 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) includono 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; 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 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 paziente su 100) includono 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; sbavamento; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancanza della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anomala di latte.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) includono la 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; ed 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 simil-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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLANZAPINA DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

OLANZAPINA DOC Generici deve essere conservato nella sua confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e 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 DOC Generici

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di OLANZAPINA DOC Generici 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 riportata sulla confezione di OLANZAPINA DOC Generici.
- Gli altri componenti sono
 - (nucleo della compressa) lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato e
 - (rivestimento) polivinil alcol, titanio biossido (E171), talco, lecitina di soia (E322) e gomma xantano (E415).
 - In aggiunta le differenti concentrazioni di OLANZAPINA DOC Generici contengono anche i seguenti eccipienti:

DOSAGGIO DELLA COMPRESSA:

OLANZAPINA DOC Generici 15mg compressa rivestita con film
OLANZAPINA DOC Generici 20mg compressa rivestita con film

ALTRI ECCIPIENTI:

rosso indigotina (E132)
ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di OLANZAPINA DOC Generici e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film da 2.5 mg: compressa rotonda, biconvessa, bianca di diametro 6 mm con impresso "O" su un lato.

Compressa rivestita con film da 5 mg: compressa rotonda, biconvessa, bianca di diametro 8 mm con impresso "O1" su un lato.

Compressa rivestita con film da 7.5 mg: compressa rotonda, biconvessa, bianca di diametro 9 mm con impresso "O2" su un lato.

Compressa rivestita con film da 10 mg: compressa rotonda, biconvessa, bianca di diametro 10 mm con impresso "O3" su un lato.

Compressa rivestita con film da 15 mg: compressa ovale, biconvessa, azzurro chiaro, di dimensioni 7.35 x 13.35 mm con impresso "O" su un lato.

Compressa rivestita con film da 20 mg: compressa ovale, biconvessa, rosa chiaro, di dimensioni 7.5 x 14.5 mm con impresso "O" su un lato.

Confezioni:

OLANZAPINA DOC Generici 2.5 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

OLANZAPINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

OLANZAPINA DOC Generici 7.5 mg compresse rivestite con film: 28 e 56 compresse

OLANZAPINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film: 28 e 56 compresse

OLANZAPINA DOC Generici 15 mg compresse rivestite con film: 28 e 56 compresse

OLANZAPINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film: 28 e 56 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare:

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Actavis Hf. Reykjavikurvegi 78, P.O.Box 420, IS-222 Hafnafjordur, Islanda

Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

IT: OLANZAPINA DOC Generici

DK: OLANZAPIN DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Dicembre 2021.