B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZYPREXA 2,5 mg compresse rivestite
ZYPREXA 5 mg compresse rivestite
ZYPREXA 7,5 mg compresse rivestite
ZYPREXA 10 mg compresse rivestite
ZYPREXA 15 mg compresse rivestite
ZYPREXA 20 mg compresse rivestite
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 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 ZYPREXA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYPREXA
3. Come prendere ZYPREXA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZYPREXA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZYPREXA e a cosa serve

ZYPREXA contiene il principio attivo olanzapina. ZYPREXA 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

ZYPREXA 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 ZYPREXA

Non prenda ZYPREXA
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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

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

- L'uso di ZYPREXA 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 ZYPREXA 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 ZYPREXA. 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 ZYPREXA. 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 ZYPREXA 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 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 è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui 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
ZYPREXA non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

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 ZYPREXA.

ZYPREXA e alcool
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con ZYPREXA poiché l'assunzione contemporanea di ZYPREXA 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 ZYPREXA possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato ZYPREXA 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 ZYPREXA 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.

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

3. Come prendere ZYPREXA

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

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

Se prende più ZYPREXA di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più ZYPREXA 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

Se dimentica di prendere ZYPREXA
Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno.

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di ZYPREXA, 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; irrequitezza; 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 anormale di latte.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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

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 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; 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 si manifesta inizialmente con una sintomatologia simil-influenzale, con una eruzione cutanea sul viso che successivamente diviene estesa, alta temperatura corporea, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservato sugli esami del sangue ed aumento di un tipo di globuli bianchi (aumento degli eosinofili).

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 ZYPREXA 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 all'infermiere. 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 ZYPREXA

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

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

ZYPREXA 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. 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 ZYPREXA
- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di ZYPREXA contiene o 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 ZYPREXA compresse.
- Gli altri componenti sono
  - (nucleo della compressa) lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato e
  - (rivestimento della compressa) ipromellosa, biossido di titanio (E171), cera carnauba.
- In aggiunta le differenti concentrazioni di ZYPREXA compresse contengono anche i seguenti eccipienti:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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

DOSAGGIO DELLA COMPRESSA	ALTRI ECCIPIENTI
ZYPREXA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg compresse alcool idrossido	(rivestimento della compressa) shellac, macrogol, glicole propilenico, polisorbato 80 e colorante indigo carmine (E132), etanolo anidro, isopropilico, alcool butilico, ammonio
ZYPREXA 15 mg compresse	(rivestimento della compressa) triacetina e colorante indigo carmine (E132)
ZYPREXA 20 mg compresse	(rivestimento della compressa) macrogol e ossido di ferro rosso sintetico (E172)

Descrizione dell'aspetto di ZYPREXA e contenuto della confezione
Le compresse rivestite di ZYPREXA da 2,5 mg sono bianche con impresso il nome "LILLY" ed un codice di identificazione numerico "4112".
Le compresse rivestite di ZYPREXA da 5 mg sono bianche con impresso il nome "LILLY" ed un codice di identificazione numerico "4115".
Le compresse rivestite di ZYPREXA da 7,5 mg sono bianche con impresso il nome "LILLY" ed un codice di identificazione numerico "4116".
Le compresse rivestite di ZYPREXA da 10 mg sono bianche con impresso il nome "LILLY" ed un codice di identificazione numerico "4117".
Le compresse rivestite di ZYPREXA da 15 mg sono blu.
Le compresse rivestite di ZYPREXA da 20 mg sono rosa.

ZYPREXA è disponibile in confezioni contenenti 28, 35, 56, 70 o 98 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore:
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

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

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел: + 359 2 491 41 40

Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0) 30 6025800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0) 9 8545 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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

Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Tel: + 46 (0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZYPREXA 10 mg polvere per soluzione iniettabile
olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4,

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZYPREXA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYPREXA
3. Come prendere ZYPREXA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZYPREXA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZYPREXA e a cosa serve

ZYPREXA contiene il principio attivo olanzapina. ZYPREXA Iniettabile fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicoticied è usato per curare sintomi come agitazione e disturbo comportamentale che possono manifestarsi nelle seguenti condizioni:
- 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;
- Mania, una condizione con sintomi di eccitazione o di euforia.

ZYPREXA Iniettabile viene somministrato quando è necessario un rapido controllo dell'agitazione e del disturbo comportamentale e il trattamento con ZYPREXA compresse non è appropriato. Non appena possibile, il medico cambierà la terapia ad un trattamento con ZYPREXA compresse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYPREXA

Non prenda ZYPREXA
- 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 all'infermiere prima di prendere ZYPREXA Iniettabile
- Informi il medico o l'infermiere se dopo l'iniezione avverte una sensazione di capogiro o di svenimento. Probabilmente avrà bisogno di distendersi fino a che non si sente meglio. Il medico o l'infermiere può anche avere bisogno di controllarle la pressione del sangue e il polso.
- L'uso di ZYPREXA nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato somministrato ZYPREXA, ne parli con il 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. Non le saranno fatte ulteriori iniezioni.
- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono ZYPREXA. 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 ZYPREXA. 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 ZYPREXA 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 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
- Se ha avuto di recente un attacco cardiaco, o ha una malattia al cuore, inclusa la malattia del seno atriale, l'angina instabile o soffre di bassa pressione del sangue
- 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 è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui 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
ZYPREXA non è indicato per pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e ZYPREXA
L'associazione di ZYPREXA con i seguenti medicinali potrebbe provocarle sonnolenza: medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti, incluse le benzodiazepine) e antidepressivi. Durante il trattamento con ZYPREXA assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico.

Se è in trattamento con ZYPREXA Iniettabile, non è raccomandata una contemporanea iniezione con una benzodiazepina in quanto questo può causare sonnolenza eccessiva, può avere gravi effetti sul battito cardiaco o sulla respirazione e, in casi molto rari, può causare la morte. Se il medico deve somministrarle per iniezione una benzodiazepina per trattare il suo stato di salute, deve passare un periodo di tempo di almeno un'ora dopo l'iniezione di ZYPREXA e lei deve essere strettamente monitorato dopo che le è stata somministrata per iniezione la benzodiazepina.

Riferisca al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali per la malattia di Parkinson.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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

ZYPREXA e alcool
Non beva nessun tipo di alcolico se le è stato somministrato ZYPREXA poiché l'assunzione contemporanea con 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 ZYPREXA possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato ZYPREXA 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 ZYPREXA 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.

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

ZYPREXA contiene Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ZYPREXA

Informazioni sulla ricostituzione e sulla somministrazione sono riportate su una sezione staccabile alla fine di questo foglio.

Il medico deciderà di quanto ZYPREXA ha bisogno e per quanto tempo dovrà farne uso. Per la prima iniezione la dose è generalmente di 10 mg, ma può essere anche quantitativamente inferiore. Fino a 20 mg possono essere somministrati nelle 24 ore. Nei pazienti di età superiore ai 65 anni la dose è di 2,5 mg o 5 mg.

ZYPREXA è fornito in forma di polvere. Il medico o l'infermiere la trasformeranno in una soluzione. ZYPREXA Iniettabile è per uso intramuscolare. La quantità corretta di soluzione le sarà iniettata intramuscolo.

Se prende più ZYPREXA di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più ZYPREXA 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 includere: 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. Informi il medico o un infermiere al riguardo.

Sono necessarie solo poche dosi di ZYPREXA Iniettabile. Il medico deciderà quando lei ha bisogno di una dose di ZYPREXA Iniettabile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ZYPREXA Iniettabile 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 comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) con ZYPREXA Iniettabile includono battito cardiaco più rallentato o più accelerato; sonnolenza; diminuzione della pressione del sangue; irritazione in prossimità del luogo di iniezione.

Dopo l'iniezione, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o di svenimento (con una diminuzione del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi sintomi di solito regrediscono spontaneamente ma se questo non accade, informi il medico o un infermiere non appena possibile.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) includono rallentamento dell'attività respiratoria; e alterazioni del ritmo cardiaco, che possono essere gravi.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati dopo che i pazienti avevano assunto ZYPREXA per via orale.

Ulteriori effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10) includono aumento di peso e aumenti 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.

Ulteriori effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) includono aumenti 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; 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.

Ulteriori 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 anormale di latte.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022

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

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 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; 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 si manifesta inizialmente con una sintomatologia simil-influenzale, con una eruzione cutanea sul viso che successivamente diviene estesa, alta temperatura corporea, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservato sugli esami del sangue ed aumento di un tipo di globuli bianchi (aumento degli eosinofili).

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 e disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson ZYPREXA 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 all'infermiere. 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 ZYPREXA

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo che ZYPREXA Iniettabile è stato preparato in soluzione, utilizzare entro un'ora. Non congelare dopo la ricostituzione.

Eliminare tutto il contenuto non utilizzato.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ZYPREXA Iniettabile
- Il principio attivo è olanzapina. Ogni flaconcino contiene 10 mg di principio attivo.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, acido tartarico, acido cloridrico ed idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di ZYPREXA Iniettabile e contenuto della confezione
ZYPREXA è una polvere gialla contenuta in un flaconcino. Un flaconcino di ZYPREXA contiene 10 mg di olanzapina. Il medico o l'infermiere la trasformeranno in una soluzione che le verrà somministrata mediante iniezione.

ZYPREXA Iniettabile è disponibile in una confezione contenente 1 o 10 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore:
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

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

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. - България
Тел: + 359 2 491 41 40

Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0) 30 6025800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0) 9 8545 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
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).

- -

(Linea perforata che consente di poter staccare le informazioni per il personale sanitario)

ISTRUZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

Ricostituzione e somministrazione di ZYPREXA

Ricostituire ZYPREXA Polvere per Soluzione Iniettabile solo con acqua per preparazioni iniettabili.

ZYPREXA Polvere per Soluzione Iniettabile non deve essere associato nella siringa con nessuno dei medicinali commercialmente disponibili a causa di incompatibilità. Di seguito alcuni esempi.

Olanzapina iniettabile non deve essere aggiunta in una siringa ad aloperidolo iniettabile perché è stato dimostrato che il basso pH che ne consegue degrada olanzapina nel tempo.

Olanzapina iniettabile non può essere aggiunta in una siringa né deve essere usata in associazione con le benzodiazepine.

Polvere per Soluzione Iniettabile

Ricostituire ZYPREXA Polvere per Soluzione Iniettabile usando le tecniche standard di asepsi per la ricostituzione dei prodotti per uso parenterale.

1. Prelevare 2,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa sterile. Iniettarli in un flaconcino di ZYPREXA Polvere per Soluzione Iniettabile.

2. Ruotare il flaconcino finché la polvere non sia completamente solubilizzata, dando una soluzione di colore giallo. Il flaconcino contiene 11,0 mg di olanzapina equivalenti ad una soluzione di 5 mg/ml. Se sono prelevati 2,0 ml di soluzione, 1 mg di olanzapina rimane nel flaconcino e nella siringa, così da permettere la somministrazione di 10 mg di olanzapina.

3. La seguente tabella fornisce i volumi di soluzione da iniettare per somministrare vari dosaggi di olanzapina:

Dose (mg)	Volume da iniettare (ml)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. Somministrare la soluzione per via intramuscolare. Non somministrare per via endovenosa o sottocutanea.

5. Eliminare la siringa e tutta la soluzione non utilizzata in conformità a procedure cliniche appropriate.

6. Usare la soluzione immediatamente entro 1 ora dalla ricostituzione. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Prima di essere somministrati i farmaci per uso parenterale devono essere controllati nel loro aspetto per la presenza di particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022

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