Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olanzapina SUN 2,5 mg compresse
Olanzapina SUN 5 mg compresse
Olanzapina SUN 7,5 mg compresse
Olanzapina SUN 10 mg compresse
Olanzapina SUN 15 mg compresse
Olanzapina SUN 20 mg compresse
Olanzapina SUN 5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina SUN 10 mg compresse orodispersibili
Olanzapina SUN 15 mg compresse orodispersibili
Olanzapina SUN 20 mg compresse orodispersibili

Olanzapina

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

1. Che cos'è Olanzapina SUN e a che cosa serve

Olanzapina SUN contiene il principio attivo olanzapina. Olanzapina SUN 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 SUN 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 SUN

Non prenda Olanzapina SUN

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico all' 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 SUN.
- L'uso di Olanzapina SUN nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può 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 SUN 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 SUN. 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 SUN. 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 SUN e, regolarmente, durante il trattamento.
- Riferisca al medico se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:
- ictus o attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus)
- malattia di Parkinson
- problemi alla prostata
- blocco intestinale (Ileo paralitico)
- malattie del fegato o dei reni
- malattie del sangue
- malattie del cuore
- diabete
- crisi convulsive.

Se lei è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio.

Come precauzione da seguire di routine, se ha più di 65 anni si faccia controllare periodicamente la pressione sanguigna dal medico.

Bambini e adolescenti
Olanzapina SUN non è raccomandata nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

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

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

In particolare, riferisca al medico se sta prendendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- carbamazepina (un anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina SUN.

Olanzapina SUN e alcool
Non beva nessun tipo di bevanda alcolica durante il trattamento con Olanzapina SUN poiché l'assunzione contemporanea di Olanzapina SUN e 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, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina SUN possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina SUN nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, 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 e utilizzo di macchinari
Quando prende Olanzapina SUN c'è il rischio che possa andare incontro a sonnolenza. Se questo si verifica non guidi veicoli o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

Olanzapina SUN compresse contiene lattosio
Olanzapina SUN compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Olanzapina SUN compresse orodispersibili contiene aspartame
I pazienti che non possono assumere fenilalanina, tengano presente che Olanzapina SUN compresse orodispersibili contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Olanzapina SUN

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

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

Deve assumere le compresse di Olanzapina SUN 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 SUN compresse è per uso orale.

Olanzapina SUN compresse:
Deglutisca le compresse di Olanzapina SUN intere, con acqua.

Olanzapina SUN compresse orodispersibili:
Le compresse orodispersibili di Olanzapina SUN si rompono facilmente, perciò faccia attenzione quando prende la compressa in mano. Non tocchi le compresse con le mani bagnate poiché le compresse si possono rompere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

1. Tenga la striscia del blister per i bordi e separi un alveolo del blister dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata di separazione.
2. Facendo attenzione tolga il retro.
3. Spinga fuori la compressa delicatamente.
4. Metta la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita facilmente.

Può anche mettere la compressa in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua, di succo d'arancia, di succo di mela, di latte o di caffé, mescolando il tutto. Con alcune bevande, la miscela può cambiare di colore e diventare in qualche modo opaca. La beva immediatamente.

Se prende più Olanzapina SUN di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più Olanzapina SUN 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)
- ridotto livello di coscienza

Altri sintomi possono essere:
- confusione acuta
- crisi convulsive (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 SUN
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 SUN
Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. E' importante che lei continui la cura con Olanzapina SUN per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina SUN, 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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 (discinesia); stitichezza; bocca secca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; 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 in bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato a chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell' urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta (compresi i movimenti dell'occhio); problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancata 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.

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.

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza possono 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 segnalati alcuni casi fatali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina SUN

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone o sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Olanzapina SUN compresse:
Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Olanzapina SUN compressa orodispersibile:
Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 SUN

Olanzapina SUN compresse:
- Il principio attivo è olanzapina. Una compressa di Olanzapina SUN contiene 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di olanzapina.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, idrossipropilcellulosa basso sostituita, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Olanzapina SUN compresse orodispersibili:
- Il principio attivo è olanzapina. Una compressa orodispersibile di Olanzapina SUN contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di olanzapina.
- Gli eccipienti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), crospovidone tipo A, idrossipropilcellulosa basso sostituita, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina SUN e contenuto della confezione

Olanzapina SUN compresse:
Olanzapina SUN 2.5 mg compresse: compresse gialle, tonde, non rivestite, con '2.5' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 5 mg compresse: compresse gialle, ovali, non rivestite, con '5' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 7.5 mg compresse: compresse gialle, tonde, non rivestite, con '7.5' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 10 mg compresse: compresse gialle, ovali, non rivestite, con '10' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 15 mg compresse: compresse gialle, ovali, non rivestite, con '15' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 20 mg compresse: compresse gialle, ovali, non rivestite, con '20' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg compresse sono disponibili in blister da 28, 35, 56 e 70 compresse e in flaconi in HDPE da 30 o 100 compresse.

Olanzapina SUN compresse orodispersibili:
Olanzapina SUN 5 mg compresse orodispersibili: compresse gialle, tonde, non rivestite, con 'O5' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 10 mg compresse orodispersibili: compresse gialle, tonde, non rivestite, con 'O10' su un lato e lisce sull'altro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Olanzapina SUN 15 mg compresse orodispersibili: compresse gialle, tonde, non rivestite, con 'O15' su un lato e lisce sull'altro.
Olanzapina SUN 20 mg compresse orodispersibili: compresse gialle, tonde, non rivestite, con 'O20' su un lato e lisce sull'altro.

28 x 1, 35 x 1, 56 x 1 e 70 x 1 Olanzapina SUN 5mg, 10mg, 15mg e 20mg compresse orodispersibili in blister monodose perforati.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.
Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante Legale per l'Italia:
Sun Pharmaceuticals Italia Srl - Via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano

Produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Germania	Olanzapin SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg Tabletten; Olanzapin SUN 5/10/15/20 mg Schmelztabletten
Italia	Olanzapina SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg compresse; Olanzapina SUN 5/10/15/20 mg compresse orodispersibili
Paesi Bassi	Olanzapine SUN 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tabletten; Olanzapine SUN 5/10/15/20 mg orodispergeerbare tabletten
Svezia	Olanzapin SUN, 2,5/5/7,5/10/15/20 mg tablett; Olanzapin SUN, 5/10/15/20 mg munsönderfallande tablett
Regno Unito	Olanzapine SUN 2.5/5/7.5/10/15/20mg tablets; Olanzapine SUN 5/10/15/20mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).