Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Olanzapina Aurobindo 2,5 mg compresse
Olanzapina Aurobindo 5 mg compresse
Olanzapina Aurobindo 7,5 mg compresse
Olanzapina Aurobindo 10 mg compresse

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 loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Olanzapina Aurobindo e a cosa serve

Olanzapina Aurobindo contiene la sostanza attiva olanzapina. Olanzapina Aurobindo appartiene al gruppo di medicinali chiamati antipsicotici e viene usata per trattare le seguenti condizioni:

- La schizofrenia, una malattia i cui sintomi sono sentire, vedere o percepire cose irreali, credere cose false, insolita sospettosità, divenire introversi. Le persone con questa malattia possono anche sentirsi depresse, ansiose o tese.

- Episodi di mania, da moderati a gravi; una condizione con sintomi quali sensazione di euforia. Olanzapina Aurobindo ha dimostrato di prevenire la ricorrenza di questi sintomi in pazienti con disordine bipolare il cui episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Aurobindo

Non prenda Olanzapina Aurobindo
- Se è allergico (ipersensibile) all'olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può essere riconosciuta in quanto si manifesta con eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto o delle labbra, o fiato corto. Se ciò la riguarda, ne parli col medico.
- Se le sono stati diagnosticati in precedenza alcuni tipi di problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Aurobindo.
- L'uso di Olanzapina Aurobindo nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può avere gravi effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono causare movimenti insoliti principalmente del volto o della lingua. Se ciò le accade dopo aver preso Olanzapina Aurobindo, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- Molto raramente i medicinali di questo tipo causano una combinazione di febbre, respirazione accelerata, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza. Se ciò la riguarda contatti immediatamente il medico.
- E' stato osservato aumento di peso nei pazienti che prendono Olanzapina Aurobindo. Lei e il suo dottore dovete controllare il peso regolarmente. Si rivolga ad un dietista o si faccia aiutare da una dieta se necessario.
- In pazienti che prendono Olanzapina Aurobindo sono stati osservati alti livelli di zuccheri e grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue. Il suo medico deve farle fare gli esami del sangue e controllare i livelli degli zuccheri e di alcuni grassi prima che lei inizi a prendere Olanzapina Aurobindo regolarmente durante il trattamento.
- Informi il medico se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli nel sangue, poiché i medicinali come questo possono essere associati alla formazioni di coaguli nel sangue.

Se soffre di una delle seguenti malattie, informi il medico il prima possibile:
- Diabete
- Malattia del cuore
- Malattia del fegato o dei reni
- Malattia di Parkinson
- Attacchi epilettici
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (ileo paralitico)
- Malattie del sangue
- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus)
- Se sa di poter avere una carenza di sale come conseguenza di diarrea e vomito (sentirsi male) gravi e prolungati o uso di diuretici.

Se soffre di demenza, lei o il personale sanitario o un parente dovete informare il medico se ha avuto un ictus o un "mini" ictus.

Se ha più di 65 anni può essere necessario monitorare la sua pressione sanguigna come precauzione di routine.

Bambini e adolescenti
Olanzapina Aurobindo non è indicata per i pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Aurobindo
Prenda altri medicinali con Olanzapina Aurobindo solo dopo l'autorizzazione del medico. Può sentirsi assonnato se prende Olanzapina Aurobindo in associazione con antidepressivi o medicinali per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il suo medico se sta prendendo:
- medicinali per il morbo di Parkinson
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la dose di Olanzapina Aurobindo.

Olanzapina Aurobindo e alcol
Non deve bere alcol mentre prende Olanzapina Aurobindo poiché presi insieme possono causarle 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 se è in gravidanza a meno che non le sia stato indicato dal medico. Non deve prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

questo medicinale mentre sta allattando, poiché piccole quantità di Olanzapina Aurobindo possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati le cui madri hanno usato olanzapina durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
C'è il rischio che possa sentirsi assonnato mentre prende Olanzapina Aurobindo. Se questo si verifica non guidi veicoli o non utilizzi strumenti o macchinari. Informi il medico.

Olanzapina Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olanzapina Aurobindo

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 Aurobindo prendere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose giornaliera di Olanzapina Aurobindo è tra 5 mg e 20 mg. Consulti il medico se i suoi sintomi si ripresentano ma non smetta di prendere Olanzapina Aurobindo a meno che il medico non le dica di farlo.

Deve prendere le compresse di Olanzapina Aurobindo una volta al giorno seguendo le istruzioni del medico. Cerchi di prendere le compresse tutti i giorni alla stessa ora. Può prenderle con o senza cibo. Le compresse di Olanzapina Aurobindo sono per uso orale. Deve ingerire le compresse di Olanzapina Aurobindo intere con un po' d'acqua.

Se prende più Olanzapina Aurobindo di quanto deve
I pazienti che hanno preso più Olanzapina Aurobindo di quanto avrebbero dovuto hanno manifestato i seguenti sintomi: battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi a parlare, movimenti insoliti (in particolare del volto o della lingua) e livello di coscienza ridotto. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respirazione accelerata, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respirazione più lenta, aspirazione, pressione sanguigna bassa o elevata, ritmo cardiaco anomalo. Contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale se si verifica uno dei sintomi sopra descritti . Mostri al medico la confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Aurobindo
Prenda le compresse appena se ne ricorda. Non prenda due dosi in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Aurobindo
Non smetta di prendere le compresse solo perché pensa di sentirsi meglio. È importante che continui a prendere Olanzapina Aurobindo per tutto il tempo indicato dal medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Informi immediatamente il medico se ha:

- movimento insolito principalmente della faccia o della lingua (un effetto indesiderato comune che può colpire 1 persona su 10)
- coaguli del sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può colpire 1 persona su 100), specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che possono viaggiare nei vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente un medico
- una combinazione di febbre, respirazione veloce, sudorazione, rigidità muscolare, intorpidimento e sonnolenza o assopimento (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni: (possono colpire più di 1 paziente su 10) includono aumento di peso, sonnolenza ed aumento dei livelli di prolattina nel sangue.

Nelle prime fasi del trattamento alcune persone possono avere capogiri o svenimenti (con un ritmo cardiaco lento), in particolare quando si alzano da una posizione sdraiata o seduta. Di solito questi sintomi passano da soli, ma se ciò non accade informi il medico.

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

- alterazioni nei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi della circolazione e all'inizio del trattamento aumento temporaneo degli enzimi epatici
- aumenti nei livelli di zuccheri nel sangue e nelle urine
- aumenti nei livelli di acido urico e della creatina fosfochinasi nel sangue
- sensazione di aumento della fame
- capogiro
- irrequietezza
- tremore
- movimenti insoliti (discinesia)
- stitichezza
- bocca secca
- eruzione cutanea
- perdita di forza
- estrema stanchezza
- ritenzione di acqua che porta a gonfiore delle mani, delle anche e dei piedi
- febbre
- dolore alle articolazioni e disfunzioni sessuali come ad esempio la diminuzione di libido negli uomini e nelle donne o la disfunzione erettile negli uomini.

Effetti indesiderati non comuni: (possono colpire fino ad 1 paziente su 100) includono

- ipersensibilità (ad es. gonfiore della bocca e della gola, prurito, eruzione cutanea)
- diabete o peggioramento del diabete, occasionalmente associato a chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nelle urine) o coma
- convulsioni, solitamente associate ad una storia di attacchi epilettici (epilessia)
- rigidità muscolare o spasmo (inclusi movimenti dell'occhio)
- sindrome delle gambe senza riposo
- problemi a parlare
- battito cardiaco lento
- sensibilità alla luce del sole
- sanguinamento dal naso
- distensione addominale
- perdita di memoria o dimenticanza
- incontinenza urinaria, mancanza di abilità ad urinare
- perdita di capelli

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- assenza o riduzione dei cicli mestruali e alterazioni nel seno di uomini e donne quali anomala produzione di latte dal seno o crescita anomala.

Effetti indesiderati rari: (possono colpire fino ad 1 paziente su 1000) includono
- riduzione della normale temperatura corporea
- ritmo cardiaco anomalo
- morte improvvisa inspiegabile
- infiammazione del pancreas che causa grave mal di stomaco, febbre e malessere
- malattia del fegato che si manifesta con ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori inspiegabili
- erezione prolungata e/o dolorosa

Effetti indesiderati molto rari includono gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS è inizialmente caratterizzata da sintomi simili-influenzali, quali eruzione cutanea sul viso e in seguito estesa, temperatura elevata, linfonodi ingranditi, livelli elevati degli enzimi epatici nelle analisi del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Mentre prendono olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono soffrire di ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, aumento della temperatura corporea, rossore della cute e problemi a camminare. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati segnalati alcuni casi con esito fatale.

In pazienti con malattia di Parkinson, Olanzapina Aurobindo può peggiorarne i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare ad una temperatura inferiore a 25 °C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'etichetta del flacone.
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 Aurobindo
- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa di Olanzapina Aurobindo contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg di principio attivo. L'esatta quantità è indicata sulla confezione di Olanzapina Aurobindo.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, crospovidone (tipo B), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Aurobindo e contenuto della confezione
Olanzapina 2,5 mg compresse:
Compresse di colore giallo, circolari (5,2 mm di diametro), biconvesse, non rivestite, con impresso "C" su un lato e "45" sull'altro lato.

Olanzapina 5 mg compresse:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Compresse di colore giallo, circolari (6,5 mm di diametro), biconvesse, non rivestite, con impresso "C" su un lato e "46" sull'altro lato.

Olanzapina 7,5 mg compresse:
Compresse di colore giallo, circolari (7,5 mm di diametro), biconvesse, non rivestite, con impresso "C" su un lato e "47" sull'altro lato.

Olanzapina 10 mg compresse:
Compresse di colore giallo, circolari (8,0 mm di diametro), biconvesse, non rivestite, con impresso "C" su un lato e "48" sull'altro lato.

Le compresse di Olanzapina Aurobindo sono disponibili in:
confezione in blister in PVC/ poliammide/alluminio/PVC/alluminio:
7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 e 100 compresse.

Confezione in flacone in HDPE e chiusura in polipropilene con essiccante in gel di silice:
30 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 – Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo,
Finlandia

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

Belgio	Olanzapine AB 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletten
Cipro	Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg δισκία
Danimarca	Olanzapin "Orion"
Finlandia	Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletit
Francia	OLANZAPINE ARROW 5mg/ 7,5mg/ 10mg comprimé
Germania	Olanzapin Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg Tabletten
Italia	Olanzapina Aurobindo
Malta	Olanzapine Aurobindo 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets
Paesi Bassi	Olanzapine Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg, tabletten
Norvegia	Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletter
Polonia	Sizin/Olanzapina Aurobindo
Portogallo	Olanzapina Aurobindo
Romania	Olanzapina Aurobindo 5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg comprimate
Spagna	OLANZAPINA AUROBINDO 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimidos EFG
Svezia	Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletter
Regno Unito	Olanzapine 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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