B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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

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

1. Cos'è Olanzapina Teva e a cosa serve

Olanzapina Teva contiene il principio attivo olanzapina. Olanzapina Teva fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici e viene usato per curare le 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.
- Episodi di mania da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitamento o euforia.

Olanzapina Teva ha mostrato di essere in grado di prevenire la ricomparsa di questi sintomi nei pazienti con disturbo bipolare in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con l'olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Teva

Non prenda Olanzapina Teva
- se è allergico ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, 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 13/04/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Teva.
- L'uso di Olanzapina Teva nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato, poichè potrebbe causare gravi 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 Teva 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.
- Nei pazienti che assumono Olanzapina Teva è stato osservato un aumento di peso. Il medico quindi, con la sua collaborazione, controllerà regolarmente il suo peso corporeo. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi con un programma di dieta.
- Nei pazienti che assumono Olanzapina Teva sono stati segnalati elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo). Il medico di conseguenza provvederà a farle eseguire degli esami del sangue per controllare i suoi livelli di zucchero e di alcuni grassi nel sangue prima che inizi a prendere Olanzapina Teva e poi regolarmente nel corso del trattamento.
- Informi il medico se lei o un altro componente della sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:
- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus)
- Malattie di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- Malattie del cuore
- Diabete
- Crisi epilettiche
- 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 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 Teva non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) – poichè potrebbe essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Teva.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Olanzapina Teva con alcol
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Teva poiché l'assunzione contemporanea di alcol 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poichè piccole quantità di Olanzapina Teva possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Teva 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 e utilizzo di macchinari
Quando prende Olanzapina Teva 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 Teva 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 Olanzapina Teva

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

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

Se prende più Olanzapina Teva di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Teva 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 dovesse manifestare uno dei sintomi sopra descritti. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 interrompe improvvisamente l'assunzione di Olanzapina Teva, 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.

Informi il medico immediatamente se dovessero manifestarsi:
- movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può manifestarsi fino a 1 persona su 10) principalmente del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può manifestarsi fino a 1 persona su 100), specialmente nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi, richieda immediatamente un intervento medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e torpore o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10) includono aumento di peso; sonnolenza; 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.

Gli effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) comprendono 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; secchezza della bocca; 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.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) comprendono 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; incapacità 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) comprendono: 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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).

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 Olanzapina Teva 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 Teva*:*

- Il principio attivo è olanzapina.
  Ogni compressa rivestita con film di Olanzapina Teva 2,5 mg contiene 2,5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Olanzapina Teva 5 mg contiene 5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Olanzapina Teva 7,5 mg contiene 7,5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Olanzapina Teva 10 mg contiene 10 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Olanzapina Teva 15 mg contiene 15 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Olanzapina Teva 20 mg contiene 20 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, polidestrosio, glicerolo triacetato, macrogol 8000, titanio diossido (E171). Inoltre, le compresse da 15 mg contengono indaco carminio (E132) e quelle da 20 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Teva e contenuto della confezione

Olanzapina Teva 2,5 mg compressa rivestita con film è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore bianco, biconvessa, con impresso "OL 2,5" su un lato e liscia sull'altro.
Olanzapina Teva 5 mg compressa rivestita con film è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore bianco, biconvessa, con impresso "OL 5" su un lato e liscia sull'altro.
Olanzapina Teva 7,5 mg compressa rivestita con film è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore bianco, biconvessa, con impresso "OL 7,5" su un lato e liscia sull'altro.
Olanzapina Teva 10 mg compressa rivestita con film è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore bianco, biconvessa, con impresso "OL 10" su un lato e liscia sull'altro.
Olanzapina Teva 15 mg compressa rivestita con film è una compressa rivestita con film, ovale, di colore azzurro, biconvessa, con impresso "OL 15" su un lato e liscia sull'altro.
Olanzapina Teva 20 mg compressa rivestita con film è una compressa rivestita con film, ovale, di colore rosa, biconvessa, con impresso "OL 20" su un lato e liscia sull'altro.

Olanzapina Teva 2,5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 30, 35, 56, 70 o 98 compresse rivestite con film.
Olanzapina Teva 5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 o 98 x 1 compresse rivestite con film.
Olanzapina Teva 7,5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 o 98 x 1 compresse rivestite con film.
Olanzapina Teva 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 o 98 x 1 compresse rivestite con film.
Olanzapina Teva 15 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 30, 35, 50, 56, 70 o 98 compresse rivestite con film.
Olanzapina Teva 20 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 30, 35, 56, 70 o 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungheria

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{**MM/AAAA**}><{**mese AAAA**}>.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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

Olanzapina Teva 5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Teva 10 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Teva 15 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Teva 20 mg compresse orodispersibili
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. Cos'è Olanzapina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Teva
3. Come prendere Olanzapina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olanzapina Teva e a cosa serve

Olanzapina Teva contiene il principio attivo olanzapina. Olanzapina Teva fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici e viene usato per curare le 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.
- Episodi di mania da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitamento o euforia.

Olanzapina Teva ha mostrato di essere in grado di prevenire la ricomparsa di questi sintomi nei pazienti con disturbo bipolare in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con l'olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Teva

Non prenda Olanzapina Teva
- se è allergico ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, 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 Teva.
- L'uso di Olanzapina Teva nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato, poichè potrebbe causare gravi effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato Olanzapina Teva 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.
- Nei pazienti che assumono Olanzapina Teva è stato osservato un aumento di peso. Il medico quindi, con la sua collaborazione, controllerà regolarmente il suo peso corporeo. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi con un programma di dieta.
- Nei pazienti che assumono Olanzapina Teva sono stati segnalati elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo). Il medico di conseguenza provvederà a farle eseguire degli esami del sangue per controllare i suoi livelli di zucchero e di alcuni grassi nel sangue prima che inizi a prendere Olanzapina Teva e poi regolarmente nel corso del trattamento.
- Informi il medico se lei o un altro componente della sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:
- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus)
- Malattie di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- Malattie del cuore
- Diabete
- Crisi epilettiche
- 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 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 Teva non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) – poichè potrebbe essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Teva.

Olanzapina Teva con alcol
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Teva poiché l'assunzione contemporanea di alcol può provocarle sonnolenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poichè piccole quantità di Olanzapina Teva possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Olanzapina Teva 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 e utilizzo di macchinari
Quando prende Olanzapina Teva 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 Teva contiene lattosio, saccarosio e aspartame
Questo medicinale contiene anche lattosio e saccarosio. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2,25 mg/4,5 mg/6,75 mg/9 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile da 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Olanzapina Teva

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

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

Le compresse di Olanzapina Teva 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. Mettere la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in modo che possa essere facilmente deglutita.

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 Teva di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Teva 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra descritti. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

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

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

Informi il medico immediatamente se dovessero manifestarsi:
- movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può manifestarsi fino a 1 persona su 10) principalmente del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può manifestarsi fino a 1 persona su 100), specialmente nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi, richieda immediatamente un intervento medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e torpore o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10) includono aumento di peso; sonnolenza; 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.

Gli effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) comprendono 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; secchezza della bocca; 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.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) comprendono: 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; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; incapacità di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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) comprendono diminuzione della temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore; morte improvvisa inspiegata; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati; erezione prolungata e/o dolorosa.

Effetti indesiderati molto rari 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).

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 Olanzapina Teva 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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 Teva*:*

- Il principio attivo è olanzapina.
  Ogni compressa orodispersibile di Olanzapina Teva 5 mg contiene 5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa orodispersibile di Olanzapina Teva 10 mg contiene 10 mg di principio attivo.
  Ogni compressa orodispersibile di Olanzapina Teva 15 mg contiene 15 mg di principio attivo.
  Ogni compressa orodispersibile di Olanzapina Teva 20 mg contiene 20 mg di principio attivo.
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, aspartame (E951), magnesio stearato, crospovidone tipo B, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, aroma limone [preparazione aromatica, maltodestrina, saccarosio, gomma arabica (E414), gliceril triacetato (E1518) e alfa-tocoferolo (E307)] .

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Teva e contenuto della confezione

Compressa orodispersibile è un termine tecnico per indicare una compressa che si scioglie direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita facilmente.

Olanzapina Teva 5 mg compressa orodispersibile è una compressa rotonda, di colore giallo, biconvessa, con un diametro di 8 mm .
Olanzapina Teva 10 mg compressa orodispersibile è una compressa rotonda, di colore giallo, biconvessa, con un diametro di 10 mm.
Olanzapina Teva 15 mg compressa orodispersibile è una compressa rotonda, di colore giallo, biconvessa, con un diametro di 11 mm.
Olanzapina Teva 20 mg compressa orodispersibile è una compressa rotonda, di colore giallo, biconvessa, con un diametro di 12 mm.

Olanzapina Teva 5 mg, 10 mg e 15 mg compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni da 28, 30, 35, 50, 56, 70 o 98 compresse.
Olanzapina Teva 20 mg compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni da 28, 30, 35, 56, 70 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042, Debrecen
Ungheria

TEVA PHARMA S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4
50.016 Zaragoza
Spagna

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).