Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Lazapir e a cosa serve
Lazapir contiene il principio attivo olanzapina. Lazapir fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici 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.

Lazapir 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 Lazapir
Non prenda Lazapir
• 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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 Lazapir
• L'uso di Lazapir 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 Lazapir 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 Lazapir. 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 Lazapir. 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 Lazapir 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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

Bambini e adolescenti
Lazapir non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lazapir
Durante il trattamento con Lazapir assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se Lazapir viene assunto in combinazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).
Riferisca al medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, riferisca al medico se sta prendendo:
• medicinali per la malattia di Parkinson.
• carbamazepina (un anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la sua dose di Lazapir.

Lazapir e alcool
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Lazapir poiché l'assunzione contemporanea di Lazapir ed alcool può provocarle sonnolenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Lazapir possono passare nel latte materno.
I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Lazapir 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 Lazapir 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.

Lazapir contiene aspartame e mannitolo
Questo medicinale contiene fino a 4,8 mg di aspartame per compressa orodispersibile. L' aspartame, che 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

I pazienti che non possono assumere mannitolo tengano presente che Lazapir contiene mannitolo.

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

Deve assumere le compresse di Lazapir 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. Lazapir compresse orodispersibili sono per uso orale.

Le compresse di Lazapir 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.

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 caffè, mescolando il tutto. Con alcune bevande, la miscela può cambiare di colore e diventare in qualche modo opaca. La beva immediatamente.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 Lazapir
Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Lazapir
Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. E' importante che lei continui la cura con Lazapir per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.
Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Lazapir, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di cessare il trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Riferisca immediatamente al medico se lei presenta:
• movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 paziente su 10) soprattutto del viso o della lingua;
• coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 paziente su 100), specialmente agli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se riscontra qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico;
• un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10) includono aumento di peso; sonnolenza; aumento dei livelli di prolattina nel sangue. Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi effetti di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) includono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiro; irrequietezza; tremore; movimenti inusuali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

(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.

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 Lazapir può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lazapir

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.

Lazapir 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 Lazapir

• Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile di Lazapir contiene o 5 mg, o 10 mg di principio attivo. La quantità esatta è riportata sulla confezione di Lazapir.
• Gli altri componenti sono aroma arancia, aspartame, crospovidone, mannitolo, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Lazapir e contenuto della confezione

Lazapir da 5 mg o 10 mg sono compresse orodispersibili di colore giallo. Compressa orodispersibile è un termine tecnico per indicare una compressa che si scioglie direttamente in bocca, in maniera che possa essere deglutita facilmente.
Lazapir è disponibile in confezioni contenenti 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 Ascoli Piceno
Italia

Produttore:
Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszalka J. Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).