B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zalasta 2,5 mg compresse
Zalasta 5 mg compresse
Zalasta 7,5 mg compresse
Zalasta 10 mg compresse
Zalasta 15 mg compresse
Zalasta 20 mg compresse
olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 solo per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Zalasta e a cosa serve

Zalasta contiene il principio attivo olanzapina. Zalasta fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici ed è usato per trattare 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 maniacali da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi quali eccitazione o euforia.

Zalasta inoltre si è mostrato in grado di evitare il ripresentarsi di tali sintomi in pazienti con disturbo bipolare i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Zalasta

Non prenda Zalasta
- Se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel 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).

Faccia attenzione con Zalasta
Parli al suo medico o al farmacista prima di prendere Zalasta.
- L'uso di Zalasta nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe

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

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 Zalasta 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 Zalasta. 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 Zalasta. 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 Zalasta e, regolarmente, durante il trattamento.
- Avverta il 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 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
Zalasta non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Zalasta
Prenda altri farmaci mentre prende Zalasta solo se il suo medico le dice che lo può fare. Può sentirsi assonnato se Zalasta viene preso in combinazione con antidepressivi o medicine assunte per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).
.
Riferisca al medico se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere qualsiasi altra medicina.

In particolare, avverta 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), - può essere necessario modificare la sua dose di Zalasta.

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

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).

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o se sta allattando, se ha il sospetto di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Zalasta 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 Zalasta c'è il rischio che possa avere sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

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

3. Come prendere Zalasta

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le dirà quante compresse di Zalasta deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Zalasta da assumere varia da 5 mg e a 20 mg al giorno.
Se i suoi sintomi ricompaiono consulti il medico ma non interrompa l'assunzione di Zalasta a meno che non sia il medico a dirglielo.
Deve assumere le compresse di Zalasta 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. Le deglutisca intere con un po' d'acqua.

Se prende più Zalasta di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più Zalasta di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono includere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, riduzione del riflesso della tosse, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se sperimenta qualcuno dei sintomi sopra menzionati. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

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

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Zalasta, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansietà, nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre la dose in maniera graduale prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca al medico immediatamente se ha:
- movimenti anomali (un effetto indesiderato comune che può colpire fino a 1 su 10 persone) principalmente della faccia o della lingua
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato raro che può colpire fino a 1 su 100 persone) specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, e arrossamento della gamba), che può spostarsi nei vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respiro. Se nota uno di questi sintomi cerchi immediatamente consiglio medico
- una combinazione di febbre, respiro veloce, sudorazione, rigidità muscolare e sonnolenza o intontimento (la frequenza di questi effetti indesiderati non può essere stimata dai 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 (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 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.

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

Nei pazienti con malattia di Parkinson Zalasta può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zalasta

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 Zalasta

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, o 20 mg di olanzapina.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa polverizzata, amido pregelatinizzato (origine vegetale), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Vedere paragrafo 2 "Zalasta contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Zalasta e contenuto della confezione

Zalasta compresse da 2,5 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot.
Zalasta compresse da 5 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 5.
Zalasta compresse da 7,5 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 7.5.
Zalasta compresse da 10 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 10.
Zalasta compresse da 15 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 15.
Zalasta compresse da 20 mg, sono rotonde, leggermente biconvesse di colore giallo chiaro con possibili singoli spot e marcate con 20.

Le compresse di Zalasta da 2,5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse di Zalasta da 5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse di Zalasta da 7,5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse di Zalasta da 10 mg, sono disponibili in astucci contenenti 7, 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

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

Le compresse di Zalasta da 15 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse di Zalasta da 20 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Ròwnoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62(BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

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).

Hrvatska
KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zalasta 5 mg compresse orodispersibili
Zalasta 7,5 mg compresse orodispersibili
Zalasta 10 mg compresse orodispersibili
Zalasta 15 mg compresse orodispersibili
Zalasta 20 mg compresse orodispersibili
olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 solo per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Zalasta e a cosa serve

Zalasta contiene il principio attivo olanzapina. Zalasta fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici ed è usato per trattare 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 maniacali da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi quali eccitazione o euforia.

Zalasta inoltre si è mostrato in grado di evitare il ripresentarsi di tali sintomi in pazienti con disturbo bipolare i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Zalasta

Non prenda Zalasta
- Se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel 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).

Faccia attenzione con Zalasta
Parli al suo medico o al farmacista prima di prendere Zalasta.
- L'uso di Zalasta nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe

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

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 Zalasta 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 Zalasta. 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 Zalasta. 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 Zalasta e, regolarmente, durante il trattamento.
- Avverta il 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 se lei ha 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
Zalasta non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Zalasta
Prenda altri farmaci mentre prende Zalasta solo se il suo medico le dice che lo può fare. Può sentirsi assonnato se Zalasta viene preso in combinazione con antidepressivi o medicine assunte per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

Riferisca al medico se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere qualsiasi altra medicina
In particolare, avverta 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), - può essere necessario modificare la sua dose di Zalasta.

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

Gravidanza e allattamento

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).

Se è incinta o se sta allattando, se ha il sospetto di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale quando è in gravidanza a meno che non ne abbia discusso con il medico.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Zalasta 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 Zalasta c'è il rischio che possa avere sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non azioni strumenti o macchinari. Informi il medico.

Zalasta contiene aspartame (una fonte di fenilalanina)
Questo medicinale contiene 0,50 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile da 5 mg.
Questo medicinale contiene 0,75 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile da 7,5 mg.
Questo medicinale contiene 1,00 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile da 10 mg.
Questo medicinale contiene 1,50 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile da 15 mg.
Questo medicinale contiene 2,00 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile da 20 mg.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se lei è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

3. Come prendere Zalasta

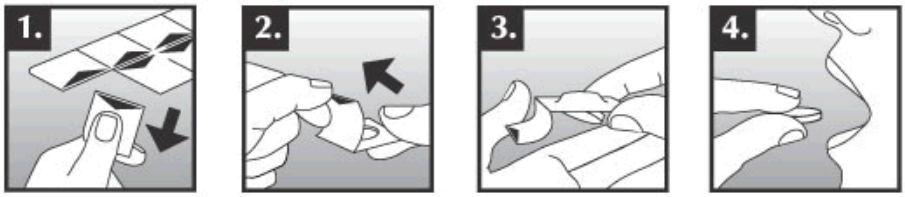
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse di Zalasta deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Zalasta da assumere varia da 5 mg e a 20 mg al giorno.
Se i suoi sintomi ricompaiono consulti il medico ma non interrompa l'assunzione di Zalasta a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Zalasta 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.

Come prendere Zalasta

Le compresse di Zalasta 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.
Per far uscire la compressa dalla confezione:
1. Tenga il blister per i bordi e separi un alveolo del blister dal resto del blister strappando delicatamente lungo la linea perforata di separazione.
2. Tiri il bordo del foglio e lo tolga completamente.
3. Spinga fuori la compressa nella mano.
4. Metta la compressa sulla lingua appena tolta dalla confezione.



Agenzia Italiana del Farmaco

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).

La compressa si scioglierà direttamente in bocca in pochi secondi e può essere deglutita con o senza acqua. La sua bocca deve essere vuota prima di porre la compressa sulla lingua.

Può anche mettere la compressa in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua. La beva immediatamente.

Se prende più Zalasta di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più Zalasta di quello che avrebbero dovuto hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono includere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, riduzione del riflesso della tosse, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se sperimenta qualcuno dei sintomi sopra menzionati. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

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

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Zalasta, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansietà, nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre la dose in maniera graduale prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca al medico immediatamente se ha:
- movimenti anomali (un effetto indesiderato comune che può colpire fino a 1 su 10 persone) principalmente della faccia o della lingua
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato raro che può colpire fino a 1 su 100 persone) specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, e arrossamento della gamba), che può spostarsi nei vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respiro. Se nota uno di questi sintomi cerchi immediatamente consiglio medico
- una combinazione di febbre, respiro veloce, sudorazione, rigidità muscolare e sonnolenza o intontimento (la frequenza di questi effetti indesiderati non può essere stimata dai 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;

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).

capogiro; irrequietezza; tremore movimenti inusuali (discinesie); stitichezza; bocca secca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza: ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) includono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel linguaggio; balbuzie; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; sbavamento; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancanza della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

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 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.

Nei pazienti con malattia di Parkinson Zalasta può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Zalasta

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zalasta

- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, o 20 mg di olanzapina.
- Gli eccipienti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, aspartame, calcio silicato, magnesio stearato.
- Vedere paragrafo 2 “Zalasta contiene aspartame”.

Descrizione dell'aspetto di Zalasta e contenuto della confezione

Zalasta compresse orodispersibili da 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg sono rotonde, leggermente biconvesse, di colore giallo marmorizzato con possibili singoli spot.

Le compresse orodispersibili di Zalasta da 5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse orodispersibili di Zalasta da 7,5 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse orodispersibili di Zalasta da 10 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse orodispersibili di Zalasta da 15 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.
Le compresse orodispersibili di Zalasta da 20 mg, sono disponibili in astucci contenenti 14, 28, 35, 56 o 70 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

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

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finalnd Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 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).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per olanzapina, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

A seguito della revisione dei casi clinici del database Sentinel del Regno Unito, dell'EudraVigilance database e della letteratura, il 14 febbraio 2019 è stato identificato dall'Agenzia ***regolatoria governativa per*** i ***medicinali e i prodotti sanitari*** **(*Mhra*)** e validato dal PRAC, un segnale di ipersecrezione salivare con olanzapina.

Sulla base dell'analisi del segnale presentata dal Titolare all'Autorizzazione In Commercio (MAH) che ha incluso la plausibilità meccanicistica, il numero di casi di dechallenge/rechallenge e la forte relazione temporale, il PRAC concorda che l'ipersecrezione salivare possa essere associata ad olanzapina e che la reazione avversa di ipersecrezione salivare debba essere aggiunta alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su olanzapina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti olanzapina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).