Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 10 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 15 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 20 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici e viene 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 di eccitazione o euforia. Olanzapina ha dimostrato di prevenire il ritorno di questi sintomi nei pazienti con disturbo bipolare i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Aurobindo Pharma Italia

Non prenda Olanzapina Aurobindo Pharma Italia
- Se è allergico alla olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  Una reazione allergica può essere riconosciuta da eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto, delle labbra o difficoltà di respirazione. Se questo le è già successo lo dica 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
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Olanzapina Aurobindo Pharma Italia:
- L'uso di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto può causare effetti indesiderati gravi.
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso o della lingua. Se questo accade dopo che ha preso Olanzapina Aurobindo Pharma Italia, lo riferisca al medico.
- Molto raramente, medicinali di questo tipo causano un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e sopore o sonnolenza. Se questo accade, consulti subito il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 che assumono olanzapina è stato osservato un aumento del peso. Lei e il suo medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi con un programma di dieta.
- Nei pazienti che assumono olanzapina sono stati osservati livelli elevati di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue. Il medico deve eseguire delle analisi del sangue per controllare i livelli degli zuccheri e di alcuni grassi prima che lei inizi a prendere Olanzapina Aurobindo Pharma Italia e poi regolarmente durante il trattamento.
- Informi il medico se lei, o qualcun altro nella sua famiglia, ha sofferto di formazione di coaguli di sangue, poiché medicinali come questo sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:
- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus).
- Malattia di Parkinson.
- Problemi alla prostata.
- Blocco intestinale (ileo paralitico).
- Patologie del fegato o dei reni.
- Malattie del sangue.
- Patologie cardiache.
- Diabete.
- Epilessia.
- 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 "mini" ictus.

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

Bambini e adolescenti
Olanzapina Aurobindo Pharma Italia non è indicata nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Aurobindo Pharma Italia
Durante il trattamento con Olanzapina Aurobindo Pharma Italia assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Potrebbe provare sonnolenza se Olanzapina Aurobindo Pharma Italia viene assunta in associazione con antidepressivi o medicinali presi per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti).

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per il morbo di Parkinson;
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la dose di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia.

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia con alcol
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Aurobindo Pharma Italia perché l'assunzione contemporanea di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia e alcol può provocarle sonnolenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno perché piccole quantità di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia possono passare nel latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Nei neonati le cui madri hanno usato Olanzapina Aurobindo Pharma Italia nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza) possono manifestarsi i seguenti sintomi: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà a nutrirsi. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi può avere bisogno di contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando prende Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 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 Aurobindo Pharma Italia contiene aspartame
Questo medicinale contiene 0,5 mg di aspartame per ogni compressa orodispersibile da 5 mg.
Questo medicinale contiene 1 mg di aspartame per ogni compressa orodispersibile da 10 mg.
Questo medicinale contiene 1,5 mg di aspartame per ogni compressa orodispersibile da 15 mg.
Questo medicinale contiene 2 mg di aspartame per ogni compressa orodispersibile da 20 mg.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa 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 Aurobindo Pharma Italia

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

Il medico le dirà quante compresse di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia prendere e per quanto tempo. La dose di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 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 Aurobindo Pharma Italia a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve assumere le compresse di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 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 compresse orodispersibili di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia sono per uso orale.

Le compresse di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia si rompono facilmente, perciò deve maneggiarle con cura. Non tocchi le compresse con le mani bagnate perché le compresse si possono rompere.

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

Se prende più Olanzapina Aurobindo Pharma Italia di quanto deve
I pazienti che hanno assunto più Olanzapina Aurobindo Pharma Italia di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi del 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 e sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, aspirazione, pressione arteriosa alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Se si verifica uno dei suddetti sintomi, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

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

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Aurobindo Pharma Italia
Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. È importante che continui la cura con Olanzapina Aurobindo Pharma Italia per tutto il periodo che il medico ritiene necessario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 interrompe improvvisamente la cura con Olanzapina Aurobindo Pharma Italia, potrebbero manifestarsi sintomi quali sudorazione, incapacità di 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 potrebbe causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
- movimenti insoliti (un effetto indesiderato comune che riguarda fino a 1 persona su 10), principalmente del volto o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che riguarda fino a 1 persona su 100), in particolare nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nella gamba), che possono spostarsi dai vasi sanguigni ai polmoni causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se dovesse accusare uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente a un medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità e debolezza muscolare o sonnolenza (la frequenza di questo effetto collaterale non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati molto rari includono reazioni allergiche gravi quali la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS è inizialmente caratterizzata da sintomi simil-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).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10) includono:
- Aumento di peso.
- Sonnolenza.
- Aumenti dei livelli di prolattina nel sangue.

Nei primi stadi del trattamento, alcune persone possono avvertire vertigini o svenimento (con un ritmo cardiaco rallentato), specialmente alzandosi in piedi da una posizione distesa o seduta. Questo solitamente può risolversi da solo, ma se così non fosse, contatti il suo medico.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10) includono:
- Alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e, all'inizio del trattamento, un aumento temporaneo degli enzimi epatici.
- Aumenti dei livelli di zuccheri nel sangue e nelle urine.
- Aumento nei livelli di acido urico e di creatinin fosfochinasi nel sangue.
- Sensazione di aumento della fame.
- Capogiri.
- Irrequietezza.
- Tremore.
- Movimenti inusuali (discinesia).
- Stitichezza.
- Bocca secca.
- Eruzione cutanea.
- Perdita di energia.
- Estrema stanchezza.
- Ritenzione idrica che causa gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi.
- Febbre.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- Dolore articolare e disfunzione sessuale come riduzione della libido negli uomini e nelle donne o disfunzione erettile negli uomini.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono:
- Ipersensibilità (per esempio gonfiore della bocca e gola, prurito ed eruzione cutanea).
- Diabete o peggiormento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nelle urine) o coma.
- Crisi epilettiche, abitualmente associate ad 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 di memoria o dimenticanza.
- Incontinenza urinaria.
- Mancanza della capacità di urinare.
- Perdita dei capelli.
- Assenza o riduzione dei cicli mestruali.
- Alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine come crescita anomala o secrezione anomala di latte.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000) includono:
- Abbassamento della normale temperatura corporea.
- Ritmi cardiaci anormali.
- Morte improvvisa inspiegabile.
- Infiammazione del pancreas che causa grave dolore allo stomaco, febbre e nausea.
- Malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della pelle e delle parti bianche degli occhi.
- Malattia muscolare che si presenta come dolori inspiegabili.
- Erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, stanchezza estrema, allucinazioni visive, aumento della temperatura corporea, arrossamento della pelle e problemi di deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati segnalati alcuni casi con esito letale.

Nei pazienti con malattia di Parkinson Olanzapina Aurobindo Pharma Italia può peggiorare i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olanzapina Aurobindo Pharma Italia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Olanzapina Aurobindo Pharma Italia
- Il principio attivo è olanzapina. Ogni compressa orodipersibile contiene 5 mg/10 mg/15mg/20 mg di olanzapina.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (SD 200), mannitolo (mannitolo 35), polacrilin potassio, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, aspartame (E951), cellulosa microcristallina (grado 112), sodio stearil fumarato e ananas artificiale (FL SD # 883) [contenente ingredienti aromatizzanti e amido alimentare modificato].

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione
Compressa orodispersibile.

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse orodispersibili:
Compressa gialla, rotonda, piatta, dai bordi smussati con impresso 'C' su un lato e '51' sull'altro lato.

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 10 mg compresse orodispersibili:
Compressa gialla, rotonda, piatta, dai bordi smussati con impresso 'C' su un lato e '52' sull'altro lato.

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 15 mg compresse orodispersibili:
Compressa gialla, rotonda, piatta, dai bordi smussati con impresso 'C' su un lato e '53' sull'altro lato.

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 20 mg compresse orodispersibili:
Compressa gialla, rotonda, piatta, dai bordi smussati con impresso 'C' su un lato e '54' sull'altro lato.

Olanzapina Aurobindo Pharma Italia 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg compresse orodispersibili è disponibile in blister.
Blister: Poliammide/Foglio d'alluminio rivestito con Primer, PE Coex/Polietilene con essiccante e rivestimento in PE Coex come materiale della cavità/Foglio d'alluminio rivestito con PE come materiale di copertura.

Confezioni:
Confezione blister: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, e 100 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

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

Milpharm Limited

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

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

Belgio:	Olanzapine AB 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg orodispergeerbare tabletten
Repubblica Ceca:	Olanzapine Aurovitas
Francia:	Olanzapine Arrow 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, comprimé orodispersible
Italia:	Olanzapina Aurobindo Pharma Italia
Malta:	Olanzapine Aurobindo 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg orodispersible tablets
Portogallo:	Olanzapina Aurobindo
Romania:	Olanzapina Aurobindo 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimate orodispersabile
Spagna:	Olanzapina Aurobindo 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Regno Unito:	Olanzapine 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).