Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Olanzapina Mylan Pharma 5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Mylan Pharma 10 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Mylan Pharma 15 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Mylan Pharma 20 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 loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Olanzapina Mylan Pharma e a che cosa serve.
2. Prima di prendere Olanzapina Mylan Pharma.
3. Come prendere Olanzapina Mylan Pharma.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Olanzapina Mylan Pharma.
6 Contenuto della scatola e altre informazioni.

1. Che cos'è Olanzapina Mylan Pharma e a che cosa serve

Olanzapina Mylan Pharma contiene il principio attivo olanzapina e appartiene ad un gruppo di medicinali detti antipsicotici.

Olanzapina Mylan Pharma viene usato per trattare la schizofrenia, una malattia con sintomi come udire, vedere, sentire cose che non esistono, avere idee sbagliate, sospetti insoliti e ritiro sociale. Le persone con questa malattia possono sentirsi anche depresse, ansiose o tese.

Olanzapina Mylan Pharma viene usato per trattare episodi maniacali da moderati a gravi, una condizione con sintomi come sentirsi "su di giri", avere un'eccessiva quantità di energie, aver bisogno di molto meno sonno del solito, parlare molto rapidamente con idee che cambiano velocemente ed a volte grave irritabilità. L'olanzapina agisce anche come stabilizzatore dell'umore per prevenire l'ulteriore comparsa degli invalidanti alti e bassi (depressione) dell'umore associati a questa condizione.

2. Cosa bisogna sapere prima di prendere Olanzapina Mylan Pharma

Non prenda Olanzapina Mylan Pharma:
- se è allergico all'olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può essere riconosciuta da eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, della gola, difficoltà respiratorie o respiro corto. Se ciò le è già capitato, lo comunichi al medico
- se le sono stati diagnosticati in precedenza problemi 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 Mylan Pharma

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché farmaci come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue
- se è un anziano con demenza, perché può manifestare gravi effetti indesiderati
- se ha il diabete
- se soffre di malattie cardiache
- se le è stato detto che ha squilibri salini nel sangue (livelli particolarmente bassi di potassio e magnesio)
- se è nato con un prolungato intervallo QT (visto su ECG, una registrazione elettrica del cuore)
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se ha il morbo di Parkinson
- se ha una storia di attacchi epilettici o convulsioni (epilessia)
- se ha la prostata ingrossata
- se ha un blocco dell'intestino (ileo paralitico)
- se ha una bassa conta dei globuli bianchi nel sangue (che può essere causata da alcuni farmaci, radioterapia, chemioterapia o da una malattia del midollo osseo)
- se le è stato detto che ha i livelli di alcuni globuli bianchi aumentati o una malattia del midollo osseo in cui un livello eccessivo delle cellule del sangue viene chiamato malattia mieloproliferativa
- ictus o "mini" ictus (sintomi temporanei dell'ictus)
- se è un fumatore (perché può essere necessario un aggiustamento del dosaggio di olanzapina).

Durante il trattamento
Se nota un'associazione di febbre molto elevata, respiro accelerato, sudorazione eccessiva, cambiamento di umore, rigidità muscolare, pressione sanguigna elevata e intontimento o sonnolenza, si rivolga al medico in quanto il medico può decidere di interrompere Olanzapina Mylan Pharma.

Se nota movimenti incontrollati del viso o della lingua, si rivolga al proprio medico in quanto il medico può prendere in considerazione di ridurre la dose o di interrompere Olanzapina Mylan Pharma.

L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che assumono olanzapina. Lei e il suo medico dovete controllare regolarmente il suo peso. Se necessario, consideri di rivolgersi a un dietologo o si aiuti con una dieta.

Livelli elevati di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che assumevano olanzapina. Il suo medico può richiedere analisi del sangue per controllare i livelli di zucchero e di alcuni grassi nel sangue prima di iniziare l'assunzione di questo medicinale.

Come precauzione di routine, se ha più di 65 anni la sua pressione sanguigna deve essere controllata dal suo medico.

Bambini e adolescenti
Olanzapina Mylan Pharma non è raccomandato per pazienti minori di 18 anni.

Altri medicinali e Olanzapina Mylan Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- farmaci per il Morbo di Parkinson.
- antidepressivi o medicinali per l'ansia o per aiutare a dormire (tranquillanti) perché può sentirsi assonnato
- carbamazepina (usato come stabilizzatore anti-epilettico o dell'umore)
- fluvoxamina (un antidepressivo)
- ciprofloxacina (un antibiotico)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

- medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, come gli antiaritmici (come amiodarone, sotalolo, chinidina, disopiramide), antibiotici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), antidepressivi triciclici
- carbone attivo (una sostanza chimica utilizzata per assorbire altri medicinali), questo dovrebbe essere preso almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di olanzapina perché può interferire con l'assorbimento dell'olanzapina.

Assunzione di Olanzapina Mylan Pharma con alcool
Non deve bere alcool se le è stato prescritto Olanzapina Mylan Pharma, perché assumere il farmaco con insieme ad alcool può causarle sonnolenza.

Gravidanza e Allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale se sta allattando al seno perché piccole quantità di olanzapina possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati, di madri che hanno usato olanzapina nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il vostro bambino sviluppa uno di questi sintomi, potrebbe essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Se prende Olanzapina Mylan Pharma vi è il rischio di sonnolenza o capogiri. Se ciò accade non deve guidare o usare strumenti o macchinari. Informi il medico.

Contenuto di aspartame
Olanzapina Mylan Pharma 5 mg compresse orodispersibili contiene 1,975 mg di aspartame per compressa.
Olanzapina Mylan Pharma 10 mg compresse orodispersibili contiene 3,950 mg di aspartame per compressa.
Olanzapina Mylan Pharma 15 mg compresse orodispersibili contiene 5,950 mg di aspartame per compressa.
Olanzapina Mylan Pharma 20 mg compresse orodispersibili contiene 7,900 mg di aspartame per compressa.
Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE OLANZAPINA MYLAN PHARMA

Prenda sempre Olanzapina Mylan Pharma seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico le dirà quanto Olanzapina Mylan Pharma compresse orodispersibili deve prendere e per quanto tempo deve continuare a prenderlo. La dose giornaliera di Olanzapina Mylan Pharma è tra i 5 e i 20 mg. Consulti il medico se i suoi segni si ripresentano, ma non smetta di prendere Olanzapina Mylan Pharma a meno che non glielo dica il medico.

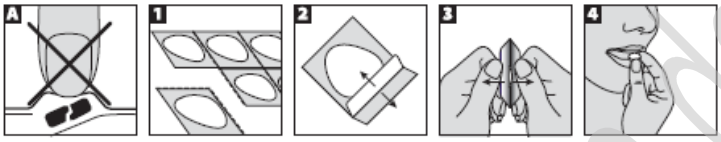
Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve prendere Olanzapina Mylan Pharma compresse orodispersibili una volta al giorno, seguendo i consigli del medico. Cerchi di prendere sempre le comprese alla stessa ora del giorno; non ha importanza se le prende a stomaco pieno o vuoto. Le compresse orodispersibili di Olanzapina Mylan Pharma sono per uso orale.

Olanzapina Mylan Pharma compresse orodispersibili si rompono facilmente, per questo deve maneggiarle con cura. Non maneggi le compresse con le mani bagnate perché si potrebbero rompere.

1. Per i blister perforati, tenga il blister ai bordi e separi un alveolo dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata attorno all'alveolo.
2. Staccare delicatamente la superficie posteriore. Per i blister non perforati, fare attenzione a non staccare il supporto delle compresse adiacenti.
3. Estrarre la compressa delicatamente
4. Mettere la compressa in bocca. Si scioglierà direttamente in bocca, in modo che potrà essere facilmente ingerita.

È anche possibile sciogliere la compressa in un bicchiere pieno d'acqua, succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè e mescolare. Con alcune bevande, la miscela può cambiare colore ed anche diventare opaca. Bere immediatamente.



Se prende più Olanzapina Mylan Pharma di quanto deve
Contatti il medico o vada direttamente all'ospedale. Mostri ai medici la confezione delle compresse.
Pazienti che hanno preso più Olanzapina Mylan Pharma del dovuto, hanno presentato i seguenti segni: aumento del battito cardiaco, agitazione/aggressività, difficoltà di parola, movimenti insoliti (specialmente del viso o della lingua) e ridotto livello di coscienza. Altri segni possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro rapido, sudorazione, rigidità muscolare e intontimento o sonnolenza, rallentamento della respirazione, inalazione di liquidi nella trachea e polmoni (aspirazione), aumento o diminuzione della pressione, ritmo cardiaco anomalo.

Se dimentica di prendere Olanzapina Mylan Pharma
Prenda la compressa non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Mylan Pharma
Non interrompa il trattamento con Olanzapina Mylan Pharma solo perché si sente meglio. È importante che continui a prendere Olanzapina Mylan Pharma fino a quando glielo dice il suo medico.

Se interrompe all'improvviso il trattamento con Olanzapina Mylan Pharma, possono comparire segni come sudorazione, difficoltà a prendere sonno, agitazione (tremore), ansia o sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito). Il suo medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di sospendere 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 Olanzapina Mylan Pharma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 nota uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:

Comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 pazienti):

- un aumento del numero di infezioni che causano mal di gola, ulcere della bocca o febbre), questi possono essere segni di una riduzione del numero di globuli bianchi che aiutano a combattere l'infezione (leucopenia, neutropenia)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 pazienti):

- reazioni allergiche come rash, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare
- formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i segni includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà nella respirazione.
- diabete o un peggioramento del diabete, talvolta associato a chetoacidosi (chetoni nel sangue e nelle urine che causano perdita di appetito, perdita di peso inspiegabile, nausea, vomito, dolore allo stomaco, difficoltà respiratorie, battito cardiaco lento, dolore muscolare insolito o sensazione di debolezza, stanchezza o disagio) o coma.
- ritmo del cuore anomalo
- attacchi epilettici (convulsioni), di solito associati ad una storia di attacchi epilettici
- movimenti incontrollati della bocca, della lingua, delle guance o della mandibola, che possono diffondersi a braccia e gambe (discinesia tardiva)
- difficoltà ad urinare o svuotare la vescica

Rari (possono riguardare fino a 1 su 1.000 persone):

- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle, urina scura, movimenti intestinali di colore pallido, prurito, sonnolenza o stanchezza, febbre, nausea, debolezza e dolore addominale (possono essere segni di problemi al fegato)
- combinazione di febbre molto elevata, respiro accelerato, sudorazione eccessiva, cambiamento di umore, rigidità muscolare, pressione sanguigna elevata e sensazione di intorpidimento o sonnolenza (sindrome neurolettica maligna)
- battito cardiaco insolito o pericolosamente veloce (tachicardia ventricolare/fibrillazione)
- infiammazione del pancreas che provoca forti dolori allo stomaco, che si diffondono alla schiena
- abbassamento della temperatura corporea normale che causa brividi, pelle fredda o pallida
- distruzione delle fibre muscolari che causano dolore muscolare, debolezza o flaccidità accompagnata da urine scure (rabdomiolisi)
- erezione prolungata e/o dolorosa

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea dapprima sul viso che si propaga successivamente, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli di enzimi epatici rilevati dagli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia). Questi possono essere segni di reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Altri possibili effetti indesiderati includono

Molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10):

- aumento di peso
- sonnolenza
- aumento dei livelli di prolattina che può essere rilevato dalle analisi del sangue
- nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o svenimento (con ridotta frequenza cardiaca), specialmente quando ci si alza da una posizione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

sdraiata o da seduti. Questi sintomi di solito scompaiono da soli, ma se ciò non fosse, informi il medico.

Comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 pazienti):

- aumento dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e all'inizio del trattamento, un aumento temporaneo degli enzimi epatici che può essere rilevato dalle analisi del sangue.
- aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue e nelle urine che può essere rilevato dalle analisi del sangue o delle urine.
- aumenti dei livelli di acido urico, alcalina fosfatasi e creatina fosfochinasi che possono essere rilevati dalle analisi del sangue.
- sensazione di aumento della fame.
- capogiri.
- irrequietezza o difficoltà a stare seduti.
- tremore, postura rigida, movimenti lenti e andatura faticosa con trascinamento dei piedi (parkinsonismo).
- movimenti insoliti (discinesia).
- stitichezza.
- secchezza della bocca.
- eruzioni cutanee.
- Insolita debolezza
- estrema stanchezza.
- ritenzione di liquidi che porta a gonfiore delle mani, caviglie o piedi.
- febbre.
- dolori articolari.
- disfunzioni sessuali come calo della libido in maschi e femmine o incapacità di mantenere un'erezione negli uomini.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 pazienti):

- rigidità muscolare incontrollabile o spasmi che coinvolgono la testa (compresi i movimenti dell'occhio), collo e corpo
- sindrome delle gambe senza riposo
- problemi nel linguaggio
- balbuzie
- ridotta frequenza cardiaca
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- sanguinamento dal naso
- sensazione di gonfiore (distensione addominale)
- perdita di memoria o dimenticanza
- incapacità di controllare l'urina, problemi a iniziare a urinare o a mantenere il flusso
- perdita dei capelli
- assenza o diminuzione dei periodi mestruali
- cambiamenti nelle mammelle dei maschi e delle femmine
- produzione anormale di latte materno nelle femmine
- aumento dei livelli di bilirubina nel sangue che può essere rilevato dalle analisi del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- segni di astinenza come sudorazione, difficoltà a prendere sonno, agitazione, ansia, sensazione o stato di malessere
- sanguinamento o lividi che durano più a lungo del normale o inaspettati (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- segni di astinenza nei neonati come disturbi della colorazione della pelle, diarrea, assunzione di cibo o pianto eccessivi, cattiva alimentazione, rallentamento nella crescita, starnuti

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono soffrire di ictus, polmonite, incapacità di controllare l'urina, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive (vedere cose che non esistono), aumento della temperatura corporea, arrossamento della pelle e problemi di deambulazione. Alcuni casi fatali sono stati riportati in questo particolare gruppo di pazienti.

Olanzapina Mylan Pharma può peggiorare i sintomi in pazienti con Morbo di Parkinson e causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non esistono).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Olanzapina Mylan Pharma

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

Non utilizzare Olanzapina Mylan Pharma dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister.

Conservare nella confezione originale per proteggere 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. Altre informazioni

Che cosa contiene Olanzapina Mylan Pharma

Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di olanzapina come principio attivo.
Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di olanzapina come principio attivo.
Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di olanzapina come principio attivo.
Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di olanzapina come principio attivo

Gli altri ingredienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, gomma guar, crospovidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, aspartame (E951) (vedere paragrafo 2 "Olanzapina Mylan Pharma contiene aspartame") e sodio lauril solfato.

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Mylan Pharma e contenuto della confezione

Olanzapina Mylan Pharma 5 mg è disponibile in forma di compresse di colore da giallo chiaro a giallo, completamente a chiazze, rotonde, a facce piatte, con bordi smussati con incisa "M" su un lato e "OE1" sull'altro.

Olanzapina Mylan Pharma 10 mg è disponibile in forma di compresse di colore da giallo chiaro a giallo, completamente a chiazze, rotonde, a facce piatte, con bordi smussati con incisa "M" su un lato e "OE2" sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Olanzapina Mylan Pharma 15 mg è disponibile in forma di compresse di colore da giallo chiaro a giallo, completamente a chiazze, rotonde, a facce piatte, con bordi smussati con incisa "M" su un lato e "OE3" sull'altro.

Olanzapina Mylan Pharma 20 mg è disponibile in forma di compresse di colore da giallo chiaro a giallo, completamente a chiazze, rotonde, a facce piatte, con bordi smussati con incisa "M" su un lato e "OE4" sull'altro.

Olanzapina Mylan Pharma compresse orodispersibili è disponibile in confezioni contenenti 28, 35, 56, 70 e 98 compresse e in blister monodose perforati contenenti (28, 35, 56, 70 e 98) x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komárom, Mylan útca 1, Ungheria

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

IT: OLANZAPINA MYLAN PHARMA 5mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).