Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Farpenta 2,5 mg compresse rivestite con film
Farpenta 5 mg compresse rivestite con film
Farpenta 7,5 mg compresse rivestite con film
Farpenta 10 mg compresse rivestite con film
Farpenta 15 mg compresse rivestite con film
Farpenta 20 mg compresse rivestite con film
Olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Farpenta e a che cosa serve

Farpenta contiene il principio attivo olanzapina. Farpenta fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici e viene usato per curare le seguenti condizioni:

- Schizofrenia, una malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone che presentano questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.
- Episodi di mania da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitamento o euforia.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Farpenta

Non prenda Farpenta

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) . Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al medico.
- se le è stato diagnosticato in precedenza un problema agli occhi come certi tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Farpenta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

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).

- L’uso di Farpenta nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato, poichè potrebbe causare gravi effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò accade dopo che le è stato dato Farpenta lo riferisca al medico.
- Molto raramente, medicinali di questo tipo causano un’associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza. Se questo accade, consulti subito il medico.
- Nei pazienti che assumono Farpenta è stato osservato un aumento di peso. Il medico quindi, con la sua collaborazione, controllerà regolarmente il suo peso corporeo. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi con un programma di dieta.
- Nei pazienti che assumono Farpenta sono stati segnalati elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo). Il medico di conseguenza provvederà a farle eseguire degli esami del sangue per controllare i suoi livelli di zucchero e di alcuni grassi nel sangue prima che inizi a prendere Farpenta e poi regolarmente nel corso del trattamento.
- Informi il medico se lei o un altro componente della sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:

- Ictus o “mini” ictus (sintomi transitori di ictus)
- Malattie di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- Malattie del cuore
- Diabete
- Crisi epilettiche
- Se lei sa che può avere una eccessiva perdita di sale a causa di diarrea e vomito gravi e prolungati (essendo malato) o dell'uso di diuretici (compresse per urinare)

Se lei è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio.

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

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

Altri medicinali e Farpenta

Durante il trattamento con Farpenta assuma altri medicinali solo dopo l’autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se Farpenta viene assunto in combinazione 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 prendendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell’umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) – poichè potrebbe essere necessario modificare la sua dose di Farpenta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Farpenta con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poichè piccole quantità di Farpenta possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Farpenta 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 ed utilizzo di macchinari

Quando prende Farpenta 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.

Farpenta contiene lattosio

Se il medico le ha riferito che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Farpenta

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 Farpenta deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Farpenta da assumere varia da 5 mg a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di Farpenta a meno che non sia il medico a dirglielo.

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

Se prende più Farpenta di quanto deve

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

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

Se dimentica di prendere Farpenta

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Farpenta

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Farpenta, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

Gli effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) comprendono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiro; irrequietezza; tremore; movimenti inusuali (discinesie); stitichezza; secchezza della bocca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) comprendono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; incapacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) comprendono: diminuzione della temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore; morte improvvisa inspiegata; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati; ed erezione prolungata e/o dolorosa.

Effetti indesiderati molto rari includono gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS è inizialmente caratterizzata da sintomi simili influenzali, quali eruzione cutanea sul viso e in seguito estesa, temperatura elevata, linfonodi ingranditi, livelli elevati degli enzimi epatici nelle analisi del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un rialzo della temperatura corporea, arrossamento della cute, disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson Farpenta può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio , si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farpenta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Farpenta*:*

- Il principio attivo è olanzapina.
  Ogni compressa rivestita con film di Farpenta 2,5 mg contiene 2,5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Farpenta 5 mg contiene 5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Farpenta 7,5 mg contiene 7,5 mg di principio attivo.
  Ogni compressa rivestita con film di Farpenta 10 mg contiene 10 mg di principio attivo. Ogni compressa rivestita con film di Farpenta 15 mg contiene 15 mg di principio attivo. Ogni compressa rivestita con film di Farpenta 20 mg contiene 20 mg di principio attivo.
- Gli eccipienti sono: (nucleo della compressa) lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, crospovidone (tipo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

A), silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, (rivestimento della compressa) ipromellosa, polidestrosio, glicerolo triacetato, macrogol 8000, titanio diossido (E171).
- Inoltre, le compresse da 15 mg contengono indaco carminio (E132) e quelle da 20 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Farpenta e contenuto della confezione

Farpenta 2,5 mg compressa rivestita con film è una compressa rotonda rivestita con film, di colore bianco, biconvessa, con un diametro di circa 6 mm e con impressa la scritta "OL 2,5" su un lato e liscia dall'altro.
Farpenta 5 mg compressa rivestita con film è una compressa rotonda rivestita con film, di colore bianco, biconvessa, con un diametro di circa 6 mm e con impressa la scritta "OL 5" su un lato e liscia dall'altro.
Farpenta 7,5 mg compressa rivestita con film è una compressa rotonda rivestita con film, di colore bianco, biconvessa, con un diametro di circa 7 mm e con impressa la scritta "OL 7,5" su un lato e liscia dall'altro.
Farpenta 10 mg compressa rivestita con film è una compressa rotonda rivestita con film, di colore bianco, biconvessa, con un diametro di circa 8 mm e con impressa la scritta "OL 10" su un lato e liscia dall'altro.
Farpenta 15 mg compressa rivestita con film è una compressa ovale rivestita con film, di colore azzurro, biconvessa, con una lunghezza di circa 13 mm e una larghezza di 7.5mm e con impressa la scritta "OL 15" su un lato e liscia dall'altro.
Farpenta 20 mg compressa rivestita con film è una compressa ovale rivestita con film, di colore rosa, biconvessa, con una lunghezza di circa 14 mm e una larghezza di circa 8 mm e con impressa la scritta "OL 20" su un lato e liscia dall'altro.

Farpenta 2,5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film.
Farpenta 5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film.
Farpenta 7,5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 60 compresse rivestite con film.
Farpenta 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28, 30 o 60 compresse rivestite con film.
Farpenta 15 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 30 compresse rivestite con film.
Farpenta 20 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 30 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Double-E Pharma, 17 Corrig Road, Sandyford, Dublino 18, Irlanda.

Produttore:
Teva Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungary
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, United Kingdom

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

Farpenta 5 mg compresse orodispersibili
Farpenta 10 mg compresse orodispersibili
Farpenta 15 mg compresse orodispersibili
Farpenta 20 mg compresse orodispersibili
Olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Farpenta e a che cosa serve

Farpenta contiene il principio attivo olanzapina. Farpenta fa parte di un gruppo di farmaci detti antipsicotici e viene usato per curare le seguenti condizioni:

- Schizofrenia, una malattia con sintomi come udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone che presentano questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.
- Episodi di mania da moderati a gravi, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitamento o euforia.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Farpenta

Non prenda Farpenta

- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) . Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al medico.
- se le è stato diagnosticato in precedenza un problema agli occhi come certi tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Farpenta.

- L'uso di Farpenta nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato, poichè potrebbe causare gravi effetti indesiderati
- Medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua. Se ciò

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

accade dopo che le è stato dato Farpenta lo riferisca al medico.
- Molto raramente, medicinali di questo tipo causano un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza. Se questo accade, consulti subito il medico.
- Nei pazienti che assumono Farpenta è stato osservato un aumento di peso. Il medico quindi, con la sua collaborazione, controllerà regolarmente il suo peso corporeo. Se necessario, considerate di rivolgervi ad un dietologo o di aiutarvi con un programma di dieta.
- Nei pazienti che assumono Farpenta sono stati segnalati elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo). Il medico di conseguenza provvederà a farle eseguire degli esami del sangue per controllare i suoi livelli di zucchero e di alcuni grassi nel sangue prima che inizi a prendere Farpenta e poi regolarmente nel corso del trattamento.
- Informi il medico se lei o un altro componente della sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se lei è affetto da una delle seguenti patologie lo comunichi al medico non appena possibile:
- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus)
- Malattie di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- Malattie del cuore
- Diabete
- Crisi epilettiche
- Se lei sa che può avere una eccessiva perdita di sale a causa di diarrea e vomito gravi e prolungati (essendo malato) o dell'uso di diuretici (compresse per urinare)

Se lei è affetto da demenza, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio.

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

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

Altri medicinali e Farpenta

Durante il trattamento con Farpenta assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Lei potrebbe sentirsi sonnolento se Farpenta viene assunto in combinazione 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 prendendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) – poichè potrebbe essere necessario modificare la sua dose di Farpenta.

Farpenta con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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 in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poichè piccole quantità di Farpenta possono passare nel latte materno.
I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Farpenta 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 Farpenta 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Farpenta

Farpenta contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Farpenta 5 mg compresse orodispersibili contiene anche 2.25 mg di aspartame (E951).
Farpenta 10 mg compresse orodispersibili contiene anche 4.5 mg di aspartame (E951)
Farpenta 15 mg compresse orodispersibili contiene anche 6.75 mg di aspartame (E951)
Farpenta 20 mg compresse orodispersibili contiene anche 9.0 mg di aspartame (E951)

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 Farpenta

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 Farpenta deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Farpenta da assumere varia da 5 mg a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di Farpenta a meno che non sia il medico a dirglielo.

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

Le compresse di Farpenta si rompono facilmente, perciò faccia attenzione quando prende la compressa in mano. Non tocchi le compresse con le mani bagnate poiché le compresse si possono rompere. Mettere la compressa in bocca. Questa si scioglierà direttamente in bocca, in modo che possa essere facilmente deglutita.

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

Se prende più Farpenta di quanto deve

I pazienti che hanno assunto più Farpenta di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

sudorazione, rigidità muscolare, sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, riduzione del riflesso della tosse, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra descritti. Mostri al medico la sua confezione di compresse.

Se dimentica di prendere Farpenta

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Farpenta

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

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Farpenta, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di cessare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

Gli effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) comprendono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiro; irrequietezza; tremore movimenti inusuali (discinesie); stitichezza; secchezza della bocca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) comprendono: ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

riposo; problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; incapacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) comprendono diminuzione della temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore; morte improvvisa inspiegata; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati; erezione prolungata e/o dolorosa.

Effetti indesiderati molto rari includono gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS è inizialmente caratterizzata da sintomi simili-influenzali, quali eruzione cutanea sul viso e in seguito estesa, temperatura elevata, linfonodi ingranditi, livelli elevati degli enzimi epatici nelle analisi del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un rialzo della temperatura corporea, arrossamento della cute, disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson Farpenta può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farpenta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.
Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene Farpenta*:*

Il principio attivo è olanzapina.
Ogni compressa orodispersibile di Farpenta 5 mg contiene 5 mg di principio attivo. Ogni compressa orodispersibile di Farpenta 10 mg contiene 10 mg di principio attivo. Ogni compressa orodispersibile di Farpenta 15 mg contiene 15 mg di principio attivo. Ogni compressa orodispersibile di Farpenta 20 mg contiene 20 mg di principio attivo.

Gli altri ingredienti sono Mannitolo, Aspartame (E951), Magnesio stearato, Crospovidone tipo B, Lattosio monoidrato, Idrossipropilcellulosa, Aroma limone [preparazione aromatica, maltodestrina, saccarosio, gomma arabica (E414), gliceril triacetato (E1518) e alfa-tocoferolo (E307)] .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Farpenta e contenuto della confezione

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

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

Farpenta 5 mg, 10 mg e 15 mg compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni da 28 o 30 compresse.
Farpenta 20 mg compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Double-E Pharma Ltd., 17 Corrig Road, Sandyford, Dublino 18, Irlanda.

Produttore:
Teva Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria
TEVA PHARMA S.L.U., Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4, 50.016 Zaragoza, Spagna
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).