

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zyprexa® compresse rivestite con film / Velotab (compresse orodispersibili)

Cheplapharm Schweiz GmbH

Che cos'è Zyprexa e quando si usa?

Zyprexa è un farmaco che fa parte del gruppo dei neurolettici.

Zyprexa si usa per curare malattie psichiche che pregiudicano la capacità di pensare, sentire e/o agire (schizofrenia). Questi stati possono causare disturbi quali allucinazioni (ad es. si odono, vedono o sentono cose che in realtà non esistono), convinzioni ingiustificate, sospettosità eccessiva nonché distacco emotivo e sociale. I pazienti che presentano questi sintomi possono inoltre sentirsi depressi, ansiosi o tesi.

Zyprexa può anche essere somministrato da solo o in combinazione con litio o valproato per il trattamento di uno stato caratterizzato da eccesso di euforia, sensazione di avere un'energia insolita, di poter dormire meno del solito, conversazione eccessivamente veloce con cambiamento repentino di idea e talvolta aumento dell'irritabilità (fase maniacale o disturbo bipolare). Se Zyprexa dovesse essersi mostrato efficace nel trattamento acuto di questo stato, il medicamento può anche essere impiegato nella fase successiva come stabilizzatore dell'umore, in grado di prevenire l'ulteriore comparsa di alti e bassi estremi dell'umore.

Il preparato può essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Zyprexa possono essere necessari parecchi giorni o settimane prima di notare un miglioramento delle condizioni di salute.

Quando non si può assumere/usare Zyprexa?

Non deve assumere Zyprexa se sa di essere ipersensibile a uno dei componenti contenuti. Una reazione di ipersensibilità può manifestarsi attraverso eruzioni cutanee, prurito, tumefazione del viso o delle labbra o respiro affannoso. Se dovesse manifestarsi una di queste reazioni, informi il suo medico.

Non deve assumere Zyprexa se le è stato diagnosticato in passato un glaucoma (glaucoma ad angolo stretto).

I pazienti al di sotto dei 18 anni di età non possono assumere Zyprexa.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zyprexa?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. All'inizio del trattamento, l'assunzione di Zyprexa può provocare sonnolenza. In tal caso, non guidi nessun tipo di veicolo, non usi macchinari e informi il suo medico.

Come altri farmaci di questo gruppo, Zyprexa può provocare movimenti involontari, in particolare del viso e della lingua. Se ciò dovesse accadere, ne parli al suo medico.

Zyprexa può provocare un aumento del peso corporeo. Dovrebbe controllare regolarmente il suo peso e informare il suo medico, soprattutto se soffre di diabete, fattori di rischio del diabete e glicemia alta.

Zyprexa può provocare un aumento della glicemia e, allo stesso modo, può innalzare i valori dei trigliceridi (grassi nel sangue) e del colesterolo.

Se ha già sofferto di convulsioni, deve informare il suo medico, perché raramente sono stati riferiti casi di convulsioni nel corso della terapia con Zyprexa.



In casi rari, i farmaci di questo gruppo possono provocare contemporaneamente febbre, respiro accelerato, sudorazione, battito del polso irregolare, palpitazioni, rigidità muscolare e stordimento/sonnolenza (sindrome da neurolettici maligna). Se ciò dovesse accadere, sospenda l'assunzione del farmaco e consulti subito il suo medico.

L'uso di Zyprexa nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti collaterali.

Nei pazienti con malattia di Parkinson Zyprexa può peggiorare i sintomi.

Prima di assumere Zyprexa informi il suo medico se soffre di una delle malattie seguenti:

- malattie del fegato o dei reni
- malattia cardiaca (alterazioni del ritmo cardiaco)
- morbo di Parkinson
- epilessia
- problemi di prostata
- occlusione intestinale (ileo paralitico)
- alterazioni del quadro ematologico.
- diabete
- ictus o attacco ischemico transitorio

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

Nel caso in cui abbia superato i 65 anni di età, dovrebbe richiedere al suo medico, come normale misura precauzionale, il controllo della pressione sanguigna, perché durante la terapia con Zyprexa sono stati riferiti casi di calo della pressione quando ci si alza improvvisamente.

Eccipienti

Le compresse rivestite con film Zyprexa contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Le compresse orodispersibili Zyprexa Velotab contengono aspartame: 0.60 mg per compressa orodispersibile Velotab 5 mg, 0.80 mg per compressa orodispersibile 10 mg, 1.20 mg per compressa orodispersibile 15 mg, 1.60 mg per compressa orodispersibile 20 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Le compresse orodispersibili Zyprexa Velotab contengono sodiometilparaidrossibenzoato e sodiopropilparaidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Le compresse orodispersibili Zyprexa Velotab contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Interruzione del trattamento

Se interrompe improvvisamente la terapia con Zyprexa, possono insorgere sintomi come sudorazione, insonnia, tremori, paura, nausea o vomito. Per questa ragione, la terapia con Zyprexa dovrà essere interrotta gradualmente.

Informi in ogni caso il suo medico se sta prendendo altri farmaci, poiché l'assunzione contemporanea di determinati farmaci può risultare nociva. L'associazione di Zyprexa con i farmaci seguenti può causare sonnolenza: determinati farmaci contro l'ansia o sonniferi (tranquillanti), antidepressivi. Occorre prudenza anche in caso di assunzione contemporanea di Zyprexa con determinati farmaci per la cura del morbo di Parkinson e l'epilessia. Non prenda farmaci di questo tipo assieme a Zyprexa senza l'autorizzazione del suo medico. Inoltre, se soffre di una malattia del fegato deve comunicarlo al medico che le prescrive Zyprexa.



Alcool: durante la cura eviti di consumare bevande alcoliche.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie, o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Zyprexa durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Se è incinta o se allatta non deve assumere questo farmaco senza aver prima consultato il suo medico.

Come usare Zyprexa?

Il suo medico le dirà quante compresse rivestite con film Zyprexa o Zyprexa Velotab compresse orodispersibili deve assumere e per quanto tempo deve continuarne l'assunzione. La dose giornaliera varia generalmente da 5 a 20 mg.

Zyprexa deve essere preso una volta al giorno conformemente alle prescrizioni del suo medico. Cerchi di prendere il medicamento ogni giorno alla stessa ora. Non ha importanza se lo assume a stomaco pieno o vuoto.

Zyprexa compresse rivestite con film

Deglutisca le compresse rivestite con film Zyprexa intere, con un po' d'acqua.

Zyprexa Velotab

Le compresse orodispersibili Zyprexa Velotab si rompono facilmente, per cui è necessario maneggiarle con cautela. Non tocchi le compresse con le mani umide, perché si potrebbero spezzare facilmente.

1. Tenga il blister per i bordi e stacchi uno degli angoli, seguendo attentamente il tratto perforato.
2. Strappi delicatamente la parte posteriore.
3. Spinga fuori con cautela la compressa.
4. Prenda la compressa lasciandola sciogliere in bocca, in modo da poterla deglutire facilmente.

È possibile sciogliere la compressa anche in un bicchiere o una tazza con acqua, succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè. In associazione con alcune bevande il colore può diventare giallastro e la bevanda intorbidirsi. La beva immediatamente.





Il farmaco Zyprexa non è indicato per pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Mancata assunzione del farmaco

Se ha dimenticato una volta di assumere il suo farmaco, lo prenda non appena se ne accorge, ma non ne prenda due dosi in un giorno.

Iperdosaggio

Se le capitasse di assumere una dose superiore a quella prescritta dal suo medico (o se qualcun altro dovesse aver ingerito le sue compresse Zyprexa), si metta immediatamente in contatto con il suo medico o con l'ospedale. Mostri al medico la sua scatola di compresse.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zyprexa?

Gli effetti collaterali seguenti possono manifestarsi quando si prende Zyprexa:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Aumento del peso corporeo superiore al 7%, e del 25% in caso di assunzione per un periodo prolungato, sonnolenza, ipotensione ortostatica (calo della pressione arteriosa, in particolare alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta.), aumento dei valori di prolattina. A causa dell'aumento dei valori di prolattina, nelle donne può manifestarsi secrezione lattea, assenza o irregolarità del ciclo mestruale e ingrossamento



delle mammelle. Spesso, sono stati osservate anche disfunzione erettile e diminuzione della libido. Se ciò si verificasse, ne informi il suo medico. Nei pazienti malati di Parkinson, Zyprexa può peggiorare i sintomi del Parkinson e le allucinazioni.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Modificazioni del quadro ematico (come diminuzione dei globuli bianchi/rossi. Se il medico lo ritenesse necessario, la sottoporrà a un esame del sangue.), aumento dell'appetito, aumento della glicemia, aumento dei grassi nel sangue (trigliceridi) e dei valori del colesterolo, comparsa di zucchero nell'urina (glicosuria), vertigini, movimenti insoliti, malattia di Parkinson, immobilità, stipsi, secchezza della bocca, aumento di determinati valori epatici, dolori articolari, eruzioni cutanee, stanchezza, ritenzione di liquidi nei tessuti (edema), febbre.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni allergiche, insorgenza o peggioramento di un diabete, attacchi convulsivi (nella maggior parte dei casi con una storia di convulsioni (epilessia)), epistassi, flatulenza, aumento della salivazione, disturbi della memoria, sindrome delle gambe senza riposo ("*Restless Legs Syndrom*", sensazione di fastidio alle gambe, accompagnata da dolori, che crea un bisogno irrefrenabile di muoverle, soprattutto di notte o quando si è sdraiato), balbuzie, sensibilità alla luce (può indurre una maggiore sensibilità alla luce del sole. In questo caso, lei dovrebbe proteggersi adeguatamente dai forti raggi solari), caduta dei capelli, incontinenza urinaria, difficoltà della minzione, ritenzione urinaria.

Occasionalmente insorgono aritmie cardiache che in rari casi possono essere gravi e molto raramente hanno portato a morte cardiaca improvvisa. Prudenza è dunque raccomandata quando olanzapina è prescritta a pazienti con antecedenti cardiaci, con carenza di potassio o magnesio nel sangue, o che assumono in concomitanza medicinali che possono modificare il ritmo cardiaco, in particolare in persone anziane.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Emboli, infiammazione del fegato (epatite) e ittero, erezione prolungata e/o dolorosa. Miopatia che si manifesta attraverso disturbi e dolori muscolari inspiegabili.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Gravi reazioni cutanee con sintomi generali come febbre e ingrossamento dei linfonodi. Al verificarsi o al peggiorare di un'eruzione cutanea, contattate immediatamente il suo medico. Il medico valuterà se sospendere il trattamento.

Singoli casi

Durante il trattamento con olanzapina, i pazienti anziani affetti da demenza potrebbero essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, stanchezza estrema, allucinazioni visive, aumento della temperatura corporea, eritema e disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 C).

Conservare nella confezione originale, per proteggere il farmaco dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zyprexa?

Zyprexa compresse rivestite con film

Principi attivi

2.5 mg, 5 mg, 10 mg o 15 mg di olanzapina.

Sostanze ausiliarie

Zyprexa 2.5 mg, 5 mg, e 10 mg compresse: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, polisorbato 80, cera carnauba.

Zyprexa 15 mg compresse: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, ipromellosa, biossido di titanio (E171), cera carnauba, triacetina, indigo carmine (E 132).

Zyprexa 2.5 mg compresse rivestite sono compresse rotonde, bianche con impresso «Lilly» e il codice di identificazione numerico «4112».

Zyprexa 5 mg compresse rivestite sono compresse rotonde, bianche con impresso «Lilly» e il codice di identificazione numerico «4115».

Zyprexa 10 mg compresse rivestite sono compresse rotonde, bianche con impresso «Lilly» e il codice di identificazione numerico «4117».

Zyprexa 15 mg compresse rivestite sono compresse ellittiche, blu con impresso «Lilly» e il codice di identificazione numerico «4415».

Zyprexa Velotab

Principi attivi

5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di olanzapina

Sostanze ausiliarie

Gelatina, mannitolo (E 421), aspartame (E 951), sodiometilparaidrossibenzoato (E 219), sodiopropilparaidrossibenzoato (E 217).

Zyprexa Velotab 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg sono compresse orodispersibili rotonde, gialle.

Numero dell'omologazione

53709, 55311 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zyprexa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zyprexa compresse rivestite con film da 2.5 mg, 5 mg, 10 mg e 15 mg: confezioni da 28 compresse

Zyprexa Velotab compresse orodispersibili da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg: confezioni da 28 compresse

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

