

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Olanzapin-Mepha Teva compresse rivestite con film, Olanzapin-Mepha Teva oro compresse orodispersibili

Mepha Pharma AG

Che cos'è Olanzapin-MephaTeva/Olanzapin-Mepha Teva oro e quando si usa?

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro è un farmaco che fa parte del gruppo dei neurolettici.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro dovesse essersi mostrato efficace nel trattamento acuto di questo stato, Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro possono essere necessari parecchi giorni o settimane prima di notare un miglioramento delle condizioni di salute.

Quando non si può assumere Olanzapin-MephaTeva/Olanzapin-Mepha Teva oro?

Non deve assumere Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro?

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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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, Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro può provocare movimenti involontari, in particolare del viso e della lingua. Se ciò dovesse accadere, ne parli al suo medico.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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.

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 con olanzapina.

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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro nei pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti collaterali.

Nei pazienti con malattia di Parkinson Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro può peggiorare i sintomi.

Prima di assumere Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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, poiché è stato segnalato un calo della pressione sanguigna con l'olanzapina quando ci si alza improvvisamente.

Sostanze ausiliarie

Le compresse rivestite con film Olanzapin-Mepha Teva e le compresse orodispersibili Olanzapin-Mepha Teva oro contengono lattosio. Le compresse orodispersibili Olanzapin-Mepha Teva oro contengono saccarosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere le compresse rivestite con film Olanzapin-Mepha Teva e le compresse orodispersibili Olanzapin-Mepha Teva oro..

Le compresse orodispersibili Olanzapin-Mepha Teva oro contengono lo aspartame: 2.25 mg di aspartame per 5 mg di compressa orodispersibile, 4.50 mg di aspartame per 10 mg di compressa orodispersibile, 6.75 mg per 15 mg di compressa orodispersibile e 9.0 mg di aspartame per 20 mg di compressa orodispersibile.

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.



Interruzione del trattamento

Se interrompe improvvisamente la terapia con Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro, possono insorgere sintomi come sudorazione, insonnia, tremori, paura, nausea o vomito. Per questa ragione, la terapia con Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro con determinati farmaci per la cura del morbo di Parkinson e l'epilessia. Non prenda farmaci di questo tipo assieme a Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro senza l'autorizzazione del suo medico. Inoltre, se soffre di una malattia del fegato deve comunicarlo al medico che le prescrive Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro.

A/cool: Eviti di bere alcol durante il trattamento con Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Si può assumere Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro?

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

Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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.

Olanzapin-Mepha Teva compresse rivestite con film

Deglutisca le compresse rivestite con film Olanzapin-Mepha Teva intere, con un po d'acqua.

Olanzapin-Mepha Teva oro compresse orodispersibili

Le compresse orodispersibili di Olanzapin-Mepha Teva oro si rompono facilmente, per cui è necessario maneggiarle con cautela.

La compressa orodispersibile può essere presa dal blister solamente subito prima della somministrazione.

La compressa orodispersibile può essere premuta attraverso il blister.

Prendere la compressa orodispersibile con la mano asciutta e metterla sulla lingua.

La compressa orodispersibile si disintegra rapidamente a contatto con la saliva. Può essere presa con o senza liquido. Non cercare di dividere la compressa orodispersibile.

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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 di compresse rivestite con film di Olanzapin-Mepha Teva o compresse orodispersibili di Olanzapin-Mepha Teva oro a quella prescritta dal suo medico (o se qualcun altro dovesse aver ingerito le sue compresse rivestite con film di Olanzapin-Mepha Teva o compresse orodispersibili di Olanzapin-Mepha Teva oro), 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 Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro?

Gli effetti collaterali seguenti possono manifestarsi durante l'assunzione o l'uso di Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro:

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 osservati anche disfunzione erettile e diminuzione della libido. Se ciò si verificasse, ne informi il suo medico. Nei pazienti malati di Parkinson, Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro 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 quando si è sdraiati), 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 o 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

Olanzapin-Mepha Teva compresse rivestite con film: Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore ai 25°C.

Olanzapin-Mepha Teva oro compresse orodispersibili: Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore ai 25°C.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro?

Principi attivi

Olanzapina.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film da 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg:

lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, crospovidone A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, stearato di magnesio, biossido di titanio (E171), polidestrosio, ipromellosa, triacetato di glicerina (E1518), macrogol 8000.

Le compresse rivestite con film da 15 mg contengono inoltre: indigocarmin (E132).

Le compresse rivestite con film da 20 mg contengono inoltre: ossido di ferro rosso (E172).

Le compresse orodispersibili da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg:

lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, crospovidone B, mannitolo, aspartame (E951), stearato di magnesio, aroma di limone (contiene saccarosio).

Numero dell'omologazione

58623, 58624 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Olanzapin-Mepha Teva/Olanzapin-Mepha Teva oro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Olanzapin-Mepha Teva 2.5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Olanzapin-Mepha Teva 5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Olanzapin-Mepha Teva 7.5 mg: confezioni da 28 compresse rivestite con film.



Olanzapin-Mepha Teva 10 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Olanzapin-Mepha Teva 15 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Olanzapin-Mepha Teva 20 mg: confezioni da 28 compresse rivestite con film.

Olanzapin-Mepha Teva oro 5 mg: confezioni da 30 e 100 compresse orodispersibili.

Olanzapin-Mepha Teva oro 10 mg: confezioni da 30 e 100 compresse orodispersibili.

Olanzapin-Mepha Teva oro 15 mg: confezioni da 30 e 100 compresse orodispersibili.

Olanzapin-Mepha Teva oro 20 mg: confezioni da 30 e 100 compresse orodispersibili.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 12.2

