

**Prospect: Informații pentru pacient**

Olanzapină Actavis 15 mg comprimate orodispersabile

Olanzapină Actavis 20 mg comprimate orodispersabile

olanzapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Olanzapină Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olanzapină Actavis
3. Cum să luați Olanzapină Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olanzapină Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Olanzapină Actavis și pentru ce se utilizează**

Olanzapină Actavis conține substanța activă olanzapină. Olanzapină Actavis aparține grupului de medicamente denumite antipsihotice și se utilizează pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenie, o boală cu simptome cum sunt vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate, convingerile eronate, suspiciunea neobișnuită și tendința la izolare. Pacienții cu această boală pot, de asemenea, să se simtă deprimați, anxioși sau tensionați.
- Episoade maniacale moderate până la severe, o afecțiune cu simptome cum sunt stare de excitație sau euforie.

S-a demonstrat că Olanzapină Actavis previne recurența acestor simptome la pacienții cu afecțiune bipolară, ale căror episoade maniacale au răspuns la tratamentul cu olanzapină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olanzapină Actavis**

**Nu luați Olanzapină Actavis**

- Dacă sunteți alergic la olanzapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O reacție alergică este caracterizată prin erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, umflare a buzelor sau scurtare a respirației. Dacă vi s-a întâmplat așa ceva, spuneți-i medicului dumneavoastră.
- Dacă ați fost diagnosticat anterior cu probleme ale ochilor, cum sunt anumite tipuri de glaucom (tensiune crescută în interiorul ochiului).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Olanzapină Actavis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu este recomandată utilizarea Olanzapină Actavis la pacienții vârstnici cu demență, deoarece poate determina reacții adverse grave.
- Medicamentele de acest tip pot provoca mișcări neobișnuite, în special la nivelul feței sau limbii. Dacă vi se întâmplă aceasta după ce ați luat Olanzapină Actavis, spuneți medicului dumneavoastră.
- Foarte rar, medicamentele de acest tip determină o combinație de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și toroapeală sau somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- La pacienții care iau Olanzapină Actavis a fost observată creșterea în greutate. Trebuie să vă măsurați cu regularitate greutatea sau medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze greutatea. Dacă este necesar, luați în considerare o consultație la un medic nutriționist sau o dietă alimentară.
- La pacienții care iau Olanzapină Actavis au fost observate o concentrații crescute ale zahărului și lipidelor (trigliceride și colesterol) în sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande analize pentru a determina concentrația în sânge a zahărului și a anumitor grăsimi înainte de a începe să utilizați Olanzapină Actavis și cu regularitate în timpul tratamentului.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are istoric de cheaguri de sânge, deoarece aceste medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți oricare dintre bolile următoare, spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai repede posibil:

- Accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor (simptome temporare de accident vascular cerebral)
- Boală Parkinson
- Probleme ale prostatei
- Intestin blocat (ileus paralytic)
- Boală de ficat sau rinichi
- Afecțiuni ale sângelui
- Boală de inimă
- Diabet zaharat
- Crize convulsive
- Dacă știți că este posibil să aveți depleție salină ca urmare a diareei și a vărsăturilor, severe și prelungite (stare de rău), sau a utilizării diureticelor (medicamente care elimină apa)

Dacă ați fost diagnosticat cu demență, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră/ruda dumneavoastră, trebuie să anunțați medicul dacă ați avut vreodată accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor.

Ca măsură de precauție uzuală, dacă aveți vârsta peste 65 ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială.

### **Copii și adolescenți**

Olanzapină Actavis nu este destinat pacienților cu vârsta sub 18 ani.

### **Olanzapină Actavis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În timp ce luați Olanzapină Actavis, nu luați alte medicamente decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că se poate. Dacă luați Olanzapină Actavis în asociere cu antidepresive sau cu medicamente care se iau pentru anxietate sau care vă ajută să dormiți (tranchilizante), s-ar putea să vă simțiți somnolent.

În mod deosebit, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente pentru boala Parkinson

- Carbamazepină (un medicament antiepileptic și stabilizator al dispoziției), fluvoxamină (un antidepresiv) sau ciprofloxacina (un antibiotic) – s-ar putea să fie necesară modificarea dozei de Olanzapină Actavis.

### **Olanzapină Actavis împreună cu alcool**

Nu consumați alcool etilic dacă utilizați Olanzapină Actavis deoarece administrarea împreună cu alcoolul etilic vă pot face să vă simțiți somnolent.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați acest medicament în timp ce alăptați, pentru că mici cantități de olanzapină pot trece în lapte.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ai căror mame au utilizat Olanzapină Actavis în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să vă contactați medicul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Olanzapină Actavis există riscul să vă simțiți somnolent. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Olanzapină Actavis conține aspartam (E951)**

Acest medicament conține aspartam în fiecare comprimat orodispersabil.

Olanzapină Actavis	15 mg	20 mg
Aspartam (cantitatea per comprimat)	8,4 mg	11,2 mg

Aspartam este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător persoanelor cu fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

## **3. Cum să luați Olanzapină Actavis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Olanzapină Actavis să luați și cât timp trebuie să continuați să le luați. Doza zilnică de olanzapină este cuprinsă între 5 mg și 20 mg. Spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele reapar, dar nu întrerupeți tratamentul cu Olanzapină Actavis decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Trebuie să luați comprimatele o dată pe zi, conform indicației medicului dumneavoastră. Încercați să luați comprimatele în fiecare zi, la aceeași oră.

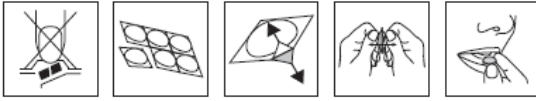
Nu are importanță dacă le luați cu sau fără alimente.

Olanzapină Actavis comprimate orodispersabile sunt pentru administrare orală.

Comprimatele orodispersabile se sfărâmă ușor, astfel încât este necesar să umblați cu ele cu grijă. Nu atingeți comprimatele dacă aveți mâinile ude, pentru că ele se pot sfărâma.

[Se aplică doar blisterelor cu folie care se desface]

1. Mențineți mâinile uscate. Nu împingeți comprimatul prin folie.
2. Separați secțiunea cu un comprimat de restul blisterului
3. Dezlipiți folia de aluminiu cu atenție
4. Scoateți comprimatul din blister.



Puneți comprimatul în gură. Se va dizolva imediat în gură, astfel încât poate fi înghițit ușor. Puteți, de asemenea, să puneți comprimatul într-un pahar plin cu apă, suc de portocale, suc de mere sau lapte și să amestecați. În cazul anumitor băuturi, amestecul poate să își schimbe culoarea sau să se turbure. Beți imediat lichidul.

#### **Dacă luați mai mult Olanzapină Actavis decât trebuie**

Pacienții care au luat mai multe comprimate decât trebuie au prezentat următoarele simptome: bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, tulburări de vorbire, mișcări neobișnuite (în special la nivelul feței sau limbii) și un nivel de conștiență redus. Alte simptome pot fi: stare de confuzie apărută brusc, convulsii (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație, rigiditate musculară și moleșală sau somnolență, scăderea frecvenței respiratorii, aspirație traheo-bronșică, tensiune arterială mare sau tensiune arterială mică, bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital dacă manifestați oricare dintre simptomele enumerate mai sus. Arătați medicului cutia dumneavoastră cu comprimate.

#### **Dacă uitați să luați Olanzapină Actavis**

Luăți comprimatele imediat ce vă amintiți. Nu luați două doze în aceeași zi.

#### **Dacă încetați să luați Olanzapină Actavis**

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Olanzapină Actavis atâta timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă încetați brusc să luați Olanzapină Actavis, pot apărea simptome cum sunt transpirații, incapacitatea de a dormi, tremurături, anxietate sau greață și vărsături. Înainte de întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- mișcări neobișnuite (o reacție adversă frecventă care poate afecta până la 1 din 10 persoane), în special la nivelul feței sau limbii.
- cheaguri de sânge în vene (o reacție adversă mai puțin frecventă care poate afecta până la 1 din 100 persoane), în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul picioarelor), care pot să migreze de-a lungul vaselor până în plămâni și pot provoca durere în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome cereți imediat ajutor medical;
- asocierea unor simptome de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență (frecvența acestei reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) incluzând creștere în greutate, somnolență și creștere a valorilor prolactinei din sânge. În stadiile timpurii ale tratamentului, unele persoane pot avea amețeli sau stări de leșin (cu bătăi încetinite ale inimii), în special la ridicarea din poziție culcată sau șezândă. De obicei, acestea trec de la sine, dar dacă nu trec, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ modificări ale numărului unor celule din sânge, ale concentrațiilor de grăsimi în sânge și creștere temporară a valorilor enzimelor ficatului la începutul tratamentului, creștere a concentrațiilor zahărului în sânge și urină, creștere a concentrațiilor acidului uric și creatin fosfokinazei în sânge, senzație mai accentuată de foame, amețeli, neliniște, tremor, mișcări nefirești (diskinezie), constipație, senzație de uscăciune la nivelul gurii, erupție trecătoare pe piele, pierdere a forței, oboseală extremă, retenție de apă care duce la umflarea mâinilor, încheieturilor și picioarelor, febră, dureri articulare, tulburări sexuale cum este scăderea libidoului la bărbați și femei sau disfuncție erectilă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane) includ hipersensibilitate (de exemplu umflare a gurii și gâtului, mâncărime, erupție trecătoare pe piele), diabet zaharat sau agravare a diabetului, asociată ocazional cu cetoacidoză (corpuri cetonice în sânge și urină) sau comă, convulsii asociate de obicei cu antecedente de crize convulsive (epilepsie), rigiditate musculară sau spasm (inclusiv mișcări oculare), sindromul picioarelor neliniștite, spasme ale mușchilor ochilor care determină mișcări de rotire a ochilor, probleme la vorbire, bătăială, scădere a frecvenței bătăilor inimii, creștere a sensibilității la expunerea la soare, sângerări nazale, umflare la nivelul abdomenului, hipersalivație, pierdere a memoriei sau uitare, incontinență urinară, lipsă a abilității de a urina, cădere a părului, absența menstruației sau scăderea numărului de menstruații și modificări la nivelul sânilor la bărbați și femei, cum este secreția anormală de lapte sau mărirea anormală a volumului sânilor.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) includ scăderea temperaturii normale a corpului, ritm anormal al bătăilor inimii; moarte subită inexplicabilă; inflamație a pancreasului, care se manifestă prin dureri severe de stomac, febră și greață; boală de ficat manifestată prin îngălbenirea pielii și a albului ochilor; boală musculară care se prezintă ca disconfort și durere inexplicabilă; erecție prelungită și/sau dureroasă.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) includ reacții alergice grave, cum este reacția indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei, cu erupții pe pielea de la nivelul feței, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

Pacienții vârstnici cu demență care iau Olanzapină Actavis pot prezenta accidente vasculare cerebrale, pneumonie, pierderi necontrolate de urină, căderi, oboseală extremă, halucinații vizuale, o creștere a temperaturii corpului, înroșire a pielii sau dificultăți la mers. La acest grup de pacienți s-au raportat și câteva cazuri de deces.

La pacienții cu boală Parkinson, utilizarea de Olanzapină Actavis poate să agraveze simptomele.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Olanzapină Actavis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Olanzapină Actavis**

- Substanța activă este olanzapină.  
Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 15 mg sau 20 mg. Cantitatea exactă este specificată pe ambalaj.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, L-metionină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxiopropilceluloză (de joasă substituție), crospovidonă (tip B), aspartam, celuloză microcristalină, gumă guar, carbonat greu de magneziu și aromă de portocală.

### **Cum arată Olanzapină Actavis și conținutul ambalajului**

Olanzapină Actavis 15 mg comprimat orodispersabil: este rotund, biconvex, de culoare galbenă, cu diametrul de 9 mm și marcat cu "O2" pe o față.

Olanzapină Actavis 20 mg comprimat orodispersabil: este rotund, biconvex, de culoare galbenă, cu diametrul de 10 mm și marcat cu "O3" pe o față.

Comprimate orodispersabile este denumirea tehnică a comprimatelor care se dizolvă direct în gură, astfel încât pot fi înghițite ușor.

Mărimi de ambalaj: 28, 35, 56 și 70 comprimate orodispersabile

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**Actavis Group PTC ehf**  
Reykjavíkurvegur 76 - 78,  
220 Hafnarfjörður, Islanda

#### **Producătorii**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

Actavis Ltd.  
B16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

Genericon Pharma GmbH  
Hafnerstrasse 211  
A-8054 Graz, Austria

**Acest medicament este autorizat in Statele Membre ale EEA sub următoarele denumiri comerciale:**

Marea Britanie	Olanzapine 15 mg OrodispersibleTablets Olanzapine 20 mg OrodispersibleTablets
Irlanda	Olanzapine Actavis 15 mg Orodispersible Tablets Olanzapine Actavis 20 mg Orodispersible Tablets
Belgia	Olanzapine Actavis orodispergeerbare tabletten 15 mg Olanzapine Actavis orodispergeerbare tabletten 20 mg
Bulgaria	Olanzapine Genericon 15 mg orodispersible tablets Olanzapine Genericon 20 mg orodispersible tablets
Grecia	Olanzapine Actavis
Spania	Olanzapine Actavis 15 mg comprimidos bucodispersables Olanzapine Actavis 20 mg comprimidos bucodispersables
Italia	Olanzapine Actavis PTC 15 mg compresse orodispersibili Olanzapine Actavis PTC 20 mg compresse orodispersibili
Olanda	Olanzapine Actavis orodispergeerbare tablet 15 mg Olanzapine Actavis orodispergeerbare tablet 20 mg
România	Olanzapină Actavis 15 mg comprimate orodispersabile Olanzapină Actavis 20 mg comprimate orodispersabile
Suedia	Olanzapine Actavis

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2020**