

Prospect: Informații pentru utilizator

Olanzapină Terapie 5 mg comprimate orodispersabile
Olanzapină Terapie 10 mg comprimate orodispersabile
Olanzapină Terapie 15 mg comprimate orodispersabile
Olanzapină Terapie 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 ale 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 Terapie comprimate orodispersabile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile
3. Cum să luați Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile și pentru ce se utilizează

Olanzapina aparține unui grup de medicamente denumit antipsihotice și este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Schizofrenie, o boală cu simptome cum sunt vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri inexistente, convingeri eronate, suspiciune neobișnuită și tendință la izolare. Persoanele cu această boală pot, de asemenea, să se simtă deprimați, anxioși sau tensionați.
- Episoade de manie moderată până la gravă, o afecțiune cu simptome, cum sunt stare de bună dispoziție exagerată sau euforie.

S-a dovedit că olanzapina previne recurența acestor simptome la pacienți cu boală bipolară, al cărei episod maniacal a răspuns la tratamentul cu olanzapină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile

Nu luați Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile

- Dacă sunteți alergic la olanzapină sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerate la punctul 6). Reacția alergică este caracterizată prin erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, umflare a buzelor și respirație dificilă. Dacă vi s-a întâmplat așa ceva, spuneți-i medicului dumneavoastră.

- Dacă ați fost diagnosticat anterior cu probleme oculare, cum sunt anumite tipuri de glaucom (tensiune crescută în interiorul ochiului).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Utilizarea olanzapinei la pacienții vârstnici cu demență nu este recomandată, deoarece poate produce reacții adverse grave.
- Medicamentele de acest tip pot provoca mișcări neobișnuite, în special la nivelul feței sau limbii. Dacă vi se întâmplă acest lucru după ce ați luat olanzapină, spuneți medicului dumneavoastră.
- Foarte rar, medicamentele de acest tip determină o asociere de febră, respirație mai rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- A fost observată creșterea în greutate la pacienții care iau olanzapină. Medicul dumneavoastră și dumneavoastră trebuie să verificați periodic greutatea. Dacă este necesar, luați în considerare adresarea către un nutriționist sau ajutor în vederea unui regim alimentar.
- Au fost observate valori mai mari de zahăr în sânge și valori crescute de grăsimi (trigliceride și colesterol) la pacienții tratați cu olanzapină. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste de sânge pentru a verifica valorile de zahăr și al anumitor grăsimi din sânge înainte de a începe să luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile și apoi periodic în timpul tratamentului.
- Adresați-vă medicului dacă dumneavoastră aveți sau cineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut cheaguri de sânge, deoarece medicamentele de acest tip au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă suferiți de 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 la nivelul prostatei
- intestin blocat (ileus paralytic)
- boală de ficat sau rinichi
- boli ale sângelui
- boală de inimă
- diabet zaharat
- convulsii

Dacă suferiți de demență, dumneavoastră, rudele sau aparținătorul dumneavoastră, trebuie să spună medicului 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 Terapia comprimate orodispersabile nu se utilizează la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile împreună cu alte medicamente

În timpul tratamentului cu Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile luați alte medicamente numai dacă medicul dumneavoastră vă spune că este permis. Dacă luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile 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.

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente pentru boala Parkinson
- carbamazepină (un medicament antiepileptic și stabilizator al dispoziției), fluvoxamină (un antidepresiv) sau ciprofloxacina (un antibiotic), deoarece poate fi necesară modificarea dozei de Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile.

Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile împreună cu alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile, deoarece olanzapina și alcoolul împreună 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 sau farmacistului 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-născuți ai căror mame au utilizat olanzapină în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație, dificultate în hrănire. Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să contactați medicul dumneavoastră

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile 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 Terapie comprimate orodispersabile conține aspartam

Pacienții care nu pot utiliza fenilalanina trebuie să aibă în vedere că Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile conține aspartam, care este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să luați Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile

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

Trebuie să luați Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile o dată pe zi, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Încercați să luați comprimatele în fiecare zi la aceeași oră. Nu are importanță dacă le luați cu sau fără alimente. Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile se administrează oral.

Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile trebuie introduse în cavitatea bucală, unde se vor dizolva rapid în salivă, astfel încât să poată fi ușor de înghițit. Îndepărtarea intactă a comprimatului orodispersabil din cavitatea bucală este dificilă. Deoarece comprimatul orodispersabil este fragil, trebuie luat imediat după deschiderea blisterului. Alternativ, poate fi dispersat într-un pahar plin cu apă sau altă băutură potrivită (suc de portocale, suc de mere, lapte sau cafea) imediat înainte de administrare.

În cazul anumitor băuturi, amestecul poate să își schimbe culoarea sau să se tulbure. Beți imediat lichidul.

Comprimatele orodispersabile Olanzapină Terapia se sfărâmă ușor, astfel că este necesar să aveți grijă. Nu atingeți comprimatele cu mâinile ude, pentru că se pot sfărâma.

Dacă luați mai mult Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile decât trebuie

Pacienții care au luat mai mult decât trebuie din Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile 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: confuzie acută, convulsii (epilepsie), comă, o asociere de febră, respirație mai rapidă, transpirații, rigiditate musculară și toropeală sau somnolență, scădere a frecvenței respiratorii, aspirație traheo-bronșică, tensiune arterială mare sau mică, ritmuri anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus. Arătați medicului cutia dumneavoastră cu comprimate.

Dacă uitați să luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile

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

Dacă încetați să luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă ați încetat brusc să luați Olanzapină Terapia comprimate orodispersabile, 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 scădeți 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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- 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 roșeață la nivelul piciorului) care se pot deplasa prin vasele de sânge și pot ajunge la plămân determinând dureri în piept și dificultăți în respirație. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome adresați-vă imediat medicului.
- o asociere de febră, respirație mai rapidă, 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)

- Creștere în greutate
- Somnolență
- Creștere a valorilor prolactinei în sânge
- În prima etapă de tratament, unele persoane se pot simți amețite sau slăbite (cu bătăi rare ale inimii), mai ales la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezut. Aceasta ar trebui să dispară de la sine, dar dacă persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificare a numărului unor celule din sânge și a valorilor grăsimilor din circulație la începutul tratamentului și creșterea temporară a valorilor enzimelor hepatice
- Creștere a valorilor zahărului din sânge și urină
- Creștere a valorilor acidului uric și creatinfosfokinazei din sânge
- Senzație mai accentuată de foame
- Amețeli
- Neliniște
- Tremor
- Mișcări neobișnuite (dischinezii)
- Constipație
- Uscăciune a gurii
- Erupție trecătoare pe piele
- Pierdere a forței
- Oboseală extremă
- Retenție de apă determinând umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor
- Febră
- Dureri articulare
- Disfuncții sexuale, cum ar fi scăderea libidoului la bărbați și la femei sau disfuncția erectilă la bărbați

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ:

- Hipersensibilitate (de exemplu umflare la nivelul gurii și a gâtului, mâncărime, erupție trecătoare pe piele)
- Declanșare sau agravare a diabetului zaharat, asociată ocazional cu cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă
- Convulsii, de obicei asociate cu un istoric de convulsii (epilepsie)
- Rigiditate a mușchilor sau spasme musculare (inclusiv mișcări ale ochilor)
- Sindromul picioarelor neliniștite
- Tulburări de vorbire
- Scădere a frecvenței bătăilor inimii
- Creștere a sensibilității la expunerea la soare
- Sângerare din nas
- Distensie abdominală
- Pierdere a memoriei sau uitare
- Incontinență urinară
- Lipsă a capacității de a urina
- Cădere a părului
- Absența menstruației sau scădere a numărului de cicluri menstruale
- Modificări la nivelul sânilor la bărbați și femei, cum este secreția anormală de lapte sau mărirea anormală a volumului sânilor

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1,000 persoane)

- Scădere a temperaturii normale a corpului
- Ritm anormal al inimii
- Moarte subită inexplicabilă
- Inflamația pancreasului care determină durere severă la nivelul stomacului, febră și greață
- Boli ale ficatului manifestate prin îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- Boli musculare manifestate prin dureri inexplicabile și disconfort
- Ereție prelungită și/sau dureroasă.

În timpul tratamentului cu olanzapină, pacienții vârstnici cu demență pot avea accident vascular cerebral, pneumonie, pierderi necontrolate de urină, căderi accidentale, oboseală extremă, halucinații vizuale, o creștere a temperaturii corporale, înroșire a pielii sau dificultăți la mers. La acest grup de pacienți s-au raportat și unele decese.

La pacienții cu boală Parkinson, Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile poate agrava simptomele.

Reacțiile adverse foarte rare 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).

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
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 Terapie comprimate orodispersabile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiții speciale 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 Terapie

- Substanța activă este olanzapina. Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 5 mg. Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 10 mg. Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 15 mg. Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: mannitol (E 421), crosprovidonă tip B, aspartame (E 951), talc și stearat de magneziu.

Cum arată Olanzapină Terapie și conținutul ambalajului

Olanzapină Terapie 5 mg comprimate orodispersabile: comprimate rotunde, de culoare galben deschis până la galben, ușor marmorate, marcate cu 'OV1' pe o față și netede pe cealaltă față.

Olanzapină Terapie 10 mg comprimate orodispersabile: comprimate rotunde, de culoare galben deschis până la galben, ușor marmorate, marcate cu 'OV2' pe o față și netede pe cealaltă față.

Olanzapină Terapie 15 mg comprimate orodispersabile: comprimate rotunde, de culoare galben deschis până la galben, ușor marmorate, marcate cu 'OV3' pe o față și netede pe cealaltă față.

Olanzapină Terapie 20 mg comprimate orodispersabile: comprimate rotunde, de culoare galben deschis până la galben, ușor marmorate, marcate cu 'OV4' pe o față și netede pe cealaltă față.

Olanzapină Terapie comprimate orodispersabile este disponibilă în cutii cu 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 și 70 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj Napoca, România

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400 632 Cluj Napoca
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria - Olanzapine Ranbaxy 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Schmelztabletten
Franța - Olanzapine Ranbaxy 5 mg/10 mg, Comprime Orodispersible
Germania - Olanzapin Basics 5 mg/10 mg/15 mg/ 20 mg Schmelztabletten
Olanda - Olanzapine SUN 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg orodispergeerbare tabletten
Polonia - Olanzapine Lekam 5 mg/10 mg/ 15 mg/ 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
România - Olanzapină Terapie 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimate orodispersabile
Spania - Olanzapina SUN 5 mg/10 mg comprimidos Bucodispersables EFG
Suedia - Olanzapine Ranbaxy 10 mg Munsonderfallande tablett

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019.