

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate** **Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate** 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 punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Olanzapină Teva și pentru ce se utilizează**

Olanzapină Teva conține substanța activă olanzapină. Olanzapină Teva aparține grupului de medicamente denumit antipsihotice și este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, boală cu simptome, cum sunt vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri inexistente, convingeri eronate, suspiciune neobișnuită și tendință de izolare. Persoanele cu această boală pot, de asemenea, să se simtă deprimați, anxioși sau tensionați.
- Episoade maniacale de intensitate moderată spre severă, afecțiune cu simptome cum ar fi starea de excitație sau euforie.

Olanzapină Teva a fost eficientă în prevenirea recurenței simptomelor la pacienți cu afecțiune bipolară ale căror episoade maniacale au răspuns la tratamentul cu olanzapină.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olanzapină Teva**

##### **Nu luați Olanzapină Teva**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la olanzapină, arahide sau soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Reacția alergică este caracterizată prin erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, umflare a buzelor și scurtare a respirației. Dacă aceasta se întâmplă, spuneți-i medicului dumneavoastră.
- dacă ați fost diagnosticat anterior cu probleme la nivelul ochilor, cum sunt anumite tipuri de glaucom (tensiune crescută în interiorul ochiului).

##### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Olanzapină Teva.

- Nu este recomandată utilizarea Olanzapină Teva la pacienții vârstnici cu demență deoarece poate produce reacții adverse grave.
- Medicamentele de acest tip pot provoca mișcări neobișnuite, în principal la nivelul feței sau limbii. Dacă vi se întâmplă acest lucru după ce ați luat Olanzapină Teva, 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.
- Creșterea în greutate a fost observată la pacienții care iau Olanzapină Teva. Dumneavoastră sau medicul dumneavoastră trebuie să vă verificați greutatea periodic. Dacă este necesar, aveți în vedere o consultație la un medic nutriționist sau o dietă alimentară. -Valori crescute al zahărului din sânge și al lipidelor (trigliceride și colesterol) au fost observate la pacienții care iau Olanzapină Teva. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă facă teste de verificare a valorilor de zahăr din sânge și valorilor anumitor lipide, înainte de începerea tratamentului cu Olanzapină Teva și periodic pe parcursul tratamentului.
- Spuneți medicului dacă dumneavoastră aveți sau cineva din familia dumneavoastră are antecedente de cheaguri de sânge, deoarece medicamente similare acestuia au fost asociate cu formarea de cheaguri 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 cu prostata
- Intestin blocat (ileus paralytic)
- Boală de ficat sau rinichi
- Boli de sânge
- Boală de inimă
- Diabet zaharat
- Crize convulsive
- Dacă știți că ați putea avea o lipsă de sare în organism, determinată de un episod sever, prelungit de diaree sau vărsături (greață) sau din cauza utilizării diureticelor (medicamente ce favorizează eliminarea apei)

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 Teva nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

### **Olanzapină Teva împreună cu alte medicamente**

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

În timpul tratamentului cu Olanzapină Teva puteți lua alte medicamente numai dacă medicul dumneavoastră vă spune că este permis. Dacă luați Olanzapină Teva 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 special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente pentru boala Parkinson.

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

### **Olanzapină Teva împreună cu alcool**

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Olanzapină Teva, deoarece această asociere 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 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 laptele matern. Pot apărea următoarele simptome la nou-născuții, ale căror mame au folosit Olanzapină Teva în ultimul trimestru (ultimele luni de sarcină): tremor, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme în respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

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

În timpul tratamentului cu Olanzapină Teva 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 Teva conține lactoză și lecitină de soia (E322)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pacienții cu alergii la arahide sau soia nu trebuie să ia acest medicament.

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

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

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

Nu are importanță dacă le luați cu sau fără alimente.

Comprimatele filmate sunt destinate administrării orale.

Trebuie să înghițiți comprimatele de Olanzapină Teva întregi, cu apă.

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

Pacienții care au luat mai multe comprimate decât trebuie olanzapină 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, ritm anormal al 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 Teva**

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

### **Dacă încetați să luați Olanzapină Teva**

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

Dacă ați încetat brusc să luați Olanzapină Teva, pot apărea simptome precum 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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- mișcări neobișnuite (o reacție adversă frecventă care poate afecta până la 1 din 10 persoane) mai ales în zona 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 roșeața picioarelor) care pot circula prin vasele de sânge până la plămâni determinând dureri în piept și dificultate în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome adresați-vă imediat unui medic;
- asocierea unor simptome de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și stare de confuzie 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. La începutul tratamentului, unele persoane pot simți senzație de amețeală sau leșin (asociate cu bătăi rare ale inimii), în special atunci când se ridică în picioare din poziția șezândă sau culcată. Acest lucru trece, de obicei, de la sine, dar dacă nu dispăre, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ modificare a numărului unor celule din sânge, ale cantității de grăsimi din circulație la începutul tratamentului, creștere temporară a enzimelor ficatului, creștere a valorilor zahărului din sânge și urină, creștere a valorilor de acid uric și creatin fosfokinazei din sânge, senzație mai accentuată de foame, amețeli, neliniște, tremor, mișcări neobișnuite (diskinezii), constipație, uscăciune la nivelul gurii, erupție trecătoare pe piele, pierdere a forței, oboseală extremă, retenție de apă determinând umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor, febră, dureri ale articulațiilor și disfuncții sexuale, cum este scăderea libidoului la bărbați și la femei sau disfuncție erectilă la bărbați.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ hipersensibilitate (de exemplu umflare la nivelul cavității bucale și gâtului, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele), declanșare sau agravare a diabetului zaharat, asociat ocazional cu cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă; convulsii, de obicei asociate cu antecedente de convulsii (epilepsie), rigiditate sau spasme musculare (incluzând mișcări ale ochilor), sindromul picioarelor neliniștite, tulburări de vorbire, bâlbâială, bătăi rare ale inimii, creștere a sensibilității la expunere la soare, sângerare din nas, distensie abdominală, pierderea memoriei sau uitare, incontinență urinară, lipsa abilității de a urina, căderea părului, absența menstruației sau reducerea perioadelor menstruale și modificări ale glandelor mamare la femei și la bărbați, cum este secreția anormală de lapte sau mărirea anormală a volumului sânilor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) includ 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 și 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).

În timpul tratamentului cu Olanzapină Teva, 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 Teva poate agrava simptomele.

### **Raportarea reacțiilor 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 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](mailto:adr@anm.ro).

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau 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.

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 Teva**

- Substanța activă este olanzapina.
- Fiecare comprimat de Olanzapină Teva conține substanță activă fie 5 mg, fie 10 mg.
- Celelalte componente sunt (nucleu) lactoză, celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu și (film) alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, lecitină de soia (E322), gumă Xantan (E415).

**Cum arată Olanzapină Teva și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat 5 mg: rotund, biconvex, de culoare albă, cu diametru de 8 mm, marcate cu "O1" pe o față.

Comprimat filmat 10 mg: rotund, biconvex, de culoare albă, cu diametru de 10 mm, marcate cu "O3" pe o față.

Mărimea ambalajelor

Blistere cu 7, 14, 28, 30, 35, 56 și 70 comprimate filmate.

Flacoane cu 100 și 250 comprimate filmate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Olanda

**Fabricantul**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

Actavis Ltd.

BLB 016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000,

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Bulgaria

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

Bulgaria	Olanzapin Actavis
Danemarca	Olanzapin Actavis
România	Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Olanzapin Actavis 5 mg filmom obalene tablety Olanzapin Actavis 10 mg filmom obalene tablety Olanzapin Actavis 15 mg filmom obalene tablety Olanzapin Actavis 20 mg filmom obalene tablety
Suedia	Olanzapin Actavis

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului din România.