

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

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

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

Olanzapina Arena aparține grupului de medicamente denumit antipsihotice.

Olanzapina Arena se folosește pentru tratamentul unei boli cu simptome cum ar fi: vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu sunt prezente, convingerile eronate, suspiciunea neobișnuită și tendința la izolare. Persoanele cu această boală pot, de asemenea, să se simtă deprimați, anxioși sau tensionați.

Olanzapina Arena se folosește pentru tratamentul unei afecțiuni cu simptome cum ar fi senzația de a fi „în formă”, faptul de a avea excesiv de multă energie, de a avea nevoie de mult mai puțin somn decât de obicei, de a vorbi foarte repede cu idei care fug și, uneori, cu iritabilitate severă. Este de asemenea, un stabilizator al dispoziției care previne apariția ulterioară a variațiilor extreme ale dispoziției, în sens pozitiv și negativ (deprimare) asociate cu această afecțiune.

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

##### **Nu luați Olanzapină Arena**

- Dacă sunteți alergic la olanzapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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**

- Medicamentele de acest tip pot provoca mișcări neobișnuite, în special la nivelul feței sau limbii. Dacă vi se întâmplă aceasta după ce ați luat Olanzapina Arena, spuneți medicului dumneavoastră.
- Foarte rar, medicamente de acest tip determină o combinație de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Utilizarea Olanzapina Arena la pacienții vârstnici cu demență nu se recomandă deoarece ar putea avea reacții adverse grave.

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

- Diabet zaharat
- Boală de inimă
- Boală de ficat sau rinichi
- Boală Parkinson
- Epilepsie
- Afecțiuni ale prostatei
- Intestin blocat (ileus paralytic)
- Afecțiuni ale sângelui
- Accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral minor (simptome temporare de accident vascular cerebral)

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 Arena nu se utilizează la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

### **Olanzapină Arena împreună cu alte medicamente**

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

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați fluvoxamină (un antidepresiv) sau ciprofloxacină (un antibiotic), deoarece s-ar putea să fie necesar să se modifice doza de Olanzapina Arena.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru boală Parkinson.

### **Olanzapină Arena împreună cu alcool**

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Olanzapină Arena, 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.

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

În timpul tratamentului cu Olanzapină Arena 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 Arena conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Olanzapina Arena conține soia.**

Dacă sunteți alergic la soia, nu utilizați acest medicament.

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

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

Trebuie să luați comprimatele de Olanzapina Arena 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. Olanzapina Arena comprimate filmate sunt pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți comprimatele de Olanzapina Arena întregi, cu apă.

### **Dacă luați mai mult Olanzapină Arena**

Pacienții care au luat mai multă Olanzapina Arena 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: confuzie acută, convulsii (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și oboseală sau somnolență, scăderea frecvenței respiratorii, aspirație traheo-bronșică, tensiune arterială crescută sau tensiune arterială scăzută, ritmuri anormale ale inimii. Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau mergeți la spital. Arătați medicului cutia dumneavoastră cu comprimate.

### **Dacă uitați să luați Olanzapină Arena**

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

### **Dacă încetați să luați Olanzapină Arena**

Nu încetați să luați comprimatele numai că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Olanzapina Arena atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă încetați brusc să luați Olanzapina Arena, pot apare simptome precum transpirații, incapacitatea de a dormi, tremurături, anxietate sau grețuri și vărsături. Înainte de a opri tratamentul, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza gradat.

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.

Reacții adverse foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

- Creștere în greutate.
- Somnolență
- Creșteri ale nivelurilor prolactinei din sânge.

Reacții adverse frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

- Modificări ale valorilor unor celule din sânge și ale grăsimilor din circulație.
- Creșterea nivelurilor zahărului din sânge și urină.
- Senzație mai accentuată de foame.
- Amețeală.
- Neliniște.
- Tremor.
- Rigiditate sau spasme musculare (incluzând mișcări ale ochilor).
- Tulburări de vorbire.
- Mișcări neobișnuite (în special la nivelul feței sau limbii).
- Constipație.
- Uscăciunea gurii.
- Eruptii cutanate.
- Pierderea forței.
- Oboseală extremă.
- Retenție de apă ce duce la umflarea mâinilor, încheieturilor și picioarelor.
- La începutul tratamentului, unele persoane se pot simți amețite sau să leșine (cu răirirea bătailor 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 dispare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Reacții adverse mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

- Scăderea frecvenței cardiace.
- Creșterea sensibilității la expunerea la soare.
- Căderi ale părului.

Reacții adverse rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

- Măriri ale volumului sânilor la femei și bărbați.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice (de exemplu edem la nivelul cavității bucale și gâtului, mâncărimi, erupții la nivelul pielii).
- Declanșarea sau agravarea diabetului zaharat, asociat ocazional cu cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă.
- Scăderea temperaturii normale a corpului.
- Convulsii, de obicei asociate cu un istoric de convulsii (epilepsie).
- Combinație de febră, respirație accelerată, transpirații, rigiditate musculară și amețeală sau somnolență.
- Spasme ale musculaturii oculare ce determină devierea globilor oculari.
- Ritmuri cardiace anormale.
- Deces neașteptat.
- Cheaguri de sânge care se pot manifesta de exemplu ca tromboză venoasă profundă a piciorului sau tromboză venoasă a plămânilor.
- Inflamația pancreasului, care se manifestă prin dureri severe de stomac, febră și greață.
- Boală de ficat manifestată ca îngălbenirea pielii și a porțiunilor albe ale ochilor.
- Boală musculară ce se prezintă ca disconfort și durere inexplicabilă.
- Dificultate în urinare.

- Ereecție prelungită și/sau dureroasă.

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

La pacienții cu boală Parkinson, Olanzapina Arena poate să agraveze simptomele.

Rareori, femeii care iau medicamente de acest tip timp îndelungat pot să înceapă să secrete lapte sau să prezinte întreruperi sau neregularități ale ciclului menstrual. Dacă acestea persistă, spuneți medicului dumneavoastră. Foarte rar, copiii născuți din mame care au luat Olanzapina Arena în ultimul trimestru al sarcinii (al 3-lea trimestru) pot să aibă tremurături, să fie somnolenți sau amețiți.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

### 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Olanzapină Arena

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 Arena

Olanzapină Arena 2,5 mg comprimate filmate

Olanzapină Arena 5 mg comprimate filmate

Olanzapină Arena 10 mg comprimate filmate

- Substanța activă este olanzapina.
- Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 2,5 mg.
- Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 5 mg.
- Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu:* Lactoză monohidrat, Celuloză microcristalină, Crospovidonă tip A, Hidroxipropilceluloză (HPC-L), Talc, Stearat de magneziu; *Film:* Opadry AMB White OY-B-28920 compus din: Lecitină (E 322), Alcool polivinilic, Talc, Guma xantan (E 415), Dioxid de titan (E 171).

Olanzapină Arena 15 mg comprimate filmate

- Substanța activă este olanzapina. Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 15 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu:* Lactoză monohidrat, Celuloză microcristalină, Crospovidonă tip A, Hidroxipropilceluloză (HPC-L), Talc, Stearat de magneziu;

**Film:** Opadry AMB White OY-B-28920 compus din: Lecitină (E 322), Alcool polivinilic, Talc, Guma xantan (E 415), Dioxid de titan (E 171).

**Film:** Opadry AMB Grey 80W26503 compus din: Lecitină (E 322), Alcool polivinilic, talc, Guma xantan (E 415), Dioxid de titan (E 171), Lac de aluminiu indigo-carmin FD&C Blue #2 (E 132), Oxid galben de fier (E 172), Oxid negru de fier (E 172).

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

Olanzapină Arena 2,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă cu diametrul de 6.1mm±0.1mm și grosimea de 2.6mm±0.2mm, marcate cu D pe una dintre fețe.

Olanzapină Arena 5 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă cu diametrul de 8.1mm±0.1mm și grosimea de 3.1mm±0.2mm.

Olanzapină Arena 10 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 10.1mm±0.1mm și grosimea de 4.1mm±0.2mm, cu o linie mediană pe una din fețe

Olanzapină Arena 15 mg se prezintă sub formă de comprimate alungite, biconvexe, de culoare albastru deschis cu dimensiuni de 16.1mm±0.1mm, 7.7mm±0.1mm și grosime de 3.9mm±0.2mm.

Olanzapină Arena este disponibilă în

Cutie cu 4 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 8 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 8 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

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**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, etaj 1, ap. 1, Sector 2, cod 024022, București

România

#### **Fabricant**

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Jud. Ilfov 077190-Voluntari

România

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