

## Folheto informativo: informação para o utilizador

**Olanzapina Apotex 5 mg comprimidos orodispersíveis**  
**Olanzapina Apotex 10 mg comprimidos orodispersíveis**  
**Olanzapina Apotex 15 mg comprimidos orodispersíveis**  
**Olanzapina Apotex 20 mg comprimidos orodispersíveis**

olanzapina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Olanzapina Apotex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Apotex
3. Como tomar Olanzapina Apotex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olanzapina Apotex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Olanzapina Apotex e para que é utilizado**

Olanzapina Apotex contém como substância ativa olanzapina. Olanzapina Apotex pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos é utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- Esquizofrenia, uma doença com sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, ilusões, suspeitas invulgares e retraimento emocional e social. As pessoas com esta doença podem também sentir-se deprimidas, ansiosas ou tensas.
- Episódios maníacos moderados a graves, uma doença com sintomas de excitação ou euforia

Olanzapina Apotex mostrou prevenir a recorrência destes sintomas em doentes com distúrbios bipolares, cujos episódios maníacos responderam ao tratamento com olanzapina.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Apotex**

#### **Não tome Olanzapina Apotex**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à olanzapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como um exantema, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar. Se isto acontecer consigo, informe o seu médico.
- se lhe tiverem sido previamente diagnosticados problemas oculares, como por exemplo certos tipos de glaucoma (aumento da pressão ocular).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olanzapina Apotex.

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Apotex em doentes idosos com demência, dado que podem ocorrer efeitos secundários graves.
- Fármacos deste tipo, podem causar movimentos alterados, principalmente da face ou da língua. Se isto acontecer após ter-lhe sido administrado Olanzapina Apotex, fale com o seu médico.
- Muito raramente, os fármacos deste tipo provocam uma combinação de febre, respiração ofegante, sudação, rigidez muscular e entorpecimento ou sonolência. No caso de isso acontecer, contacte o médico imediatamente.
- observou-se um aumento de peso em doentes a tomar Olanzapina Apotex. Você e o seu médico devem verificar o seu peso com regularidade. Considere consultar um nutricionista ou pedir ajuda com um plano de dieta, se necessário.
- observaram-se elevados níveis de açúcar e de gordura no sangue (triglicéridos e colesterol) em doentes a tomar Olanzapina Apotex. Antes de começar a tomar Olanzapina Apotex e regularmente e durante o tratamento, o seu médico deve mandar fazer análises ao sangue para verificar os níveis de açúcar e certos níveis de gordura no sangue.
- Informe o seu médico se você ou alguém da sua família tiver história de coágulos no sangue, dado que este tipo de medicamentos têm sido associados com a formação de coágulos sanguíneos.

Caso sofra de algumas das doenças que se seguem, fale com o seu médico o mais rapidamente possível:

- Acidente vascular cerebral (AVC) ou “mini” AVC (sintomas temporários de AVC)
- Doença de Parkinson
- Problemas da próstata
- Bloqueio intestinal (Íleus Paralyticus)
- Doença do fígado ou rins
- Alterações sanguíneas
- Doença cardíaca
- Diabetes
- Convulsões
- Se você sabe que pode ter uma carência em sal, como resultado de diarreia grave prolongada e vômitos (estar doente) ou pelo uso de diuréticos (comprimidos para urinar).

Se sofre de demência, o seu médico deverá ser informado por si ou pela pessoa que o acompanha, se alguma vez sofreu um AVC ou um “mini” AVC.

Se tiver mais de 65 anos de idade, como precaução de rotina, a sua pressão arterial deve ser monitorizada pelo seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

Olanzapina Apotex não é para ser tomado por doentes que tenham menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Olanzapina Apotex**

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Apotex se o seu médico lhe disser que pode fazê-lo. Pode sentir-se sonolento se tomar Olanzapina Apotex com antidepressivos ou com medicamentos para a ansiedade ou para o ajudar a dormir (tranquilizantes).

Deve informar o seu médico se estiver a tomar fluvoxamina (um antidepressivo), ou ciprofloxacina (um antibiótico), uma vez que pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Apotex.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos para a doença de Parkinson

- carbamazepina (um antiepiléptico e estabilizador do humor), fluvoxamina (um antidepressivo) ou ciprofloxacina (um antibiótico) - pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Apotex.

### **Olanzapina Apotex com álcool**

Não tome álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Apotex, visto que Olanzapina Apotex e álcool em simultâneo podem fazer com que se sinta sonolento.

### **Gravidez e aleitamento**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar, dado que pequenas quantidades de Olanzapina Apotex podem passar para o leite materno.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Olanzapina Apotex no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Existe um risco de se sentir sonolento quando tomar Olanzapina Apotex. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

## **3. Como tomar Olanzapina Apotex**

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico informá-lo-á da quantidade de comprimidos de Olanzapina Apotex que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de Olanzapina Apotex é entre 5 mg e 20 mg. Consulte o seu médico se os seus sintomas voltarem, mas não pare de tomar Olanzapina Apotex a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Deve tomar os seus comprimidos Olanzapina Apotex uma vez por dia, seguindo as indicações do seu médico. Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. Não interessa se os toma com ou sem alimentos.

Os comprimidos orodispersíveis Olanzapina Apotex são para administração oral.

Os comprimidos Olanzapina Apotex partem-se facilmente, pelo que os deve manusear com cuidado. Não manuseie os comprimidos com as mãos húmidas uma vez que se podem partir.

Também pode colocar o comprimido num copo ou numa chávena cheia de água, sumo de laranja, sumo de maçã, leite ou café e mexer. Com algumas bebidas, a mistura pode alterar a cor e tornar-se possivelmente turva. Beba imediatamente.

### **Se tomar mais Olanzapina Apotex do que deveria**

Os doentes que tenham tomado mais Olanzapina Apotex do que deveriam podem ter os seguintes sintomas: batimentos rápidos do coração, agitação/agressividade, problemas na fala, movimentos involuntários (especialmente da face ou da língua) e redução do nível de consciência. Outros sintomas podem ser: confusão mental, convulsões (epilepsia), coma, uma combinação de febre, respiração rápida, suores, rigidez muscular e sedação ou sonolência, diminuição da frequência respiratória, aspiração, pressão arterial alta ou baixa, alterações anormais do ritmo cardíaco. Se tiver algum dos sintomas acima descrito contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Apotex**

Tome os comprimidos assim que se lembrar. Não tome duas doses num dia.

### **Se parar de tomar Olanzapina Apotex**

Não pare de tomar os seus comprimidos só porque se sente melhor. É importante que continue a tomar Olanzapina Apotex durante o tempo que o seu médico lhe indicou.

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Apotex, podem ocorrer sintomas como sudação, dificuldade em dormir, tremor, ansiedade ou náuseas e vômitos. O seu médico pode sugerir-lhe que vá diminuindo gradualmente a dose antes de parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se tiver;

- Movimentos involuntários (um efeito indesejável frequente que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) especialmente da face ou da língua;
- Coágulos de sangue nas veias, (um efeito indesejável pouco frequente que pode afetar 1 em cada 100 pessoas) especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão nas pernas), os quais podem circular através dos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dores no peito e dificuldade em respirar. Se notar alguns destes sintomas, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Uma combinação de febre, respiração acelerada, sudação, rigidez muscular e sonolência ou tonturas (a frequência deste efeito indesejável não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas) incluem aumento de peso; sonolência e aumento dos níveis de prolactina no sangue. Na fase inicial do tratamento, algumas pessoas podem sentir-se tontas ou desmaiar (com diminuição da frequência cardíaca), especialmente quando se levantam após estarem sentadas ou deitadas. Estes sintomas são passageiros, mas no caso de não passarem, informe o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem: alterações dos níveis de algumas células sanguíneas, gorduras em circulação e no início do tratamento, aumentos temporários das enzimas do fígado; aumento de açúcar no sangue e na urina; aumento dos níveis de ácido úrico e da creatina fosfoquinase no sangue; aumento do apetite; tonturas; inquietação ou tremor; movimentos estranhos (disquinesia); prisão de ventre; secura de boca; erupção cutânea falta de forças; fadiga extrema retenção de fluidos, causando inchaço das mãos, dos tornozelos ou dos pés; febre, dores nas articulações e disfunções sexuais tais como diminuição da libido em homens e mulheres ou disfunção erétil nos homens.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem: hipersensibilidade p. ex., inchaço da boca e da garganta, comichão, vermelhidão na pele); início ou agravamento da diabetes, ocasionalmente associado com cetoacidose (cetona no sangue e na urina) ou coma; convulsões, normalmente associadas a uma história clínica de convulsões (epilepsia); rigidez muscular ou espasmos (incluindo movimentos giratórios dos olhos); síndrome das pernas inquietas, problemas no discurso; gaguez, abrandamento do ritmo cardíaco; sensibilidade à luz; sangramento do nariz; distensão abdominal; baba, perda de memória ou esquecimento; incontinência urinária; dificuldade em urinar; perda de cabelo ausência ou diminuição dos períodos menstruais e alterações mamárias em homens e mulheres, tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal.

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas) incluem: diminuição da temperatura normal do corpo; ritmo cardíaco anormal; morte súbita e inexplicável; inflamação do pâncreas,

provocando uma forte dor de estômago, febre e náusea; doença do fígado, visível sob a forma de amarelecimento da pele e dos olhos; doença muscular que se apresenta sob a forma de dores fortes inexplicáveis; ereção prolongada e/ou dolorosa.

Efeitos secundários muito raros incluem reações alérgicas graves como reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). DRESS aparece inicialmente como sintomas semelhantes à gripe, com erupção cutânea na face e depois com uma erupção alargada, temperatura alta, nódulos linfáticos aumentados, maiores níveis de enzimas hepáticas observados em análises sanguíneas e um aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia).

Enquanto estiverem a tomar olanzapina, os doentes idosos com demência estão sujeitos à ocorrência de acidente vascular cerebral, pneumonia, incontinência urinária, quedas, fadiga extrema, alucinações visuais, febre, vermelhidão da pele e problemas na marcha. Foram notificados alguns casos fatais neste grupo específico de doentes.

Em doentes com a doença de Parkinson, Olanzapina Apotex pode agravar os sintomas.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Olanzapina Apotex**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Olanzapina Apotex**

A substância ativa é a olanzapina.

- Cada comprimido orodispersível 5 mg de Olanzapina Apotex contém 5 mg de olanzapina.
- Cada comprimido orodispersível 10 mg de Olanzapina Apotex contém 10 mg de olanzapina.
- Cada comprimido orodispersível 15 mg de Olanzapina Apotex contém 15 mg de olanzapina.
- Cada comprimido orodispersível 20 mg de Olanzapina Apotex contém 20 mg de olanzapina.

Os outros componentes são manitol (E421), celulose microcristalina, carmelose cálcica, sucralose, estearato de magnésio e sílica anidra coloidal.

### **Qual o aspeto de Olanzapina Apotex e conteúdo da embalagem**

Comprimido orodispersível é o nome técnico para um comprimido que se dissolve diretamente na boca, para que possa ser facilmente engolido.

- Olanzapina Apotex 5 mg comprimidos orodispersíveis são comprimidos amarelos, redondos, de face plana, com rebordo radial, impressos com 'APO' de um lado e 'LA' sobre '5' do outro.

- Olanzapina Apotex 10 mg comprimidos orodispersíveis são comprimidos amarelos, redondos, de face plana, com rebordo radial , impressos com ‘APO’ de um lado e ‘LA’ sobre ‘10’ do outro.
- Olanzapina Apotex 15 mg comprimidos orodispersíveis são comprimidos amarelos, redondos, de face plana, com rebordo radial , impressos com ‘APO’ de um lado e ‘LA’ sobre ‘15’ do outro.
- Olanzapina Apotex 20 mg comprimidos orodispersíveis são comprimidos amarelos, redondos, de face plana, com rebordo radial , impressos com ‘APO’ de um lado e ‘LA’ sobre ‘20’ do outro.
- Olanzapina Apotex 5 mg e 10 mg comprimidos orodispersíveis estão disponíveis em embalagens blister de 28, 56 e 98 comprimidos.
- Olanzapina Apotex 20 mg comprimidos orodispersíveis estão disponíveis em embalagens blister de 28 e 56 comprimidos.
- Olanzapina Apotex 15 mg comprimidos orodispersíveis estão disponíveis em embalagens blister de 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução**

Apotex Europe B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Países Baixos

#### **Fabricante:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26 Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia,  
BBG 3000, Malta.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

NV Apotex SA  
Tél/Tel:(32) 475.35.40

#### **България**

Apotex Europe B.V.  
тел. (31) 35. 542.99. 33

#### **Česká republika**

Aurovitas, spol. s r.o.Tel: (420) 234.705.721

#### **Danmark**

Apotex Europe B.V.  
Tlf.: (31) 35. 542.99. 33

#### **Deutschland**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

#### **Eesti**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

#### **Luxembourg/Luxemburg**

NV Apotex SA  
Tél/Tel:(32) 475.35.40

#### **Magyarország**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

#### **Malta**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

#### **Nederland**

Apotex Nederland B.V.  
Tel: (31) 71. 52.43.100

#### **Norge**

Apotex Europe B.V.  
Tlf.: (31) 35. 542.99. 33

#### **Österreich**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Ελλάδα**

Apotex Europe B.V.  
Τηλ: (31) 35. 542.99. 33

**España**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Tel: (34) 91.630.86.45

**France**

NV Apotex SA  
Tél: (32) 475.35.40

**Hrvatska**

Apotex Europe B.V..  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Ireland**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Ísland**

Apotex Europe B.V.  
Sími: (31) 35. 542.99. 33

**Italia**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Κύπρος**

Apotex Europe B.V.  
Τηλ: (31) 35. 542.99. 33

**Latvija**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Lietuva**

Apotex Europe B.V.  
Tel. (31) 35. 542.99. 33

**Polska**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
Tel: (048) 22.311.20.00

**Portugal**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**România**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Slovenija**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Slovenská republika**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Suomi/Finland**

Apotex Europe B.V.  
Puh/Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Sverige**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**United Kingdom**

Apotex Europe B.V.  
Tel: (31) 35. 542.99. 33

**Este folheto foi revisto pela última vez em: { mês/ AAAA }**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.