

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos orodispersíveis
Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos orodispersíveis
Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos orodispersíveis
Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos orodispersíveis

Olanzapina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Olanzapina Aurobindo e para que é utilizado

Olanzapina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos e 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Olanzapina Aurobindo

- Se tem alergia à olanzapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como uma erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar. Se isto acontecer consigo, informe o seu médico.
- Se lhe tiver sido previamente diagnosticado um problema ocular, como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão ocular).

Advertências e precauções

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

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Aurobindo em doentes idosos com demência, dado que podem ocorrer efeitos indesejáveis graves.
- Fármacos deste tipo podem causar movimentos alterados, principalmente da face ou da língua. Se isto acontecer após ter-lhe sido administrado Olanzapina Aurobindo fale com o seu médico.
- Muito raramente, os fármacos deste tipo provocam uma combinação de febre, respiração ofegante, sudorese, 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 Aurobindo. 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 Aurobindo. Antes de começar a tomar Olanzapina Aurobindo, e regularmente 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 agoniado) 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 Aurobindo não se destina a doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Aurobindo

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Aurobindo, se o seu médico lhe disser que o pode fazer. Pode sentir-se sonolento se Olanzapina Aurobindo for tomado em combinação com antidepressivos ou medicamentos para a ansiedade ou para o ajudar a dormir (tranquilizantes).

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 antiepilético e estabilizador do humor), fluvoxamina (um antidepressivo) ou ciprofloxacina (um antibiótico) - pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Aurobindo.

Olanzapina Aurobindo com álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Aurobindo, visto que com álcool em simultâneo pode fazer com que se sinta sonolento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Aurobindo podem passar para o leite materno.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Olanzapina Aurobindo 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 Aurobindo. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

Olanzapina Aurobindo contém aspartamo

Este medicamento contém 0,5 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível de 5 mg.

Este medicamento contém 1 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível de 10 mg.

Este medicamento contém 1,5 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível de 15 mg.

Este medicamento contém 2 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível de 20 mg.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Olanzapina Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Olanzapina Aurobindo

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

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

Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapina Aurobindo 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 de Olanzapina Aurobindo são para administração oral.

Os comprimidos de Olanzapina Aurobindo partem-se facilmente, pelo que deve pegar neles com cuidado. Não pegue nos comprimidos com as mãos molhadas uma vez que os comprimidos podem partir-se.

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

Se tomar mais Olanzapina Aurobindo do que deveria

Os doentes que tomaram mais Olanzapina Aurobindo do que deveriam tiveram 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 Aurobindo

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

Se parar de tomar Olanzapina Aurobindo

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Aurobindo, 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 indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico imediatamente se tiver:

- Movimentos involuntários (um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) especialmente da face ou da língua.
- Coágulos de sangue nas veias, (um efeito indesejável pouco frequente que pode afetar até 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 indesejáveis muito raros incluem reações alérgicas graves, tais como Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). A DRESS manifesta-se inicialmente como sintomas gripais com uma erupção cutânea no rosto e, posteriormente erupção cutânea alargada, temperatura alta, gânglios linfáticos aumentados de volume, aumento dos níveis das enzimas hepáticas nas análises de sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas) incluem

- aumento de peso;
- sonolência;
- 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem

- alterações dos níveis de algumas células sanguíneas e 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;
- tremor;
- movimentos musculares 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 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 (cetonas 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;
- alterações mamárias em homens e mulheres, tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 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.

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 Aurobindo pode agravar os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olanzapina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Aurobindo

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido orodispersível contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de olanzapina.
- Os outros componentes são manitol (SD 200), manitol (Manitol 35), polacrilina potássica, crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra, aspartamo (E951), celulose microcristalina (grau 112), fumarato sódico de estearilo e aroma de ananás (FL SD# 883) (contém compostos aromatizantes e amido modificado).

Qual o aspeto de Olanzapina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido orodispersível.

Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos orodispersíveis
Comprimido amarelo, circular, com faces planas e bordas biseladas, gravado com "C" numa das faces e "51" na outra face.

Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos orodispersíveis
Comprimido amarelo, circular, com faces planas e bordas biseladas, gravado com "C" numa das faces e "52" na outra face.

Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos orodispersíveis
Comprimido amarelo, circular, com faces planas e bordas biseladas, gravado com "C" numa das faces e "53" na outra face.

Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos orodispersíveis

Comprimido amarelo, circular, com faces planas e bordas biseladas, gravado com "C" numa das faces e "54" na outra face.

Olanzapina Aurobindo 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg comprimidos orodispersíveis encontra-se disponível em blisters.

Blisters: Poliamida/folha de Alumínio (revestidos com primário PE Coex/polietileno com dessecante e revestimento de PE Coex) como material de formação e folha de Alumínio revestida com PE como material de revestimento.

Dimensão das embalagens: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 e 100 comprimidos orodispersíveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Fabricantes

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

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1, FI-02200 Espoo,
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Bélgica: Olanzapine AB 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispergeerbare tabletten

República Checa: Olanzapine Aurovitas

França: Olanzapine Arrow 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg, comprimé orodispersible

Itália: Olanzapina Aurobindo Pharma Italia

Malta: Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispersible tablets

APROVADO EM
12-07-2021
INFARMED

Portugal: Olanzapina Aurobindo
Roménia: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimato
orodispersabile
Espanha: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimidos
bucodispersables EFG
Reino Unido: Olanzapina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg orodispersible
tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em