APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olanzapina Basi 5 mg Comprimidos orodispersíveis
Olanzapina Basi 10 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 Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Basi
3. Como tomar Olanzapina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olanzapina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Olanzapina Basi contém como substância activa olanzapina. Olanzapina Basi 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 Basi 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 Basi

Não tome Olanzapina Basi
- 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 Basi

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Basi 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 Basi 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 Basi. 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 Basi. Antes de começar a tomar Olanzapina Basi, 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 tem sido associado 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 Paraliticus)

• 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 vómitos (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 Basi não se destina a doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Basi
Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Basi, se o seu médico lhe disser que o pode fazer. Pode sentir-se sonolento se Olanzapina Basi

for tomado em combinação com antidepressivos ou medicamentos para a ansiedade ou para o ajudar a dormir (tranquilizantes).

Informe o seu médico se estiver a tomar, 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 Basi.

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

Gravidez e amamentação
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 Basi podem passar para o leite materno.

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

Olanzapina Basi contém aspartamo
Os doentes que não podem tomar fenilalanina devem ter em atenção que o Olanzapina Basi contém aspartamo, o qual é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Olanzapina Basi contém lactose mono-hidratada
Se o seu médico lhe disser que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olanzapina Basi

Tome este medicamento exatamente 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 Basi que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de Olanzapina Basi é entre 5 e 20 mg. Consulte o seu médico se os seus sintomas

APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

voltarem, mas não pare de tomar Olanzapina Basi a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.
Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapina Basi 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 de Olanzapina Basi são para administração oral.
Os comprimidos de Olanzapina Basi 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.
1. Segure a tira de blister nas pontas e separe uma célula de blister do resto da tira, cortando com cuidado pelo picotado.
2. Cuidadosamente retire a parte de trás.
3. Com cuidado empurre o comprimido para fora.
4. Coloque o comprimido na boca. Dissolver-se-á diretamente na boca, de modo a poder ser facilmente engolido.

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 Basi do que deveria
Os doentes que tomarem mais Olanzapina Basi 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 Basi
Tome os comprimidos assim que se lembrar. Não tome duas doses num dia.
Se parar de tomar Olanzapina Basi
Não pare de tomar os seus comprimidos só porque se sente melhor. É importante que continue a tomar Olanzapina Basi durante o tempo que o seu médico lhe indicou.
Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Basi, podem ocorrer sintomas como sudação, dificuldade em dormir, tremor, ansiedade ou náuseas e vómitos. 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, Olanzapina Basi 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 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem: alterações dos níveis e 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, tremor; movimentos musculares estranhos (disquinésia); 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 eréctil 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;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; ealterações mamárias em homens e mulheres, tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 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 e inexplicáveis e ereção prolongada e/ou dolorosa.

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).
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 Basi 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.

INFARMED, I.P.
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: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olanzapina Basi

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

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

Não necessita de condições especiais de acondicionamento.

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 Basi

APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

- A substância ativa é a olanzapina
Cada comprimido de Olanzapina Basi orodispersível contém 5 mg ou 10 mg de substância ativa.

- Os outros componentes são:
Lactose mono-hidratada, silicato de cálcio, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, crospovidona, aspartamo (E951), aroma de laranja, aroma de banana, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470).

Qual o aspeto de Olanzapina Basi e conteúdo da embalagem

Olanzapina Basi 5 mg e 10 mg são comprimidos orodispersíveis amarelos. Comprimido orodispersível é o nome técnico que se dá a um comprimido que se desfaz diretamente na boca, de modo a ser mais fácil de engolir.
Olanzapina Basi 5 mg e 10 mg estão disponíveis em embalagens contendo 14, 20, 28, 35, 56, 60, 70 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Laboratórios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
Sant Joan Despi
08970 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em