

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Olanzapina Bluelife 2,5 mg comprimidos revestidos
Olanzapina Bluelife 5 mg comprimidos revestidos
Olanzapina Bluelife 7,5 mg comprimidos revestidos
Olanzapina Bluelife 10 mg comprimidos revestidos
Olanzapina Bluelife 15 mg comprimidos revestidos
Olanzapina Bluelife 20 mg comprimidos revestidos

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

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

Olanzapina Bluelife contém como substância ativa olanzapina. Olanzapina Bluelife 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 Bluelife 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 Bluelife

Não tome Olanzapina Bluelife:

- 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 Bluelife.

- não se recomenda o uso de Olanzapina Bluelife 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 Bluelife 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. 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. Antes de começar a tomar Olanzapina Bluelife, 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 na 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 Paralítico)
- Doença do fígado ou rins
- Alterações sanguíneas
- Doença cardíaca
- Diabetes
- Convulsões

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

Outros medicamentos e Olanzapina Bluelife

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Bluelife, se o seu médico lhe disser que pode fazê-lo. Pode sentir-se sonolento se tomar Olanzapina Bluelife com antidepressivos ou com 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 de humor), fluvoxamina (um antidepressivo), ou ciprofloxacina (um antibiótico)- pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Bluelife.

Olanzapina Bluelife com álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Bluelife, visto que com 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar dado que pequenas quantidades de Olanzapina podem passar para o leite materno.

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

Olanzapina Bluelife contém lactose. 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 Bluelife

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 Bluelife que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de Olanzapina Bluelife é entre 5 e 20 mg. Consulte o seu médico se os seus sintomas voltarem, mas não pare de tomar Olanzapina Bluelife a não ser que o seu médico lhe diga que pode fazê-lo.

Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapina Bluelife 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 Bluelife são para administração oral. Deve engolir os comprimidos de Olanzapina Bluelife inteiros com água.

Se tomar mais Olanzapina Bluelife do que deveria

Os doentes que tomarem mais Olanzapina Bluelife 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, aspição, pressão arterial alta ou baixa, alterações anormais do ritmo cardíaco. Se tiver algum dos sintomas acima descritos contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Bluelife

Tome os comprimidos assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olanzapina Blue

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Bluelife 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 a 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 manifestem 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 algum 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 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 e 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 nos homens e mulheres ou disfunção erétil nos homens.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem hipersensibilidade por 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; 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 estomago, 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, 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 doença de Parkinson Olanzapina BlueLife 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olanzapina BlueLife

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Bluelife

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido revestido de Olanzapina Bluelife contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substância ativa. A dosagem exata está indicada na sua caixa de comprimidos de Olanzapina Bluelife.

- Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio e água purificada.

Os comprimidos a 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg também contêm opadry AMB branco OY-B28920 (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322) e goma xantana (E415)).

Os comprimidos a 15 mg também contêm opadry AMB azul 80W20596 (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322), laca de alumínio de indigotina (E132) e goma xantana (E415)).

Os comprimidos a 20 mg também contêm opadry AMB rosa 80W24094 (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana (E415) e óxido de ferro vermelho (E172)).

Qual o aspeto de Olanzapina Bluelife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos doseados a 2,5 mg são redondos, biconvexos, brancos, apresentando a marca “O” num dos lados.

Os comprimidos revestidos doseados a 5 mg são redondos, biconvexos, brancos, apresentando a marca “O1” num dos lados.

Os comprimidos revestidos doseados a 7,5 mg são redondos, biconvexos, brancos, apresentando a marca “O2” num dos lados.

Os comprimidos revestidos doseados a 10 mg são redondos, biconvexos, brancos, apresentando a marca “O3” num dos lados.

Os comprimidos revestidos doseados a 15 mg são ovais, biconvexos, ligeiramente azuis, apresentando a marca “O” num dos lados.

Os comprimidos revestidos doseados a 20 mg são ovais, biconvexos, ligeiramente rosa, apresentando a marca “O” num dos lados.

Olanzapina Bluelife encontra-se disponível em blisters de Alu/Alu, apresentando-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 16-02-2017 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução

Axone, Lda.
Rua Agualva dos Açores, nº 16
2735-557 Agualva-Cacém

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A..
Av. das Indústrias- Alto de Colaride, Agualva – 2735-213-Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em