

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Olanzapina Ciclum 5 mg Comprimidos orodispersíveis
Olanzapina Ciclum 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Olanzapina Ciclum contém a substância ativa olanzapina e pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina Ciclum é utilizado no tratamento das seguintes condições:

Esquizofrenia, 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, condição com sintomas de excitação e euforia.

Olanzapina foi demonstrado como sendo preventivo da recorrência destes sintomas em doentes com distúrbios bipolares em que os episódios maníacos responderam ao tratamento com Olanzapina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Ciclum

Não tome Olanzapina Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.1). 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 tiver sido previamente diagnosticado com problemas nos olhos como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Olanzapina Ciclum.

- Fármacos deste tipo, podem causar movimentos alterados, principalmente da face ou da língua. Se isto acontecer após ter-lhe sido administrado Olanzapina Ciclum 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. Considere consultar um nutricionista ou ajuda com um plano de dieta se necessário.
- Foi identificado ganho de peso em doentes a tomar Olanzapina. Deve verificar, assim como o seu médico, o seu peso regularmente.
- Valores altos de açúcar e gorduras (triglicéridos e colesterol) foram identificados em doentes que tomam Olanzapina. O seu médico deve fazer análises ao sangue para controlar os valores de açúcar e de níveis de gordura antes de começar a tomar Olanzapina Ciclum e regularmente durante o tratamento.
- Fale com o seu médico se tem ou alguém na sua família tem história de coágulos sanguíneos, uma vez que medicamentos como este 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
- Convulsões
- Problemas da próstata
- Congestão intestinal (Íleus Paralyticus)
- Doença renal ou hepática
- Distúrbios sanguíneos
- 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 Ciclum não pode ser utilizado em doentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Olanzapina Ciclum

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

Especialmente diga ao seu médico se está a tomar:

Medicamentos para a doença de Parkinson

Carbamazepina (anti-epilético ou estabilizador de humor), fluvoxamina (antidepressivo) ou ciprofloxacina (antibiótico), uma vez que pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Ciclum.

Olanzapina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 Ciclum 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 Ciclum. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

Olanzapina Ciclum contém aspartame.

Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

3. Como tomar Olanzapina Ciclum

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

Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapina Ciclum uma vez por dia, seguindo as indicações do seu médico.

Olanzapina Ciclum comprimidos orodispersíveis são para administração oral. Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. Não interessa se os toma com ou sem alimentos.

Os comprimidos de Olanzapina Ciclum partem com facilidade, por isso deve manuseá-los com cuidado. Não manuseie os comprimidos com as mãos molhadas, dado que podem partir-se.

Aplicável apenas aos blisters com película removível

Segure no blister pelos cantos e separe uma célula do resto, abrindo suavemente pelas perfurações à volta.

Tire com cuidado a película

Empure suavemente o comprimido para fora.

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 Ciclum do que deveria

Os doentes que tomaram mais Olanzapina Ciclum 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. Contacte o seu médico ou o hospital imediatamente se experienciar quaisquer dos efeitos acima descritos. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Ciclum

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olanzapina Ciclum

Não pare de tomar os seus comprimidos apenas porque se sente melhor. É importante que tome Olanzapina Ciclum durante o tempo que o seu médico lhe indicar.

Se parar de repente de tomar Olanzapina Ciclum, podem ocorrer sintomas tais como sudação, não ser capaz de dormir, tremor, ansiedade ou náusea e vômitos. O seu médico pode sugerir que reduza gradualmente a dose antes de parar o tratamento.

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 se tiver:

Movimentos involuntários (efeito adverso frequente que pode afetar 1 em 10 utilizadores), especialmente da face e da língua;

Coágulos sanguíneos na veias (efeito adverso pouco frequente que afeta 1 em 10 utilizadores), especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que podem deslocar-se no vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se notar algum destes efeitos procure aconselhamento médico imediatamente.

Combinação de febre alta, falta de ar, sudação, rigidez muscular e tonturas ou sonolência (a frequência deste efeito adverso não pode ser estimada pela informação disponível).

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).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar 1 em 10 utilizadores) incluem

- Ganho de peso
- Sonolência
- Aumento dos níveis de prolactina no sangue
- No início do tratamento algumas pessoas podem sentir tonturas ou desmaiar (com diminuição da frequência cardíaca) especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada. Esta situação geralmente passa com o tempo, mas se isso não acontecer, informe o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 a 10 utilizadores em 100) incluem

- Alterações nos níveis de algumas células sanguíneas e gorduras circulantes e aumento temporário das enzimas hepáticas no início do tratamento
- Aumento dos níveis de açúcares no sangue e urina
- Aumento dos níveis no sangue do ácido úrico e creatinina fosfoquinase
- Sentir-se com fome
- Tonturas
- Desassossego
- Tremor
- Movimentos pouco habituais (discinesia)
- Obstipação
- Boca seca
- Exantema
- Perda de força
- Cansaço extremo
- Retenção de água levando a inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- Febre
- Dor nas articulações
- Disfunção sexual como diminuição da libido em homens e mulheres ou disfunção erétil em homens.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas) incluem

- Hipersensibilidade (ex. inchaço da boca e garganta, comichão, exantema)
- Diabetes ou agravamento da diabetes, ocasionalmente associada a cetoacidose (cetonas no sangue e na urina) ou coma

- Convulsões, normalmente associadas a história de convulsões (epilepsia)- Espasmos dos músculos oculares causando um movimento rotativo do olho
- Síndrome das pernas inquietas
- Problemas na fala
- Diminuição da frequência cardíaca
- Sensibilidade à luz
- Distensão abdominal
- Perda de memória ou esquecimento
- Incontinência urinária
- Incapacidade em urinar
- Perda de cabelo
- Ausência ou diminuição dos períodos menstruais
- Alterações nas mamas nos homens e mulheres tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal.

Efeitos secundários raros (podem afetar mais que 1 em 1000 pessoas) incluem

- Diminuição da temperatura corporal normal
- Ritmo cardíaco anormal
- Morte súbita sem explicação
- Inflamação do pâncreas causando grave dor no estômago, febre e náusea
- Doença hepática com amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- Doença muscular com se apresenta com dores inexplicáveis
- Dificuldade na passagem da urina
- Ereção prolongada e/ou dolorosa.

Enquanto estiverem a tomar olanzapina, os doentes idosos com demência podem sofrer 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 Ciclum pode agravar os sintomas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos. Secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também pode notificar qualquer suspeita de reações adversas através de:

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 71 40

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 Ciclum

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

Não utilize Olanzapina Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL:.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e 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 Ciclum

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido orodispersível de Olanzapina Ciclum contém ou 5 mg ou 10 mg de substância ativa. A quantidade exacta encontra-se na sua embalagem de Olanzapina Ciclum.

- Os outros componentes são estearato de magnésio, L-metionina, sílica coloidal anidra, hidroxipropil celulose (baixo índice de substituição), crospovidona (Tipo B), aspartamo, celulose microcristalina, goma guar, carbonato de magnésio pesado e aroma de laranja.

Qual o aspeto de Olanzapina Ciclum e conteúdo da embalagem

Olanzapina Ciclum 5 mg Comprimidos orodispersíveis: comprimidos redondos, biconvexos, amarelos, com 6 mm de diâmetro e marcados com "O" de um dos lados.

Olanzapina Ciclum 10 mg Comprimidos orodispersíveis: comprimidos redondos, biconvexos, amarelos, com 8 mm de diâmetro e marcados com "O1" de um dos lados.

Tamanho das embalagens:

Embalagens com blister de película perfurável: 10 (amostra), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 e 154 comprimidos orodispersíveis.

Embalagens com blister de película para abrir: 10 (amostra), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 e 154 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Actavis ehf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islândia

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
I-41030 San Prospero (Modena)
Itália

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Áustria

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels
Bélgica

Genus Pharmaceuticals Ltd.
Park View House, 65 London Road
Newsbury, Berkshire, RG14 1N
Reino Unido

Para qualquer informação sobre este medicamento, contactar o Titular de Autorização de Introdução no mercado

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

Austria	Olanzapin STADA 5 mg, 10 mg, 15 mg Schmelztabletten
Belgium	Olanzapine Instant EG 5 mg, 10 mg orodispergeerbare tabletten
Great Britain	Olanzapine Excalibur 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Orodispersible Tablets
Hungary	Olanzapin STADA 5, 10 mg szájban diszpergálódó tablettá

APROVADO EM 07-04-2017 INFARMED

Italy	OLANZAPINA EUROGENERICI 5 mg, 10 mg compresse orodispersibili
Luxembourg	Olanzapine Instant EG 5 mg, 10 mg comprimés orodispersibles
Portugal	Olanzapina Ciclum
Slovak Republic	Olanzapin STADA 5 mg, 10 mg
Spain	Olanzapina Flas STADA 5 mg, 10 mg comprimidos bucodispersables
EFG	
Sweden	Olanzapine STADA 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg munsönderfallande
tabletter	

Este folheto foi aprovado pela última vez em Janeiro de 2017.