APROVADO EM
06-11-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Olanzapina Genedec 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Genedec 5 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Genedec 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Genedec 10 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Genedec 15 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Genedec 20 mg comprimidos revestidos por película
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 Genedec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Genedec
3. Como tomar Olanzapina Genedec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olanzapina Genedec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Olanzapina Genedec contém como substância ativa olanzapina. Olanzapina Genedec 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 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 Genedec

Não tome Olanzapina Genedec:
-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 Genedec.

Não se recomenda o uso de Olanzapina Genedec 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 Genedec, 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 Genedec. 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 Genedec. Antes de começar a tomar Olanzapina Genedec, 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 Paraliticus)
- 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

APROVADO EM
06-11-2018
INFARMED

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

Outros medicamentos e Olanzapina Genedec

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

Olanzapina Genedec com álcool
Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Genedec, visto que Olanzapina Genedec e álcool em simultâneo podem 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 Genedec podem passar para o leite materno.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Olanzapina Genedec no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, fraqueza e/ou rigidez 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 Genedec. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

Olanzapina Genedec contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olanzapina Genedec

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

APROVADO EM
06-11-2018
INFARMED

O seu médico informa-lo-á da quantidade de comprimidos de Olanzapina Genedec que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar.

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

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

Se tomar mais Olanzapina Genedec do que deveria
Os doentes que tomarem mais Olanzapina Genedec 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.
Contacte o seu médico ou o hospital imediatamente se tiver algum dos sintomas acima descritos.Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Genedec
Tome os comprimidos assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olanzapina Genedec

Não pare de tomar os seus comprimidos só porque se sente melhor. É importante que continue a tomar Olanzapina Genedec durante o tempo que o seu médico lhe indicou.
Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Genedec, 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 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 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. Algumas pessoas podem sentir-se tontas ou desmaiar (com diminuição da frequência cardíaca) na fase inicial do tratamento, 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 hepáticas; aumento de açúcar no sangue e na urina; aumento dos níveis de ácido úrico e creatina fosfoquinase no sangue; aumento do apetite; tonturas; agitação; tremor; movimentos musculares estranhos (discinésia); prisão de ventre; secura de boca; erupção cutânea; falta de forças; fadiga extrema; retenção de líquidos, causando inchaço das mãos, dos tornozelos ou dos pés; febre; dor nas articulações; disfunções sexuais tais como diminuição da libido em homens e mulheres ou disfunção eréctil 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; queda de cabelo; ausência ou diminuição dos períodos menstruais; alterações mamárias em homens e mulheres, tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal.

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em 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 ou 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 a doença de Parkinson, Olanzapina Genedec 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 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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Olanzapina Genedec

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

Olanzapina Genedec deve ser conservado na sua embalagem de origem.

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 for a 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 Genedec

Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Genedec contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substância ativa, olanzapina. A dosagem exata está indicada na sua caixa de Olanzapina Genedec.

APROVADO EM
06-11-2018
INFARMED

Todos os comprimidos de Olanzapina Genedec contêm também os seguintes componentes: lactose anidra, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E172), talco, lecitina de soja e goma xantana.

Além disso, os comprimidos de Olanzapina Genedec 15 mg contêm também laca de alumínio de indigotina (E132) e os comprimidos de Olanzapina Genedec 20 contêm também óxido de ferro vermelho (E172).
Qual o aspeto e conteúdo da embalagem

Olanzapina Genedec 2,5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos.
Olanzapina Genedec 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, com a marca "01" de um dos lados.
Olanzapina Genedec 7,5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, com a marca "02" de um dos lados.
Olanzapina Genedec 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, com a marca "03" de um dos lados.
Olanzapina Genedec 15 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis claros, com a marca "0" de um dos lados.
Olanzapina Genedec 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos rosa claro, com a marca "0" de um dos lados.

Os comprimidos de Olanzapina Genedec estão disponíveis em embalagens contendo 7, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Queluz
Portugal

Fabricantes

Olanzapina Genedec 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, IS – 220 Hafnarfjordur
Islândia

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

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

APROVADO EM
06-11-2018
INFARMED

Portugal

Olanzapina Genedec 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg comprimidos revestidos por película

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, IS – 220 Hafnarfjordur
Islândia
Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em