

Folheto Informativo: informação para o utilizador

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

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

Olanzapina Germed contém como substância ativa olanzapina. Olanzapina Germed pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos 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 Germed 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 Germed

Não tome Olanzapina Germed

- Se tem alergia 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 tiver sido previamente diagnosticado 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 Germed

- não se recomenda o uso de Olanzapina Germed 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 Germed, fale com o seu médico.
- muito raramente, os fármacos deste tipo provocam uma combinação de febre, respiração ofegante, sudção, 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 Germed. 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 Germed. Antes de começar a tomar Olanzapina Germed e 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 Paralyticus)
- 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 Germed não é para ser tomado por doentes que tenham menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Germed

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Germed, se o seu médico lhe disser que o pode fazer. Pode sentir-se sonolento se tomar Olanzapina Germed 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 anti-epilético e estabilizador do humor), fluvoxamina (um antidepressivo) ou ciprofloxacina (um antibiótico) - pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapin Germed.

Olanzapina Germed com álcool

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

Gravidez e Aleitamento

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 Germed podem passar para o leite materno.

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

Olanzapina Germed contém lactose

Se o seu médico lhe disser que você tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olanzapina Germed

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

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

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

Se tomar mais Olanzapina Germed do que deveria

Os doentes que tomarem mais Olanzapina Germed 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 descrito, contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Germed

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

Se parar de tomar Olanzapina Germed

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Germed, 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 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. 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 (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 erétil nos homens.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem hipersensibilidade (p. ex. inchaço na boca e na garganta, comichão, erupção cutânea); diabetes ou agravamento da diabetes, ocasionalmente associada a cetoacidose (presença de cetonas no sangue e na urina) ou coma; convulsões, habitualmente associadas a antecedentes de convulsões (epilepsia); rigidez ou espasmos musculares (incluindo movimentos oculares); síndrome das pernas inquietas; problemas na fala; frequência cardíaca reduzida; sensibilidade à luz solar; hemorragias nasais; distensão abdominal; esquecimentos ou perda de memória; incontinência urinária; perda da capacidade de urinar; queda de cabelo; ausência ou redução dos períodos menstruais; e alterações nas mamas em homens e mulheres tais como o crescimento ou a produção anormal de leite.

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 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.

Efeitos secundários muito raros incluem reacções alérgicas graves, tais como Reacção 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 Germed pode agravar os sintomas.

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

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 Germed

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Olanzapina Germed deve ser conservado na sua embalagem de origem.

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 Germed

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido revestido de Olanzapina Germed 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 Olanzapina Germed.

- Os outros componentes são: lactose anidra (Pharmatose DC21), celulose microcristalina (Avicel PH 102), crospovidona (Polyplasdone XL), estearato de magnésio e água purificada.
- Além disso, os comprimidos das diferentes dosagens de Olanzapina Germed também contêm os seguintes componentes:

DOSAGEM	OUTROS COMOPNENTES
Olanzapina Germed comprimidos de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg	opadry AMB branco OY-B28920 [álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana (E415)].
Olanzapina Germed comprimidos de 15 mg	opadry AMB azul 80W20596 [álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322), FD&C blue #2/laca de alumínio indigo-carmim (E132), goma xantana (E415)].
Olanzapina Germed comprimidos de 20 mg	opadry AMB rosa 80W24094 [álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), óxido de ferro vermelho (E172)].

Qual o aspeto de Olanzapina Germed 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 Germed encontra-se disponível em blisters de Alu/Alu, apresentando-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos para as dosagens de 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg e em embalagens de 20, 28 e 60 comprimidos para a dosagem de 2,5 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução
Germed Farmacêutica, Lda.
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricante
Actavis Hf.
Reykjavikurvegi 76-78,
P.O. Box 420,
IS-220 Hafnafjordur
Islândia

e

Actavis Ltd.
B16
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em