

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Olanzapina Mylan contém como substância ativa a olanzapina. A olanzapina 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Olanzapina Mylan:

- 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 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 Mylan.

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Mylan 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 administrada Olanzapina Mylan, 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 Mylan. 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 Mylan. Antes de começar a tomar Olanzapina Mylan 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 (íleo paralítico)
- 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 vômitos (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 Mylan não é para ser tomada por doentes que tenham menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Mylan

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

Olanzapina Mylan com álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Mylan, 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 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 Mylan 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 Mylan. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

Olanzapina Mylan contém lactose e lecitina de soja

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. O revestimento por película dos comprimidos contém lecitina de soja. Se for alérgico a amendoins ou soja, não deve tomar este medicamento.

3. Como tomar Olanzapina Mylan

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

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

Se tomar mais Olanzapina Mylan do que deveria

Os doentes que tomarem mais olanzapina 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 Mylan

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

Se parar de tomar Olanzapina Mylan

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Mylan, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento 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 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 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 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 (discinesias); 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 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; gaguez; abrandamento do ritmo cardíaco; sensibilidade à luz; sangramento do nariz; baba; 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 indesejáveis 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 indesejáveis muito raros incluem reações alérgicas graves, tais como Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos (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 Mylan 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Olanzapina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Frascos: Após a primeira abertura use dentro de 90 dias.

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 Mylan

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido de Olanzapina Mylan contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substância ativa. A quantidade exata é referida na embalagem do seu produto Olanzapina Mylan.
- Os outros componentes são:
(núcleo do comprimido) lactose mono-hidratada, (ver secção 2 «Olanzapina contém lactose») amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, crospovidona tipo A, estearato de magnésio e

(revestimento do comprimido) álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322) (ver secção 2 «Olanzapina Mylan contém lecitina de soja»), goma xantana (E415).

Qual o aspeto de Olanzapina Mylan e conteúdo da embalagem

Olanzapina Mylan 2,5 mg são comprimidos redondos, revestidos por uma película branca, com lados que curvam para fora, marcados com «OZ em 2,5» de um dos lados e «G» do outro lado.

Olanzapina Mylan 5 mg são comprimidos redondos, revestidos por uma película branca, com lados que curvam para fora, marcados com «OZ em 5» de um dos lados e «G» do outro lado.

Olanzapina Mylan 7,5 mg são comprimidos redondos, revestidos por uma película branca, com lados que curvam para fora, marcados com «OZ em 7,5» de um dos lados e «G» do outro lado.

Olanzapina Mylan 10 mg são comprimidos redondos, revestido por uma película branca, com lados que curvam para fora, marcados com «OZ em 10» de um dos lados e «G» do outro lado.

Olanzapina Mylan 15 mg são comprimidos de forma oval, revestidos por uma película branca, com lados que curvam para fora, marcados com «OZ 15» de um dos lados e «G» do outro lado.

Olanzapina Mylan 20 mg são comprimidos de forma oval, revestidos por uma película branca, com lados que curvam para fora, marcados com «OZ 20» de um dos lados e «G» do outro lado.

Blisters:

Olanzapina Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg e 20 mg está disponível em embalagens de 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 embalagens múltiplas de 35) e 70 comprimidos revestidos por película.

Olanzapina Mylan 10 mg está disponível em embalagens de 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) (embalagens múltiplas) e 70 comprimidos revestidos por película.

Blisters destacáveis para dose unitária:

Olanzapina Mylan 2,5 mg, 15 mg e 20 mg está disponível em embalagens de 28 x 1 comprimidos revestidos por película.

Olanzapina Mylan 5 mg e 10 mg está disponível em embalagens de 28 x 1 e 98 x 1 comprimidos revestidos por película.

Olanzapina Mylan 7,5 mg está disponível em embalagens de 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

Frascos:

Olanzapina Mylan 2,5 mg e 5 mg está disponível em embalagens de 250 e 500 comprimidos revestidos por película.

Olanzapina Mylan 7,5 mg, 15 mg e 20 mg está disponível em embalagens de 100 comprimidos revestidos por película.

Olanzapina Mylan 10 mg está disponível em embalagens de 100 e 500 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Fabricantes

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Hungria.

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

Viatri AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informações

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.