

Folheto informativo: Informação para o doente

Olanzapina Mylan 5 mg Comprimidos Orodispersíveis
Olanzapina Mylan 10 mg Comprimidos Orodispersíveis
Olanzapina Mylan 15 mg Comprimidos Orodispersíveis
Olanzapina Mylan 20 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 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Mylan
3. Como tomar Olanzapina Mylan
4. Efeitos secundários 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 a substância ativa olanzapina que pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina Mylan é utilizado no tratamento da 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.

Olanzapina Mylan é utilizado para tratar episódios maníacos moderados a graves, uma situação com sintomas tais como, sentir-se "eufórico", ter uma energia excessiva, necessidade de dormir muito menos do que o habitual, falar muito depressa com ideias muito rápidas e algumas vezes irritabilidade grave. É também um estabilizador do humor que previne episódios seguintes dos incapacitantes altos e baixos (depressões) extremos de humor associados a esta situação.

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 uma erupção na pele, comichão, inchaço da face, inchaço dos lábios, da língua, da garganta, dificuldade em respirar ou falta de ar. Se isto acontecer consigo, informe o seu médico.
- se lhe tiver sido previamente diagnosticado um problema ocular, 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:

- se tem, ou alguém da sua família tem, antecedentes de coágulos sanguíneos, uma vez que este tipo de medicamentos foi associado a formação de coágulos sanguíneos
- se for idoso com demência, dado que podem ocorrer efeitos secundários graves
- se tem diabetes
- se tem doença cardíaca
- se foi informado pelo seu médico de que tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou de magnésio)
- se nasceu com prolongamento do intervalo QT (observado no ECG, um registo elétrico do coração).
- se tem problemas de fígado ou de rins
- se tem doença de Parkinson
- se tem antecedentes de crises ou convulsões (epilepsia)
- se tem próstata aumentada de volume
- se tem o intestino bloqueado (íleo paralítico)
- se tem uma contagem baixa dos glóbulos brancos no sangue (que pode ser causada por alguns medicamentos, radioterapia, quimioterapia ou doença da medula óssea)
- se lhe foi dito que tem os níveis de alguns glóbulos brancos aumentados ou uma doença da medula óssea, em que as células do sangue são produzidas em excesso chamada doença mieloproliferativa
- AVC ou “mini” AVC (sintomas temporários de AVC)
- se é fumador (uma vez que a sua dose de olanzapina poderá ter de ser ajustada).

Durante o tratamento

Se sentir uma combinação de febre muito alta, respiração acelerada, transpiração excessiva, uma alteração no humor, rigidez muscular, pressão arterial elevada e entorpecimento ou sonolência, fale com o seu médico pois ele pode decidir interromper o tratamento com olanzapina.

Se sentir movimentos incontrolláveis da face ou da língua, fale com o seu médico pois ele pode considerar reduzir a dose ou interromper o tratamento com olanzapina.

Foi observado 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, se necessário, a ajuda de um plano de dieta.

Observaram-se elevados níveis de açúcar e de gordura no sangue (triglicéridos e colesterol) em doentes a tomar olanzapina. Antes de começar a tomar este medicamento, o seu médico poderá querer efetuar análises ao sangue para verificar os seus níveis de açúcar e de certas gorduras no sangue.

Se tiver mais de 65 anos de idade, como precaução de rotina, a sua pressão arterial pode ser monitorizada pelo seu médico.

Crianças e adolescentes

Olanzapina Mylan não é recomendado para doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- medicamentos para a doença de Parkinson.
- antidepressivos ou medicamentos tomados para a ansiedade ou para o ajudar a dormir (calmantes) uma vez que se pode sentir sonolento.
- carbamazepina (utilizada como um antiepilético ou estabilizador de humor)
- fluvoxamina (um antidepressivo)
- ciprofloxacina (um antibiótico)
- medicamentos que podem alterar o seu ritmo cardíaco, tais como antiarrítmicos (como amiodarona, sotalol, quinidina, disopiramida), antibióticos (que pertencem ao grupo dos macrólidos), antidepressivos tricíclicos.
- carvão ativado (uma substância química utilizada para absorver outros medicamentos), este deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou após a toma de olanzapina, pois pode interferir com a absorção da olanzapina.

Olanzapina Mylan com álcool

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Olanzapina Mylan, visto que a toma simultânea com álcool 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 (últimos três meses) de gravidez 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 sentir sonolência ou tonturas enquanto estiver a tomar Olanzapina Mylan. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

Olanzapina Mylan contém aspartamo

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

3. Como tomar Olanzapina Mylan

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

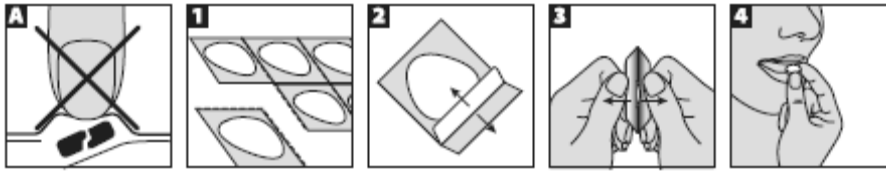
O seu médico informá-lo-á da quantidade de comprimidos de Olanzapina Mylan que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária recomendada de Olanzapina Mylan é entre 5 e 20 mg. Consulte o seu médico se os seus sinais voltarem, mas não pare de tomar este medicamento a não ser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

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 orodispersíveis de Olanzapina Mylan são para administração oral.

Os comprimidos de Olanzapina Mylan partem-se com facilidade, por isso deve manusear os comprimidos com cuidado. Não toque nos comprimidos com as mãos molhadas já que estes podem quebrar.

1. Nos blisters perfurados, segure o blister na extremidade até a célula se separar, rasgando suavemente ao longo das perfurações em torno da célula.
2. Retire cuidadosamente a película. Para blisters não perfurados, tenha cuidado para não descolar a película dos comprimidos adjacentes.
3. Com cuidado empurre o comprimido para fora.
4. Coloque o comprimido na boca. Este irá dissolver-se diretamente na boca, para que possa ser facilmente engolido.

Pode também colocar o comprimido num copo ou chávena cheio de água, sumo de laranja, sumo de maçã, leite ou café e agitar. Com algumas bebidas, a mistura pode mudar de cor e eventualmente tornar-se turva. Beba-a imediatamente.



Se tomar mais Olanzapina Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

Os doentes que tomaram mais olanzapina do que deveriam apresentaram os seguintes sinais: batimento cardíaco rápido, agitação/agressividade, problemas no discurso, movimentos involuntários (especialmente da face ou da língua) e nível reduzido de consciência. Outros sinais podem ser: confusão aguda, convulsões (epilepsia), coma, uma combinação de febre, respiração acelerada, transpiração, rigidez muscular e entorpecimento ou sonolência, diminuição da frequência respiratória, inalação de líquido para a traqueia e pulmões (aspiração), pressão arterial alta ou pressão arterial baixa, ritmo cardíaco anormal.

Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Mylan

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 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 transpiração, dificuldade em dormir, tremor, ansiedade ou sensação de enjoo (náuseas) e má disposição (vómitos). O seu médico pode sugerir-lhe que vá diminuindo 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.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- um aumento no número de infeções, causando dor de garganta, úlceras na boca ou febre, que podem ser sinais de uma redução no número de glóbulos brancos que ajudam a combater as infeções (leucopenia, neutropenia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas como erupção na pele, comichão, inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir ou respirar
- coágulos sanguíneos nas veias especialmente nas pernas (os sinais incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar
- diabetes ou agravamento da diabetes, ocasionalmente associado a cetoacidose (cetonas no sangue e na urina, causando perda de apetite, perda de peso inexplicável, náuseas, vômitos, dor no estômago, dificuldade em respirar, batimento cardíaco lento, dor muscular involuntária ou sensação de fraqueza, cansaço ou desconforto) ou coma
- ritmo do coração anormal
- crises (convulsões), normalmente associadas a antecedentes de crises (por ex., epilepsia)
- movimentos incontrolláveis da boca, língua, bochechas ou maxilares, que se podem propagar para os braços e pernas (discinesia tardia)
- dificuldade em urinar ou em esvaziar a bexiga

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, fezes claras, comichão, sensação de sonolência ou de cansaço, febre, náuseas, fraqueza e dor abdominal (podem ser sinais de problemas de fígado)
- uma combinação de febre muito alta, respiração acelerada, transpiração excessiva, alteração de humor, rigidez muscular, pressão arterial alta e sensação de sonolência ou sono (síndrome neuroléptica maligna)
- batimento cardíaco involuntário ou perigosamente rápido (taquicardia ventricular/fibrilhação)
- inflamação do pâncreas, causando dor intensa no estômago, que se propaga para as costas
- diminuição da temperatura corporal normal, causando tremores, frio ou pele pálida
- destruição das fibras musculares, causando dor muscular, fraqueza ou sensibilidade acompanhada por urina escura (rabdomiólise)
- ereção prolongada e/ou dolorosa

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- sintomas gripais com uma erupção da pele no rosto e, posteriormente erupção na pele alargada, temperatura alta, gânglios linfáticos aumentados de volume, aumento dos níveis das enzimas hepáticas nas análises ao sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Estes podem ser sinais de reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- aumento de peso
- sonolência
- aumento dos níveis de prolactina, que pode ser observado nas análises ao sangue
- na fase inicial do tratamento, algumas pessoas podem sentir-se tontas ou desmaiar (com batimento cardíaco lento), especialmente quando se levantam após estarem sentadas ou deitadas. Estes sintomas são normalmente passageiros, mas no caso de não passarem, informe o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- aumento dos níveis de alguns glóbulos brancos, gorduras em circulação e no início do tratamento, aumentos temporários das enzimas hepáticas, que podem ser observados nas análises ao sangue
- aumento dos níveis de açúcar no sangue e na urina, que pode ser observado nas análises à urina ou ao sangue
- aumento dos níveis de ácido úrico, fosfatase alcalina e creatinafosfoquinase, que pode ser observado nas análises ao sangue
- aumento do apetite
- tonturas
- agitação ou dificuldade em ficar quieto
- tremor, postura rígida, movimentos lentos e andar desequilibrado e arrastado (parkinsonismo)
- movimentos involuntários (discinesia)
- prisão de ventre
- boca seca
- erupção na pele
- fraqueza pouco habitual
- cansaço extremo
- retenção de líquidos, causando inchaço das mãos, dos tornozelos ou dos pés
- febre
- dor nas articulações
- problemas de ordem sexual, como diminuição do desejo sexual nos homens e nas mulheres ou dificuldade em manter ou em atingir uma ereção nos homens.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- rigidez muscular incontrolável ou espasmos que afetam a cabeça (incluindo movimentos dos olhos), o pescoço e o corpo
- síndrome das pernas inquietas
- problemas no discurso
- ritmo cardíaco lento
- aumento da sensibilidade da pele à luz do sol
- sangramento do nariz
- sensação de enfiamento (distensão abdominal)
- perda de memória ou esquecimento
- incapacidade em controlar a urina, dificuldade em começar a urinar ou em manter o fluxo urinário
- perda de cabelo
- ausência ou diminuição dos períodos menstruais
- alterações de volume da mama em homens e mulheres
- produção anormal de leite materno nas mulheres
- aumento dos níveis de bilirrubina no sangue, que pode ser observado nas análises ao sangue.

Raros (podem afetar 1 em 1.000 pessoas):

- sinais de privação como transpiração, dificuldade em dormir, tremor, ansiedade, sensação de enjoo ou de má disposição
- sangrar ou ter hematomas com mais frequência do que o habitual ou inesperadamente (trombocitopenia)

- morte súbita inesperada.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- sinais de privação em recém-nascidos, como coloração da pele manchada, diarreia, sucção ou choro excessivo, má alimentação, aumento de peso lento, espirros

Enquanto estiverem a tomar olanzapina, os doentes idosos com demência estão sujeitos à ocorrência de acidente vascular cerebral, pneumonia, incapacidade de controlar a urina, quedas, cansaço extremo, alucinações visuais (ver coisas que não existem), aumento da temperatura corporal, vermelhidão da pele e problemas na marcha. Foram notificados alguns casos fatais neste grupo específico de doentes.

Em doentes com doença de Parkinson, a olanzapina pode agravar os sintomas e causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem).

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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 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 e no blister/frasco.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da 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 Mylan

Cada comprimido orodispersível contém 5 mg de olanzapina como substância ativa.
Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de olanzapina como substância ativa.
Cada comprimido orodispersível contém 15 mg de olanzapina como substância ativa.
Cada comprimido orodispersível contém 20 mg de olanzapina como substância ativa.

Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, goma de guar, crospovidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, aspartamo (E951, ver secção 2 "Olanzapina Mylan contém aspartamo") e laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto de Olanzapina Mylan e conteúdo da embalagem

Olanzapina Mylan 5 mg é um comprimido amarelo-claro a amarelo, liso a manchado, redondo, com faces planas, com bordos biselados gravado com "M" de um lado e "OE1" no outro lado.

Olanzapina Mylan 10 mg é um comprimido amarelo-claro a amarelo, liso a manchado, redondo, com faces planas, com bordos biselados gravado com "M" de um lado e "OE2" no outro lado.

Olanzapina Mylan 15 mg é um comprimido amarelo-claro a amarelo, liso a manchado, redondo, com faces planas, com bordos biselados gravado com "M" de um lado e "OE3" no outro lado.

Olanzapina Mylan 20 mg é um comprimido amarelo-claro a amarelo, liso a manchado, redondo, com faces planas, com bordos biselados gravado com "M" de um lado e "OE4" no outro lado.

Olanzapina Mylan comprimidos orodispersíveis é fornecido em blisters não perfurados contendo 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100 comprimidos, blisters destacáveis para dose unitária contendo (7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100) x 1 comprimidos e frascos contendo 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 250, 500 comprimidos. Os frascos também contêm excicante. Não ingira o excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generics UK
Albany Gate, Darkes Lane
Potters Bar, Herts EN6 1AG
Reino Unido

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial
Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft:

H.2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungria

Mylan S.A.S,

Zac des Gaulnes 360

rue Henri Schneider,

69330, Meyzieu,

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

BE: Olanzapine ODIS Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg orodispergeerbare tabletten

CY: Olanzapine Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg Orodispersible Tablets

CZ: Olanzapin Mylan 5 mg & 10 mg tablety dispergovatelne v ustech

FR: Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg comprimés orodispersibles

EL: Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, & 20 mg Orodispersible Tablets

IE: Olanzapine Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg Orodispersible Tablets

PL: Olanzapina Mylan

PT: Olanzapina Mylan

RO: Olanzapină Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg comprimate orodispersabile

SK: Olanzapin Mylan 5 mg & 10 mg orodispergovateľné tablety

SI: Olanzapin Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodisperzibilne tablete

NL: Olanzapine SmeltTab Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg orodispergeerbare tabletten

UK: Olanzapine Jenson Pharmaceutical Services Limited 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg Orodispersible Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2017.