

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olanzapina Pharmakern 5 mg Comprimidos
Olanzapina Pharmakern 7,5 mg Comprimidos
Olanzapina Pharmakern 10 mg Comprimidos
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 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Pharmakern
3. Como tomar Olanzapina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olanzapina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Olanzapina Pharmakern contém como substância ativa olanzapina. Olanzapina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Olanzapina Pharmakern

- 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 Pharmakern.

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Pharmakern 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 administrado Olanzapina Pharmakern, 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. 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. Antes de começar a tomar olanzapina e regularmente 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:

- Diabetes
- Doença cardíaca
- Doença do fígado ou rins
- Doença de Parkinson
- Convulsões
- Problemas da próstata
- Bloqueio intestinal (Íleus Paralyticus)
- Alterações sanguíneas
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou "mini" AVC (sintomas temporários de AVC)

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

Outros medicamentos e Olanzapina Pharmakern

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Pharmakern se o seu médico lhe disser que pode fazê-lo. Pode sentir-se sonolento se tomar Olanzapina Pharmakern com antidepressivos ou com medicamentos para a ansiedade ou para o ajudar a dormir (tranquilizantes).

Informe o seu médico 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 Pharmakern.

Olanzapina Pharmakern com alimentos e álcool

Os comprimidos de Olanzapina Pharmakern devem ser tomados inteiros com água, com ou sem alimentos.

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Pharmakern, visto que olanzapina e 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 grávida, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Olanzapina Pharmakern no terceiro trimestre de gravidez (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.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar, dado que pequenas quantidades de olanzapina podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe um risco de se sentir sonolento quando tomar Olanzapina Pharmakern. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

Olanzapina Pharmakern contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olanzapina Pharmakern

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 Pharmakern que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar.

A dose diária de Olanzapina Pharmakern é entre 5 mg e 20 mg.

Consulte o seu médico se os seus sintomas voltarem, mas não pare de tomar Olanzapina Pharmakern a não ser que o seu médico lhe diga que pode fazê-lo.

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

Se tomar mais Olanzapina Pharmakern do que deveria

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

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Antivenenos do INEM (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Pharmakern

Tome os comprimidos assim que se lembrar. Não tome duas doses num dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olanzapina Pharmakern

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Pharmakern, 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, sudorese, 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 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 (disquinesia); 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; abrandamento do ritmo cardíaco; sensibilidade à luz; sangramento do nariz; distensão abdominal; baba; 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 e inexplicáveis; e ereção prolongada e/ou dolorosa.

Efeitos indesejáveis 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, a olanzapina 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olanzapina Pharmakern

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

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Pharmakern

- A substância ativa é a Olanzapina. Cada comprimido de Olanzapina Pharmakern contém 5 mg, 7,5 mg ou 10 mg de substância ativa olanzapina. A dosagem exata está indicada na sua caixa de Olanzapina Pharmakern.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, crospovidona, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Olanzapina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Olanzapina Pharmakern 5 mg Comprimidos, Olanzapina Pharmakern 7,5 mg Comprimidos e Olanzapina Pharmakern 10 mg Comprimidos, são comprimidos cilíndricos, biconvexos de cor amarela. Os comprimidos apresentam diferentes tamanhos, sendo os comprimidos doseados a 5 mg, os mais pequenos e os comprimidos doseados a 10 mg, os maiores.

APROVADO EM
21-08-2020
INFARMED

Os comprimidos são acondicionados em blister de Alumínio/Alumínio, em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 unidades, para a Olanzapina Pharmakern 5 mg Comprimidos e Olanzapina Pharmakern 7,5 mg Comprimidos, e de 7, 14, 28, 56 ou 98 unidades para a Olanzapina Pharmakern 10 mg 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

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:

Laboratórios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona
Espanha

Kern Pharma, S.L.
C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II
E-08228 Terrassa – Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em