

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Olanzapina Ratiopharm 5 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, consulte 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 seção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Olanzapina Ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Ratiopharm
3. Como tomar Olanzapina Ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olanzapina Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Olanzapina Ratiopharm e para que é utilizado

Olanzapina Ratiopharm contém como substância activa olanzapina. Olanzapina Ratiopharm 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm

Não tome Olanzapina Ratiopharm:

- Se tem alergia à olanzapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como um erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar. Se isto acontecer consigo, informe o seu médico.
- Se lhe tiver sido previamente diagnosticado um problema ocular, como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão ocular).

**Advertências e precauções:**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olanzapina Ratiopharm

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Ratiopharm 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm. 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 Ratiopharm. Antes de começar a tomar Olanzapina Ratiopharm, 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:

- 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 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 Ratiopharm não se destina a doentes com menos de 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e Olanzapina Ratiopharm:**

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Ratiopharm, se o seu médico lhe disser que o pode fazer. Pode sentir-se sonolento se Olanzapina Ratiopharm for tomado em combinação com antidepressivos ou 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 antiepiléptico e estabilizador do humor), fluvoxamina (um antidepressivo) ou ciprofloxacina (um antibiótico) - pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Ratiopharm.

Olanzapina Ratiopharm com álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Ratiopharm, 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 Ratiopharm podem passar para o leite materno.

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

Olanzapina Ratiopharm contém aspartamo.

Os doentes que não podem tomar fenilalanina devem ter em atenção que o Olanzapina Ratiopharm contém aspartamo, o qual é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Olanzapina Ratiopharm contém lactose.

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

### 3. Como tomar Olanzapina Ratiopharm

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 Ratiopharm que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de

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

Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapina Ratiopharm 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 Ratiopharm são para administração oral.

Os comprimidos de Olanzapina Ratiopharm partem-se facilmente, pelo que deve pegar neles com cuidado. Não pegue nos comprimidos com as mãos molhadas uma vez que os comprimidos podem partir-se.

Coloque o comprimido na boca. Dissolver-se-á diretamente na boca, de modo a poder ser facilmente engolido.

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

Se tomar mais Olanzapina Ratiopharm do que deveria:

Os doentes que tomarem mais Olanzapina Ratiopharm do que deveriam tiveram 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 Ratiopharm:

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

Se parar de tomar Olanzapina Ratiopharm

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Ratiopharm, 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 manifestam 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, 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 (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 secundários 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; 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 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 e inexplicáveis; ereção prolongada e/ou dolorosa.

Efeitos secundários muito raros incluem reações alérgicas graves, como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). DRESS aparece inicialmente como sintomatologia gripal com uma erupção cutânea na face e depois com uma erupção cutânea extensa, temperatura alta, aumento dos gânglios linfáticos, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observadas em exames de sangue e um aumento num tipo de células brancas do sangue (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 Ratiopharm 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 ou enfermeiro. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Olanzapina Ratiopharm

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

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

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido orodispersível contém 5 mg de substância ativa.
- Os outros componentes são: manitol, aspartamo, estearato de magnésio (vegetal), crospovidona (Tipo B), lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, aroma de limão.

Qual o aspeto de Olanzapina Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Olanzapina Ratiopharm 5 mg são comprimidos orodispersíveis amarelos, redondos e biconvexos, com 8 mm de diâmetro.

Comprimido orodispersível é o nome técnico que se dá a um comprimido que se desfaz diretamente na boca, de modo a ser mais fácil de engolir.

Olanzapina Ratiopharm 5 mg está disponível em embalagens contendo 20, 28, 56 ou 60 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:

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante:

TEVA PHARMA, S.L.U.,  
Polígono Malpica c/C nº 4  
50016 Zaragoza  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em