

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Olanzapina Sandoz 2,5 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 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.

O que contém este folheto:

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

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

Olanzapina Sandoz pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos e é utilizado no tratamento das seguintes condições:

Esquizofrenia, uma doença com sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, ilusões, suspeitas invulgares e retraimento. As pessoas com esta doença podem também sentir-se deprimidas, ansiosas ou tensas.

Episódios maníacos moderados a graves, uma condição com sintomas de excitação ou euforia

Olanzapina Sandoz demonstrou prevenir a recorrência destes sintomas em doentes com distúrbio bipolar, cujo episódio maníaco respondeu ao tratamento com olanzapina.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Sandoz

Não tome Olanzapina Sandoz

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 tiver sido previamente diagnosticado algum problema ocular, como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olanzapina Sandoz.

A utilização de Olanzapina Sandoz em doentes idosos com demência não é recomendada, uma vez que pode ter efeitos secundários graves.

Medicamentos deste tipo podem causar movimentos alterados, principalmente da face ou da língua. Se isto lhe acontecer após ter sido administrado Olanzapina Sandoz, fale com o seu médico.

Muito raramente, os medicamentos deste tipo provocam uma combinação de febre, respiração ofegante, sudorese, rigidez muscular e entorpecimento ou sonolência. No caso de isso acontecer, contacte o médico imediatamente.

Foi observado aumento de peso em doentes a tomar Olanzapina Sandoz. Você e o seu médico devem verificar o seu peso regularmente.

Foram observados níveis de açúcar no sangue elevados e valores lipídicos elevados (triglicéridos e colesterol) em doentes a tomar Olanzapina Sandoz. O seu médico deve fazer análises ao sangue para verificar o açúcar e determinados níveis de gordura no sangue antes de você começar a tomar Olanzapina Sandoz e regularmente durante o tratamento.

Informe o seu médico se você ou alguém na sua família tem uma história de coágulos sanguíneos, já que medicamentos como este têm sido associados à 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 ou "mini" acidente vascular cerebral (sintomas temporários de AVC)

Doença de Parkinson

Problemas da próstata

Bloqueio intestinal (ileus paralítico )

Doença do fígado ou rins

Distúrbios sanguíneos

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 Sandoz não é indicado para doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Sandoz

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapina Sandoz, se o seu médico lhe disser que o pode fazer. Pode sentir-se sonolento se Olanzapina Sandoz 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, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Particularmente, deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos para a doença de Parkinson

carbamazepina (um anti-epiléptico e estabilizador de humor), fluvoxamina (um antidepressivo), ou ciprofloxacina (um antibiótico), pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapina Sandoz.

Olanzapina Sandoz com alimentos e bebidas

Não interessa se toma os comprimidos com ou sem alimentos.

Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar Olanzapina Sandoz, visto que em simultâneo 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 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. Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar, dado que pequenas quantidades de Olanzapina Sandoz podem passar para o leite materno.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos, de mães que usaram Olanzapina Sandoz no último trimestre (últimos três meses da sua gravidez): agitação, rigidez muscular e / ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas, pode ser necessário entrar em contato com seu médico.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

### 3. Como tomar Olanzapina Sandoz

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

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

**Se tomar mais Olanzapina Sandoz do que deveria**

Os doentes que tomarem mais Olanzapina Sandoz 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 aguda, 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. Contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sentir qualquer um dos sintomas acima. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

**Caso se tenha esquecido de tomar Olanzapina Sandoz**

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

**Se parar de tomar Olanzapina Sandoz**

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Sandoz, 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 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.

Informe imediatamente o seu médico se tiver:

movimentos involuntários (um efeito secundário comum que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas), principalmente da face ou da língua  
coágulos sanguíneos nas veias (um efeito secundário pouco frequente que pode afetar até 1 em cada 100 pessoas), especialmente nas pernas (os sintomas 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. Se notar qualquer um destes sintomas, procure imediatamente aconselhamento médico  
uma combinação de febre, respiração ofegante, sudação, rigidez muscular e sedação ou sonolência (a frequência deste efeito secundário não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos secundários muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 10 doentes)

Aumento de peso

Sonolência

Aumento dos níveis de prolactina no sangue

Na fase inicial do tratamento, algumas pessoas podem sentir tonturas ou desmaiar (com diminuição da frequência cardíaca), especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada. Isso geralmente passa por si, mas se isso não acontecer, informe o seu médico.

Efeitos secundários frequentes: (podem afetar até 1 em 10 doentes)

Alterações dos níveis de algumas células sanguíneas, gorduras em circulação aumentos temporários das enzimas hepáticas

Aumento de açúcar no sangue e na urina

Aumentos nos níveis de ácido úrico e creatinina fosfoquinase no sangue

Aumento do apetite

Tonturas

Agitação

Tremor

Movimentos involuntários (discinesias)

Prisão de ventre

Boca seca

Exantema

Perda da força

Cansaço extremo

Retenção de água, causando inchaço das mãos, tornozelos ou pés

Febre

Dor nas articulações

Disfunções sexuais como a diminuição da libido em homens e mulheres ou disfunção erétil nos homens.

Efeitos secundários pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 doentes)

Hipersensibilidade (p. ex. inchaço da boca e da garganta, comichão, exantema)

Diabetes ou o 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 oculares)

Problemas com a fala

Abrandamento do ritmo cardíaco

Sensibilidade à luz

Sangramento do nariz

Distensão abdominal

Perda de memória ou esquecimento

Incontinência urinária  
Incapacidade de urinar  
Alopecia  
Ausência ou diminuição dos períodos menstruais  
Alterações mamárias em homens e mulheres, tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)  
Redução da temperatura corporal normal  
Ritmo cardíaco anormal  
Morte súbita e inexplicável  
Inflamação do pâncreas, provocando 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 ou de intensidade moderada inexplicáveis  
Ereção prolongada e/ou dolorosa

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, aumento da temperatura corporal, 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 Sandoz 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. 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

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Olanzapina Sandoz

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.

Olanzapina Sandoz deve ser conservado na sua embalagem de origem para proteger 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 Sandoz

A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido de Olanzapina Sandoz contém benzoato de olanzapina equivalente a 2,5 mg de olanzapina.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio (E341), celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E470), carboximetilamido sódico (tipo A).

Qual o aspeto de Olanzapina Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Olanzapina Sandoz são comprimidos amarelos claros, redondos, biconvexos.

Os comprimidos de 2,5 mg são comprimidos marcado com "OPN" e "2,5" numa das faces e "bza" na face oposta.

Os comprimidos de Olanzapina Sandoz estão disponíveis em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100 ou 200 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:

Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante:

Synthon BV,  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Holanda

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanha.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha	Olanzapina Sandoz 2,5/5/7,5/10 mg comprimidos EFG
Hungria	Olanzapina Sandoz 2,5/5/7,5/10 mg tabletta
Noruega	Olanzapina Sandoz 2,5/5/7,5/10 mg tabletter
Países baixos	Olanzapina Sandoz 2,5/5/7,5/10 mg tabletten
Polónia	Olanzapina Sandoz 2,5/5/7,5/10 mg tabletka
Portugal	Olanzapina Sandoz mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em