Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olanzapina Teva 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Teva 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Teva 10 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Teva 15 mg comprimidos revestidos por película
Olanzapina Teva 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 o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olanzapina Teva
3. Como tomar Olanzapina Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olanzapina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Olanzapina Teva contém uma substância ativa que é a olanzapina. Olanzapina Teva 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 situação com sintomas de excitação ou euforia.

Olanzapina Teva 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 Teva

Não tome Olanzapina Teva
- 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 Teva.
- Não se recomenda o uso de Olanzapina Teva 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 Teva, 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 Teva. 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 Teva. Antes de começar a tomar Olanzapina Teva 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 (Íleus Paraliticus)
- 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 vómitos (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.

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

Crianças e adolescentes
Olanzapina Teva não é para ser tomado por doentes que tenham menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Teva:
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Olanzapina Teva com álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapina Teva, visto que Olanzapina Teva e álcool em simultâneo podem fazer com que se sinta sonolento.

Gravidez e Aleitamento
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 Teva podem passar para o leite materno

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

Olanzapina Teva contém lactose

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

3. Como tomar Olanzapina Teva

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

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

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

Se tomar mais Olanzapina Teva do que deveria:
Os doentes que tomarem mais Olanzapina Teva 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 Teva:
Tome os comprimidos assim que se lembrar. Não tome duas doses num dia.

Se parar de tomar Olanzapina Teva
Não pare de tomar os seus comprimidos só porque se sente melhor. É importante que continue a tomar Olanzapina Teva durante o tempo que o seu médico lhe indicou.
Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Teva, podem ocorrer sintomas como sudação, dificuldade em dormir, tremor, ansiedade ou náuseas e vómitos. 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 até 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; agitação; tremor; movimentos musculares estranhos (disquinésia), 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 até 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; distensão abdominal; baba; perda de memória ou esquecimento; incontinência urinária; dificuldade em urinar; alopécia; 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 até 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; e/ou 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, Olanzapina Teva 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 Teva

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 “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 ºC. Conservar na sua embalagem de origem para proteger da luz.

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 Teva
- A substância ativa é a olanzapina.
  Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Teva 2,5 mg contém 2,5 mg de substância ativa.
  Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Teva 5 mg contém 5 mg de substância ativa.
  Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Teva 7,5 mg contém 7,5 mg de substância ativa.
  Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Teva 10 mg contém 10 mg de substância ativa.
  Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Teva 15 mg contém 15 mg de substância ativa.
  Cada comprimido revestido por película de Olanzapina Teva 20 mg contém 20 mg de substância ativa.
- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, crospovidona (tipo A), silica coloidal anidra, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, polidextrose, triacetato de glicerol, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171). Além disso, a dosagem de 15 mg contem indigotina (E132) e a dosagem de 20 mg contem óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Olanzapina Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 2,5 mg são brancos, biconvexos, redondos, com a gravação "OL 2,5" num lado e lisos no outro.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 5 mg são brancos, biconvexos, redondos, com a gravação "OL 5" num lado e lisos no outro.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 7,5 mg são brancos, biconvexos, redondos, com a gravação "OL 7,5" num lado e lisos no outro.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 10 mg são brancos, biconvexos, redondos, com a gravação "OL 10" num lado e lisos no outro.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 15 mg são azuis claros, biconvexos, ovais, com a gravação "OL 15" num lado e lisos no outro.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 20 mg são cor-de-rosa, biconvexos, ovais, com a gravação "OL 20" num lado e lisos no outro.

Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 2,5 mg estão disponíveis em embalagens contendo 28, 30, 35, 56, 70 ou 98 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 5 mg estão disponíveis em embalagens contendo 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 98 ou 98 x 1 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 7,5 mg estão disponíveis em embalagens contendo 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 ou 98 x 1 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 10 mg estão disponíveis em embalagens contendo 7, 7 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 35, 35 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 70 x 1, 98 ou 98 x 1 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos revestidos por película de Olanzapina Teva de 15 mg estão disponíveis em embalagens contendo 28, 30, 35, 50, 56, 70 ou 98 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos de Olanzapina Teva de 20 mg estão disponíveis em embalagens contendo 28, 30, 35 , 56 ou 70 comprimidos revestidos por película.

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:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Fabricante:
Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
SanoSwiss UAB
Litauen
Tlf: +370 70001320

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/YYYY}><{mês de YYYY}>.

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