

Folheto Informativo: Informação para o doente

Olanzapina Zentiva 5 mg, comprimido orodispersível
Olanzapina Zentiva 10 mg, comprimido orodispersível
Olanzapina Zentiva 15 mg, comprimido orodispersível
Olanzapina Zentiva 20 mg, comprimido orodispersível
olanzapina

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rere.

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 sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Olanzapina Zentiva e para que é utilizado
2. Antes de tomar Olanzapina Zentiva
3. Como tomar Olanzapina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olanzapina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Olanzapina Zentiva contém a substância ativa olanzapina. Olanzapina Zentiva pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos 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 Zentiva 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 Zentiva

Não tome Olanzapina Zentiva

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente de Olanzapina Zentiva. 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 glaucoma (aumento da pressão ocular).

Advertências e precauções

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

- Não se recomenda o uso de Olanzapina Zentiva 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 Zentiva, fale com o seu médico.
- Muito raramente, os fármacos 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.
- Observou-se um aumento de peso em doentes a tomar Olanzapina Zentiva. Você e o seu médico devem verificar o seu peso com regularidade.
- Observaram-se elevados níveis de açúcar e de gordura no sangue (triglicéridos e colesterol) em doentes a tomar Olanzapina Zentiva. Antes de começar a tomar Olanzapina Zentiva 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. Considere consultar um nutricionista ou adotar um plano de dieta, se necessário.
- 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

A Olanzapina Zentiva não é para ser tomada por doentes que tenham menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Olanzapina Zentiva

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos para 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 Zentiva.

Olanzapina Zentiva com álcool

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

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Olanzapina Zentiva no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe um risco de se sentir sonolento quando tomar Olanzapina Zentiva. Caso isto aconteça, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Avise o seu médico

Olanzapina Zentiva contém lactose e sódio

Olanzapina Zentiva contém lactose. Caso tenha sido informado que tem intolerância a alguns tipos de açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Olanzapina Zentiva

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

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

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

- Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapina Zentiva 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 Zentiva destinam-se à administração oral.
- Os comprimidos de Olanzapina Zentiva partem-se com facilidade, por isso deve manuseá-los com cuidado. Não manuseie os comprimidos com as mãos molhadas, uma vez que os comprimidos podem partir-se.
- Coloque o comprimido na boca. Este dissolve-se diretamente na boca e é por isso mais fácil de engolir.
- Pode também colocar o comprimido num copo de água e mexa. Beba o preparado de imediato.

Se tomar mais Olanzapina Zentiva do que deveria:

Os doentes que tomarem mais Olanzapina Zentiva 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 Zentiva

Tome os seus comprimidos assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Olanzapina Zentiva

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapina Zentiva, 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, no entanto 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 um efeito indesejável raro pode afetar 1 em cada 1000 pessoas).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- aumento de peso;
- sonolência
- 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):

- 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;
- 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):

- 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 irrequietas;
- 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;
- perda de cabelo;
- ausência ou diminuição dos períodos menstruais;
- 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):

- 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;
- ereção prolongada e/ou dolorosa.

Efeitos indesejáveis muito raros incluem reações alérgicas como o Síndrome de Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS). O síndrome DRESS surge inicialmente com sintomas semelhantes aos de uma gripe com uma erupção cutânea na cara e posteriormente com uma erupção cutânea extensa, temperatura corporal elevada, aumentado dos nódulos linfáticos, aumento dos níveis de enzimas hepáticas em exames de sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos).

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 Zentiva 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis está a ajudar a providenciar 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 Zentiva

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.

Conservar na sua embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utilize. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Olanzapina Zentiva

A substância ativa é olanzapina. Cada comprimido orodispersível contém 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg de olanzapina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, carboximetilamido sódico (tipo A), sacarina sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Olanzapina Zentiva e conteúdo da embalagem

Olanzapina Zentiva 5 mg: comprimidos orodispersíveis de cor amarela, lisos, redondos e biconvexos.

Olanzapina Zentiva 10 mg: comprimidos orodispersíveis de cor amarela, redondos e biconvexos, com linha de quebra num dos lados e liso no outro lado. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Olanzapina Zentiva 15 mg: comprimidos orodispersíveis de cor amarela, lisos, redondos, biconvexos e com uma marca distinta "Z" num dos lados.

Olanzapina Zentiva 20 mg: comprimidos orodispersíveis de cor amarela, lisos, redondos e biconvexos, com linha de quebra num dos lados e com uma marca distinta "Z" no outro lado. O comprimido pode ser dividido em partes iguais. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

A Olanzapina Zentiva está disponível em embalagens com blisters de 14, 28, 35, 56, 70 ou 98 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso
1495-190 Algés

Fabricantes

SC ZENTIVA SA
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucareste
032266, Roménia

Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.
Drug production and Distribution Plant
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów
Polónia

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, n. 28, Amadora
2700-327 Portugal

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

França

Olanzapine Zentiva 5 mg comprimé orodispersible
Olanzapine Zentiva 10 mg comprimé orodispersible sécable
Olanzapine Zentiva 15 mg comprimé orodispersible
Olanzapine Zentiva 20 mg comprimé orodispersible sécable

Itália

Olanzapina Zentiva 5 mg/10 mg compresse orodispersibili

Portugal

Olanzapina Zentiva 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimido orodispersível

Este folheto foi revisto pela última vez em