Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olanzapine Glenmark 2,5 mg comprimidos
Olanzapine Glenmark 5 mg comprimidos
Olanzapine Glenmark 7,5 mg comprimidos
Olanzapine Glenmark 10 mg comprimidos
Olanzapine Glenmark 15 mg comprimidos
Olanzapine Glenmark 20 mg comprimidos
Olanzapina

Leia com atenção todo este folheto antes de de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 Consulte a seção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Olanzapine Glenmark e para que é utilizado

Olanzapine Glenmark contém como substância ativa olanzapina. Olanzapine Glenmark pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos e
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

Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark

Não tome Olanzapine Glenmark :
- 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 Olanzapine Glenmark .

- não se recomenda o uso de Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark , 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 Olanzapine Glenmark . 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 Olanzapine Glenmark . Antes de começar a tomar Olanzapine Glenmark 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.

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

Outros medicamentos e Olanzapine Glenmark
Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Olanzapine Glenmark , se o seu médico lhe disser que pode fazê-lo. Pode sentir-se sonolento se tomar Olanzapine Glenmark com antidepressivos ou com 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 antiepilético e estabilizador do humor), fluvoxamina (um antidepressivo) ou ciprofloxacina (um antibiótico) - pode ser necessário alterar a sua dose de Olanzapine Glenmark .

Olanzapine Glenmark com álcool
Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Olanzapine Glenmark , visto que com álcool em simultâneo, pode 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 Olanzapine Glenmark podem passar para o leite materno.

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

Olanzapine Glenmark contém aspartamo
Olanzapine Glenmark contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina.
Pode ser nocivo para pessoas com fenilcetonúria.

3. Como tomar Olanzapine Glenmark

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 Olanzapine Glenmark que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de Olanzapine Glenmark é entre 5 mg e 20 mg. Consulte o seu médico se os seus sintomas voltarem, mas não pare de tomar Olanzapine Glenmark a não ser que o seu médico lhe diga que pode fazê-lo.

Deve tomar os seus comprimidos de Olanzapine Glenmark 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 Olanzapine Glenmark são para administração oral. Deve engolir os comprimidos de Olanzapine Glenmark inteiros com água.

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

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

Se parar abruptamente de tomar Olanzapine Glenmark , 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 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 pessaos) 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 apetitetonturasinquietaçãotremor; movimentos musculares estranhos (disquinésia); prisão de ventre;secura de boca; erupção cutâne a 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 eréctil 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; 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 ealterações 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 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, Olanzapine Glenmark 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 directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Olanzapine Glenmark

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em blister após VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

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 Olanzapine Glenmark
- A substância activa é a olanzapina
- Cada comprimido de Olanzapine Glenmark contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg olanzapina
- Os outros ingredientes são manitol (E 421), celulose microcristalina, aspartamo (E 951), crospovidona, estearato de magnésio

Qual o aspecto de Olanzapine Glenmark e conteúdo da embalagem
Olanzapine Glenmark 2,5 mg é fornecido como :
Comprimidos amarelos, circulares, planos, borda em bisel, com‘A’ gravado num lado.
Olanzapine Glenmark 5 mg:
Comprimidos amarelos, circulares, planos, borda em bisel, com‘B’ gravado num lado.
Olanzapine Glenmark 7,5 mg:
Comprimidos amarelos, circulares, planos, borda em bisel, com‘C’ gravado num lado.
Olanzapine Glenmark 10 mg:
Comprimidos amarelos, circulares, planos, borda em bisel, com‘OL’ gravado num lado e ‘D’ gravado do outro lado.
Olanzapine Glenmark 15 mg:

Comprimidos amarelos, circulares, planos, borda em bisel, com‘OL’ gravado num lado e ‘E’ gravado do outro lado.
Olanzapine Glenmark 20 mg:
Comprimidos amarelos, circulares, planos, borda em bisel, com‘OL’ gravado num lado e ‘F’ gravado do outro lado.

Olanzapine Glenmark 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg estão disponíveis em blisters de folha de alumínio de 28, 56, 70 e 98 comprimidos.

Olanzapine Glenmark 20 mg comprimidos estão disponíveis em blisters de folha de alumínio de 28, 35, 56, 70 e 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
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, D – 82194
Gröbenzell, Alemanha

Fabricante
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4,
Republica Checa

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

België/Belgique/Belgien
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
България
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Česká republika
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Danmark
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10
Deutschland
Glenmark Arzneimittel GmbH
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Eesti
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Ελλάδα
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
España
Viso Farmacéutica S.L.U
Tél/Tel: + 34 911 593 944

Lietuva
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Luxembourg/Luxemburg
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Magyarország
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Malta
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Nederland
Glenmark Pharmaceuticals B.V.
Tél/Tel: + 31 800 33 555 33
Norge
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0)40 35 48 10
Österreich
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0
Polska
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

France
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Hrvatska
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Ireland
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Ísland
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0) 40 35 48 10

Italia
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Κύπρος
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Latvija
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Portugal
Glenmark Arzneimittel GmbH
Tel: + 49 (8142) 44392 0

România
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Slovenija
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Slovenská republika
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Suomi/Finland
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0)40 35 48 10

Sverige
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Tél/Tel: + 46 (0)40 35 48 10

United Kingdom (Northern Ireland)
Glenmark Arzneimittel GmbH, Germany
Tel: + 49 (8142) 44392 0

Este folheto foi revisto pela última vez em {**mês/ AAAA**}.

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