

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Zalasta 2,5 mg comprimidos**  
**Zalasta 5 mg comprimidos**  
**Zalasta 7,5 mg comprimidos**  
**Zalasta 10 mg comprimidos**  
**Zalasta 15 mg comprimidos**  
**Zalasta 20 mg comprimidos**  
olanzapina

**Leia com atenção todo este folheto antes de 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. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

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

### **1. O que é Zalasta e para que é utilizado**

Zalasta contém como substância ativa olanzapina. Zalasta 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

Zalasta 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 Zalasta**

#### **Não tome Zalasta:**

- 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 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 Zalasta

- Não se recomenda o uso de Zalasta 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 Zalasta, 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 Zalasta. 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 Zalasta. Antes de começar a tomar Zalasta, 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 tem sido associado 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
- Congestão intestinal (Íleus Paralyticus)
- Doença do fígado ou rins
- Distúrbios sanguíneos
- Doença cardíaca
- Diabetes
- Epilepsia
- 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**

Zalasta não é para ser tomado por doentes que tenham menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Zalasta**

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar Zalasta, se o seu médico lhe disser que pode fazê-lo. Pode sentir-se sonolento se tomar Zalasta 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 estiver a tomar:

- medicamentos para a doença de Parkinson
- carbamazepina (um antiepilético e estabilizador do humor), fluvoxamina (um antidepressivo), ou ciprofloxacina (um antibiótico), uma vez que pode ser necessário alterar a sua dose de Zalasta.

### **Zalasta com álcool**

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar Zalasta, visto que com álcool em simultâneo podem 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.

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

### **Zalasta contém lactose.**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Zalasta**

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 Zalasta que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de Zalasta é entre 5 mg e 20 mg.

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

Deve tomar os seus comprimidos de Zalasta 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. Deve engolir os comprimidos inteiros com água.

### **Se tomar mais Zalasta do que deveria:**

Os doentes que tomarem mais Zalasta 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 descritos contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. Mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Zalasta:**

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

### **Se parar de tomar Zalasta**

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

Se parar de tomar Zalasta repentinamente, poderão surgir sintomas como suores, dificuldade em dormir, tremor, ansiedade ou náusea e vómitos. O seu médico poderá sugerir-lhe para reduzir a dose gradualmente antes de interromper 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 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 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; exantema; 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; gaguez, abrandamento do ritmo cardíaco; sensibilidade à luz; sangramento do nariz; distensão abdominal; baba, perda de memória ou esquecimento; incontinência urinária; dificuldade em urinar; alopecia; ausência ou diminuição dos períodos menstruais, e alterações mamárias em homens e mulheres, tais como produção anormal de leite ou crescimento anormal do peito.

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 ou de intensidade moderada inexplicáveis, e ereção prolongada e/ou dolorosa.

Efeitos secundários 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, Zalasta pode agravar os sintomas.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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 Zalasta**

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Zalasta**

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de olanzapina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose em pó, amido pregelatinizado (origem vegetal), amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.  
Ver secção 2 “Zalasta contém lactose”.

### **Qual o aspeto de Zalasta e conteúdo da embalagem**

Zalasta 2,5 mg comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, ligeiramente amarelos com possíveis manchas individuais amarelas.

Zalasta 5 mg comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, ligeiramente amarelos com possíveis manchas individuais amarelas e com uma inscrição “5”.

Zalasta 7,5 mg comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, ligeiramente amarelos com possíveis manchas individuais amarelas e com uma inscrição “7.5”.

Zalasta 10 mg comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, ligeiramente amarelos com possíveis manchas individuais amarelas e com uma inscrição “10”.

Zalasta 15 mg comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, ligeiramente amarelos com possíveis manchas individuais amarelas e com uma inscrição “15”.

Zalasta 20 mg comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, ligeiramente amarelos com possíveis manchas individuais amarelas e com uma inscrição “20”.

Zalasta 2,5 mg: Blister, 14, 28, 35, 56 ou 70 comprimidos numa caixa.

Zalasta 5 mg: Blister, 14, 28, 35, 56 ou 70 comprimidos numa caixa.

Zalasta 7,5 mg: Blister, 14, 28, 35, 56 ou 70 comprimidos numa caixa.

Zalasta 10 mg: Blister, 7, 14, 28, 35, 56 ou 70 comprimidos numa caixa.

Zalasta 15 mg: Blister, 14, 28, 35, 56 ou 70 comprimidos numa caixa.

Zalasta 20 mg: Blister, 14, 28, 35, 56 ou 70 comprimidos numa caixa.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

### **Fabricante**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polónia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

#### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

#### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.