

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### ZYPREXA 10 mg pó para solução injetável olanzapina.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **Neste folheto:**

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

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

ZYPREXA contém como substância ativa olanzapina. ZYPREXA injetável pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos, e é utilizado no tratamento de sintomas de agitação súbita e alterações do comportamento que podem ocorrer nas seguintes condições:

- 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.
- Mania, uma doença com sintomas de excitação ou euforia

ZYPREXA injetável é administrado quando é necessário um controlo rápido da inquietação e de alterações do comportamento e o tratamento com ZYPREXA comprimidos não é apropriado. O seu médico alterar-lhe-á o tratamento para ZYPREXA comprimidos logo que seja apropriado.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar ZYPREXA**

##### **Não utilize ZYPREXA:**

- se tem alergia à olanzapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como um vermelhidão na pele, 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**

- Informe o seu médico ou enfermeira, se sentir vertigens ou desmaiar após a injeção. Provavelmente necessitará de se deitar até se sentir melhor. O médico ou enfermeira pode também querer medir a pressão arterial e o pulso.
- Não se recomenda o uso de ZYPREXA 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 ZYPREXA, fale com o seu médico.

- Muito raramente, os fármacos deste tipo provocam uma combinação de febre, respiração ofegante, sudação, rigidez muscular, entorpecimento/sonolência. No caso de isso acontecer, contacte o médico imediatamente. Não lhe serão dadas mais injeções.
- Observou-se um aumento de peso em doentes a tomar ZYPREXA. 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 ZYPREXA. Antes de começar a tomar ZYPREXA e regularmente 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. Não se recomenda o uso de ZYPREXA em doentes idosos com demência, dado que podem ocorrer efeitos secundários graves.
- 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 Paraliticus)
- Doença do fígado ou rins
- Alterações sanguíneas
- Se tiver tido recentemente um ataque cardíaco, ou alguma doença de coração, incluindo doença do nódulo sinusal, angina instável ou sofrer de pressão arterial baixa.
- 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**

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

### **Outros medicamentos e ZYPREXA**

A combinação de ZYPREXA com os seguintes medicamentos pode fazê-lo sentir-se sonolento: medicamentos para a ansiedade ou para o ajudar a dormir (tranquilizantes, incluindo benzodiazepinas), e antidepressivos. Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar ZYPREXA, se o seu médico lhe disser que pode fazê-lo.

Se tomar uma injeção de ZYPREXA, não se recomenda tomar uma injeção de benzodiazepina ao mesmo tempo, dado que isto pode resultar em sonolência excessiva, pode ter efeitos graves no ritmo do seu coração ou na respiração, e, em casos muito raros, pode resultar em morte. Se o seu médico tiver que lhe administrar uma injeção de benzodiazepina, deve decorrer, pelo menos, um período de uma hora após a injeção de ZYPREXA e deverá ser observado de perto após lhe ter sido administrada a injeção de benzodiazepina.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

### **ZYPREXA com álcool**

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar ZYPREXA, visto que com álcool em simultâneo 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 a amamentar, dado que pequenas quantidades de Zyprexa podem passar para o leite materno.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram ZYPREXA no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, inquietação, 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 sonolência quando tomar ZYPREXA. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

### **ZYPREXA contém Lactose**

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

### **ZYPREXA contém Sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco injetável ou seja, é praticamente “isento de sódio”

## **3. Como utilizar ZYPREXA**

A informação sobre a reconstituição e administração encontra-se numa secção destacável no fim deste folheto.

O seu médico decidirá a quantidade de ZYPREXA que necessita e durante quanto tempo. A dose habitual é de 10 mg para primeira injeção, mas pode ser inferior. No espaço de 24 horas podem ser administrados até 20 mg. A dose para doentes com idade superior a 65 anos é de 2,5 mg ou 5 mg.

ZYPREXA apresenta-se como um pó. O seu médico ou enfermeiro irão transformá-lo numa solução. A injeção de ZYPREXA deve ser administrada por via intramuscular. A quantidade correta da solução ser-lhe-á injetada no músculo.

### **Se utilizar mais ZYPREXA do que deveria:**

Os doentes aos quais foi administrado mais ZYPREXA do que deveriam podem ter os seguintes sintomas: batimentos rápidos do coração, inquietação/agressividade, problemas na fala, movimentos involuntários (especialmente da face ou da língua) e redução do nível de consciência. Outros sintomas podem incluir: 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. Fale com o seu médico ou enfermeiro da sua preocupação.

Apenas são necessárias algumas doses de ZYPREXA injetável. O seu médico decidirá quando irá necessitar de uma dose de ZYPREXA injetável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, ZYPREXA injetável pode causar efeitos indesejáveis, 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, sudorese, rigidez muscular e sonolência ou tonturas (a frequência deste efeito indesejável não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas) com ZYPREXA injetável incluem ritmo cardíaco mais rápido ou mais lento; sonolência; diminuição da pressão arterial; desconforto no local da injeção.

Algumas pessoas podem sentir-se tontas ou desmaiar (com diminuição da frequência cardíaca) após a injeção, especialmente quando se levantam após estarem sentadas ou deitadas. Habitualmente estes sintomas são passageiros, mas no caso de não passarem, informe o seu médico ou enfermeiro.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem respiração mais lenta; ritmo cardíaco anormal, que pode ser grave.

Adicionalmente, os seguintes efeitos indesejáveis foram observados após os doentes terem tomado ZYPREXA por via oral.

Outros efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas) incluem 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 creatinina fosfoquinase no sangue; aumento do apetite; tonturas; inquietação; tremor; movimentos musculares estranhos (disquinesia); prisão de ventre; secura de boca; erupção cutânea; falta de forças; cansaço extremo; 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.

Outros efeitos indesejáveis 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 (cetona 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 solar; 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; e 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) 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 da parte branca dos olhos; doença muscular apresentando-se sob a forma de dores inexplicáveis e ereção prolongada e/ou dolorosa.

Efeitos indesejáveis muito raros incluem reações alérgicas graves, como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (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, ZYPREXA 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 ZYPREXA**

Manter os medicamentos fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não conservar acima de 25°C. Guarde o medicamento na embalagem de origem para o proteger da luz.

Após Zyprexa injetável se tornar numa solução, use no espaço de uma hora. Não congelar após a reconstituição.

Deite fora qualquer porção não utilizada.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de ZYPREXA injetável**

- A substância ativa é a olanzapina. Cada frasco contém 10 mg da substância ativa.
- Os outros componentes são a lactose mono-hidratada, ácido tartárico, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

### **Qual o aspeto de ZYPREXA injetável e conteúdo da embalagem**

Zyprexa apresenta-se como um pó amarelo dentro de um frasco. Um frasco de ZYPREXA contém 10 mg de olanzapina. O seu médico ou enfermeiro irão transformá-lo numa solução que lhe será administrada por injeção.

Zyprexa injetável está disponível em embalagens de 1 ou 10 frasco(s). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holanda.

### **Fabricante:**

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

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

**België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
Тел: + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

Eli Lilly ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: + 45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 629 4600

**España**

Spaly Bioquímica S.A.  
Tel: + 34 91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 2350999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39-055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: + 357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: + 371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel: + 370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31(0)30 6025800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 66 00

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0)8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0)16614377

Este folheto foi revisto pela última vez em: {mês AAAA}

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