

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

**ZYPREXA 2,5 mg, comprimidos revestidos**  
**ZYPREXA 5 mg, comprimidos revestidos**  
**ZYPREXA 7,5 mg, comprimidos revestidos**  
**ZYPREXA 10 mg, comprimidos revestidos**  
**ZYPREXA 15 mg, comprimidos revestidos**  
**ZYPREXA 20 mg, comprimidos revestidos**  
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 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 seção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é ZYPREXA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ZYPREXA
3. Como tomar 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 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.

ZYPREXA 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 ZYPREXA**

#### **Não tome 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 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 ZYPREXA.

- 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 e entorpecimento ou sonolência. No caso de isso acontecer, contacte o médico imediatamente.
- 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 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 estes tipos 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**

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

### **Outros medicamentos e ZYPREXA**

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

### **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 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 **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, 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 **ZYPREXA**. Se isto se verificar, não conduza nem trabalhe com quaisquer ferramentas ou máquinas. Informe o seu médico.

### **ZYPREXA 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 ZYPREXA**

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

Deve tomar os seus comprimidos de **ZYPREXA** 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 **ZYPREXA** são para administração oral. Deve engolir os comprimidos de **ZYPREXA** inteiros com água.

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

Os doentes que tomarem mais **ZYPREXA** 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 ZYPREXA:**

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

### **Se parar de tomar ZYPREXA**

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

Se parar abruptamente de tomar **ZYPREXA**, 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 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 inquietação, tremor; movimentos musculares estranhos (disquinésia); prisão de ventre; secura de boca; erupção cutânea 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 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 (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; 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 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, ZYPREXA 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 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 ZYPREXA**

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

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

ZYPREXA deve ser conservado na sua embalagem de origem para ficar protegido da luz e da humidade.

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 ZYPREXA**

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido revestido de ZYPREXA contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substância ativa. A dosagem exata está indicada na sua caixa de comprimidos de ZYPREXA.
- Os outros componentes são (núcleo do comprimido) lactose mono-hidratada, Hidroxipropilcelulose, crospovidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio e (revestimento do comprimido) hipromelose, dióxido de titânio (E171) e Cera de carnaúba.
- Além disso, os comprimidos das diferentes dosagens de ZYPREXA também contêm os seguintes componentes:

### **DOSAGEM**

ZYPREXA comprimidos de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg

ZYPREXA comprimidos de 15 mg

ZYPREXA comprimidos de 20 mg

### **OUTROS COMPONENTES**

(revestimento do comprimido) shellac, macrogol, propilenoglicol, polissorbato 80 e indigotina (E132), etanol anidro, álcool isopropílico, álcool butílico, hidróxido de amónio.

(revestimento do comprimido) triacetato de glicerilo e indigotina (E132).

revestimento do comprimido) macrogol e óxido de ferro vermelho sintético (E172)

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

Os comprimidos revestidos de ZYPREXA de 2,5 mg, são brancos, impressos com “LILLY” e um

código de identificação numérico”4112”

Os comprimidos revestidos de ZYPREXA de 5 mg, são brancos, impressos com “LILLY” e um código de identificação numérico”4115”

Os comprimidos revestidos de ZYPREXA de 7,5 mg são brancos, impressos com “LILLY” e um código de identificação numérico”4116”

Os comprimidos revestidos de ZYPREXA de 10 mg são brancos, impressos com “LILLY” e um código de identificação numérico”4117”

Os comprimidos revestidos de ZYPREXA de 15 mg são azuis.

Os comprimidos revestidos de ZYPREXA de 20 mg são rosados.

ZYPREXA está disponível em embalagens contendo 28, 35, 56, 70 ou 98 comprimidos. 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**

Lilly SAS  
Tel: + 34 91 663 50 00

**France**

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

**Ireland**

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

**Hrvatska**

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

**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/>.