

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

**ZYPREXA® VELOTAB® 5 mg,
comprimidos orodispersíveis**
**ZYPREXA® VELOTAB® 10 mg,
comprimidos orodispersíveis**
**ZYPREXA® VELOTAB® 15 mg,
comprimidos orodispersíveis**
**ZYPREXA® VELOTAB® 20 mg,
comprimidos orodispersíveis**

olanzapina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 seção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ZYPREXA VELOTAB e para que é utilizado

ZYPREXA VELOTAB contém como substância activa olanzapina. ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB 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 VELOTAB**Não tome ZYPREXA VELOTAB**

- Se tem alergia à olanzapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como uma erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar. Se isto acontecer consigo, informe o seu médico.
- Se lhe tiver sido previamente diagnosticado um problema ocular, como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão ocular).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZYPREXA VELOTAB

- Não se recomenda o uso de ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB 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 VELOTAB. 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 VELOTAB. Antes de começar a tomar ZYPREXA VELOTAB, 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.
- 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 VELOTAB não se destina a doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e ZYPREXA VELOTAB:

Tome apenas outros medicamentos enquanto estiver a tomar ZYPREXA VELOTAB, se o seu médico lhe disser que o pode fazer. Pode sentir-se sonolento se ZYPREXA VELOTAB for

tomado em combinação com antidepressivos ou 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 VELOTAB.

ZYPREXA VELOTAB com álcool

Não tome qualquer bebida com álcool enquanto estiver a tomar ZYPREXA VELOTAB, 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 VELOTAB podem passar para o leite materno.

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

ZYPREXA VELOTAB contém aspartamo, para-hidroxibenzoato de metilo sódico e parahidroxibenzoato de propilo sódico.

Este medicamento contém até 1,6 mg de aspartamo em cada comprimido.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico, que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como erupção cutânea, comichão ou falta de ar. Esta pode ocorrer imediatamente ou algum tempo após ter tomado o ZYPREXA VELOTAB.

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

3. Como tomar ZYPREXA VELOTAB

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

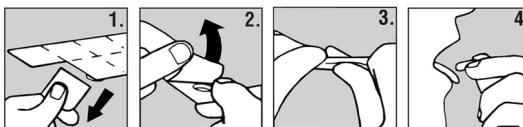
O seu médico informá-lo-á da quantidade de comprimidos de ZYPREXA VELOTAB que deve tomar e durante quanto tempo os deve continuar a tomar. A dose diária de ZYPREXA VELOTAB é entre 5 e 20 mg. Consulte o seu médico se os seus sintomas voltarem, mas não pare de tomar ZYPREXA VELOTAB a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Deve tomar os seus comprimidos de ZYPREXA VELOTAB 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 VELOTAB são para administração oral.

Os comprimidos de ZYPREXA VELOTAB partem-se facilmente, pelo que deve pegar neles com cuidado. Não pegue nos comprimidos com as mãos molhadas uma vez que os comprimidos podem partir-se.

1. Segure a tira de blister nas pontas e separe uma célula de blister do resto da tira, cortando com cuidado pelo picotado.
2. Cuidadosamente retire a parte de trás.
3. Com cuidado empurre o comprimido para fora.
4. Coloque o comprimido na boca. Dissolver-se-á diretamente na boca, de modo a poder ser facilmente engolido.

Pode também colocar o comprimido num copo ou chávena cheia de água, sumo de laranja, sumo de maçã, leite ou café e agitar. Com algumas bebidas, a mistura pode mudar de cor e possivelmente tornar-se turva. Beba-a imediatamente.

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

Os doentes que tomarem mais ZYPREXA VELOTAB do que deveriam tiveram 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 VELOTAB:

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

Se parar de tomar ZYPREXA VELOTAB

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

Se parar abruptamente de tomar ZYPREXA VELOTAB, 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 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 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 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 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; 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 e inexplicáveis e 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 VELOTAB 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 Portugal Sítio da Internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (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.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ZYPREXA VELOTAB

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

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

ZYPREXA VELOTAB deve ser conservado na sua embalagem de origem para proteger 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 VELOTAB

- A substância ativa é a olanzapina. Cada comprimido de ZYPREXA VELOTAB orodispersível contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de substância ativa. A dosagem exata está indicada na sua caixa de ZYPREXA VELOTAB.

- Os outros componentes são gelatina, manitol (E421), Aspartamo (E951), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217).

Qual o aspeto de ZYPREXA VELOTAB e conteúdo da embalagem

ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg são comprimidos orodispersíveis amarelos. Comprimido orodispersível é o nome técnico que se dá a um comprimido que se desfaz diretamente na boca, de modo a ser mais fácil de engolir.

ZYPREXA VELOTAB 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.

Distribuidor paralelo:

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel

Portugal

Reacondicionado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig, Alemanha

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

ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-ΛΙΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly 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 2350 999

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 Pārštāvniecība Latvijā

Tel: + 371 7364000

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: dezembro 2021

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