

Zyprexa[®]

Comprimidos Revestidos

2,5 mg, 5 mg e 10 mg

CDS24SET12



ZYPREXA®
olanzapina
D.C.B. 06580

APRESENTAÇÕES

ZYPREXA 2,5 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas com 14 e 28 comprimidos.

ZYPREXA 5 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas com 14 e 28 comprimidos.

ZYPREXA 10 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas com 7, 14 e 28 comprimidos.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

	TA4112	TA4115	TA4117
olanzapina	2,5 mg	5,0 mg	10,0 mg
lactose	102,15 mg	156,0 mg	312,0 mg

Outros excipientes q.s.p. um comprimido: mistura de cor branca (dióxido de titânio, polietilenoglicol e polissorbat 80), crospovidona, azul FD&C n° 2, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilmetilcelulose, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYPREXA é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses) onde sintomas positivos (ex.: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex.: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. ZYPREXA alivia também os sintomas afetivos secundários na esquizofrenia e transtornos relacionados. ZYPREXA é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial.

ZYPREXA, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. ZYPREXA é indicado para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPREXA é um medicamento classificado como antipsicótico e que age no Sistema Nervoso Central, propiciando a melhora dos sintomas em pacientes com esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses), e dos episódios maníacos (euforia) e mistos do transtorno afetivo bipolar. Além disso, nos pacientes com transtorno afetivo bipolar, previne novas fases de mania e depressão.

O mecanismo de ação de ZYPREXA no tratamento da esquizofrenia e no tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar é desconhecido.

Quando ZYPREXA é utilizado por via oral (pela boca), em doses diárias entre 5 e 20 mg, para o tratamento da esquizofrenia e outras condições relacionadas, ou em doses diárias de pelo menos 15 mg para o tratamento de mania (ou episódios mistos) associada à transtorno bipolar, você e/ou o seu médico podem verificar uma melhora inicial nos sintomas gerais destas condições na primeira semana de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPREXA não deve ser usado por pacientes alérgicos à olanzapina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências/Precauções

O desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM), um conjunto de sintomas complexos e potencialmente fatal, foi associada com ZYPREXA. Portanto, o aparecimento de sinais e/ou sintomas associados a essa síndrome exige descontinuação do tratamento com ZYPREXA.

O uso de ZYPREXA foi associado ao desenvolvimento de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários). Caso o paciente desenvolva sinais e/ou sintomas dessa doença, o médico deverá considerar o ajuste da dose ou a interrupção do tratamento com ZYPREXA.

ZYPREXA deve ser utilizado cuidadosamente nos seguintes tipos de pacientes: pacientes com histórico de convulsões ou que estão sujeitos a fatores que possam desencadear convulsões, direta ou indiretamente; pacientes com aumento da próstata; alteração do funcionamento de uma parte do intestino (íleo paralítico); glaucoma de ângulo estreito (uma doença caracterizada por episódios súbitos de aumento de pressão dentro do olho, geralmente em um dos olhos) ou condições relacionadas; pacientes que tenham alterações na contagem de células sanguíneas; pacientes com história de depressão/toxicidade da medula óssea induzida por drogas; pacientes com depressão da medula óssea causada por doença concomitante; radioterapia ou quimioterapia; pacientes com TGP e/ou TGO (enzimas do fígado) elevadas; pacientes com sinais e sintomas de insuficiência hepática ou outras doenças que atinjam o fígado, diminuindo a sua função e pacientes que estejam em tratamento com medicamentos que são tóxicos ao fígado. Em pacientes diabéticos, ou com predisposição a esta doença, em tratamento com ZYPREXA, recomenda-se o acompanhamento médico devido ao aumento da frequência desta doença em pacientes com esquizofrenia.

ZYPREXA não é aprovado para tratamento de pacientes idosos com psicose associada à demência.

Em pacientes idosos, com psicose associada à demência, a eficácia de ZYPREXA não foi estabelecida e, durante estudos clínicos com ZYPREXA, ocorreram eventos adversos cerebrovasculares (ex.: derrame cerebral). Entretanto, todos os pacientes que apresentaram estes tipos de eventos tinham fatores de riscos pré-existentes conhecidos para os mesmos. Foi observado um aumento na ocorrência de mortes nesta população em especial, contudo também havia fatores de risco pré-existentes para o aumento da mortalidade. Outros eventos observados nesta classe de pacientes foram: marcha anormal, quedas, incontinência urinária e pneumonia.

Recomenda-se que a pressão arterial em pacientes acima de 65 anos e sob tratamento com ZYPREXA seja medida periodicamente. Deve-se ter cautela quando ZYPREXA for prescrito com drogas que sabidamente alteram o eletrocardiograma, indicando alteração da condução de impulsos nervosos para o coração, especialmente em pacientes idosos. Como com outras drogas de ação no Sistema Nervoso Central (SNC), ZYPREXA deve ser usado com cuidado em pacientes idosos com demência.

ZYPREXA pode causar hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao se levantar) associada com vertigem, aceleração ou lentidão dos batimentos cardíacos, e em alguns pacientes, síncope (desmaio), especialmente durante o período inicial de titulação da dose. Os riscos de hipotensão ortostática e síncope podem ser diminuídos ao se adotar uma terapia inicial com 5 mg de ZYPREXA administrada uma vez ao dia. Se ocorrer hipotensão, uma titulação mais gradual para a dose alvo deve ser considerada.

Foram observadas alterações indesejáveis dos lipídios (triglicérides e/ou colesterol) em pacientes tratados com ZYPREXA. Portanto, recomenda-se monitoramento clínico adequado.

Em dados pós-comercialização relatados com ZYPREXA, o evento morte cardíaca repentina presumida (MCR) foi reportado muito raramente em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo ZYPREXA.

Devido ao fato de ZYPREXA poder causar sonolência, os pacientes devem ser alertados quando operarem máquinas, incluindo automóveis, enquanto estiverem em tratamento com ZYPREXA.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não há estudos adequados e bem controlados com ZYPREXA em mulheres grávidas. A paciente deve notificar seu médico se ficar grávida ou se pretender engravidar durante o tratamento com ZYPREXA. Dado que a experiência em humanos é limitada, esta droga deve ser usada na gravidez somente se os benefícios possíveis justificarem os riscos potenciais para o feto.

Em um estudo em mulheres saudáveis, lactantes, ZYPREXA foi excretado no leite materno. Portanto, as pacientes devem ser aconselhadas a não amamentarem no caso de estarem recebendo ZYPREXA.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações Medicamentosas

ZYPREXA poderá interagir com os seguintes medicamentos: inibidores ou indutores das isoenzimas do citocromo P450, inibidores do CYP1A2, carbamazepina, carvão ativado, fluoxetina, fluvoxamina e lorazepam. Devido à possibilidade de ZYPREXA diminuir a pressão sanguínea, o mesmo deve ser administrado com cuidado a pacientes que estejam sob tratamento com medicamentos para controlar a pressão alta. Deve-se ter cuidado adicional quando ZYPREXA for administrado em combinação com drogas que agem no Sistema Nervoso Central, incluindo o álcool. O hábito de fumar pode interferir no tratamento com ZYPREXA.

A absorção da olanzapina não é afetada por alimentos.

Entre em contato com o seu médico se está utilizando, pretende utilizar ou parou de utilizar um medicamento com ou sem prescrição médica, incluindo fitoterápicos, uma vez que existe potencial de interação com outros medicamentos.

Nenhum estudo clínico foi conduzido para avaliar possíveis interações entre ZYPREXA e testes laboratoriais e não laboratoriais. Não há conhecimento de interações entre ZYPREXA e testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPREXA deve ser guardado à temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e umidade. O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem até o momento do uso. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenamento é de 24 meses para os comprimidos revestidos de 2,5 mg e 5 mg e de 36 meses para os comprimidos revestidos de 10 mg.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

ZYPREXA é apresentado em:

Comprimidos revestidos, com impressão do código de identificação, na concentração de **2,5 mg**.
Comprimidos revestidos, com impressão “Lilly” e código de identificação, nas concentrações de **5 mg** e **10 mg**.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

ZYPREXA deve ser administrado por via oral, podendo ser tomado independentemente das refeições. Não administrar mais que a quantidade total de ZYPREXA recomendada pelo médico para períodos de 24 horas.

Dosagem

Dose para pacientes com esquizofrenia e transtornos relacionados: A dose inicial recomendada de ZYPREXA é de 10 mg, administrada uma vez ao dia, independentemente das refeições. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg. O aumento de dose diária acima daquela de rotina (10 mg) só é recomendado após avaliação médica.

Dose para pacientes com mania aguda associada ao transtorno bipolar: A dose inicial recomendada de ZYPREXA é de 15 mg, administrada uma vez ao dia em monoterapia, ou de 10 mg administrada uma vez ao dia em combinação com lítio ou valproato, independentemente das refeições. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg diários. O aumento de dose acima daquela sugerida diariamente só é recomendado após avaliação médica e geralmente deve ocorrer em intervalos não inferiores a 24 horas.

Prevenção de recorrência do transtorno bipolar: Para pacientes que já estavam recebendo ZYPREXA para tratamento de episódio maníaco, devem inicialmente continuar o tratamento com mesma dose. A dose inicial recomendada é de 10 mg/dia para os pacientes que já estão em remissão. A dose diária pode ser subsequentemente ajustada com base na condição clínica individual, dentro da variação de 5 a 20 mg/dia.

Considerações gerais sobre a administração de ZYPREXA em populações especiais:

Dose para pacientes idosos: Uma dose inicial mais baixa de 5 mg/dia pode ser considerada para pacientes idosos ou quando fatores clínicos justificarem.

Dose para pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) ou renal (mau funcionamento dos rins): Uma dose inicial de 5 mg deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática moderada ou renal grave e aumentada somente com cautela.

Pode ser considerada uma dose inicial mais baixa em pacientes que exibem uma combinação de fatores (sexo feminino, idoso e não fumante) que podem diminuir o metabolismo da olanzapina. O uso de ZYPREXA em monoterapia não foi estudado em indivíduos menores de 13 anos de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose de ZYPREXA, deverá tomá-la assim que lembrar. Se estiver quase no horário da próxima dose, apenas omita a dose esquecida e tome a próxima dose no horário correto. Não tome duas doses de ZYPREXA no mesmo horário.

Não administrar mais que a quantidade total de ZYPREXA recomendada pelo médico para períodos de 24 horas.

Para prevenir eventos adversos graves, não pare de tomar ZYPREXA repentinamente. Você pode apresentar suor, náusea e vômito, se você parar repentinamente de tomar ZYPREXA.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante os estudos clínicos e/ou durante a experiência obtida após a comercialização de ZYPREXA:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao se levantar), sonolência, aumento da prolactina (hormônio da lactação) aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores limítrofes para elevados).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia (fraqueza), pirexia (febre), fadiga (cansaço), constipação (prisão de ventre), boca seca, aumento do apetite, edema periférico (inchaço), artralgia (dor nas articulações), acatisia (inquietação motora), tontura, elevação de TGO e/ou TGP (enzimas do fígado), aumento da fosfatase alcalina (enzima presente predominantemente no fígado), glicosúria (presença de glicose na urina), aumento da gama-glutamyltransferase (enzima dos rins, fígado e vias biliares),

aumento do ácido úrico (substância produzida naturalmente pelo organismo), leucopenia (diminuição de células brancas do sangue), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca no sangue) e aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores normais para elevados).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade à luz), bradicardia (lentidão dos batimentos cardíacos), distensão abdominal, amnésia (perda de memória) e epistaxe (sangramento pelo nariz).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite, hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), convulsões e erupção cutânea (feridas na pele).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica [ex.: reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), prurido (coceira) ou urticária (erupção da pele com coceira)], reações após suspensão do medicamento [ex.: diaforese (sudorese), náusea (vontade de vomitar) e vômito], tromboembolismo venoso (obstrução de veia por coágulo), pancreatite (inflamação do pâncreas), trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, mucosas e secreções), coma diabético, cetoacidose diabética, hipercolesterolemia (aumento da taxa de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (aumento da taxa de triglicérides no sangue), rabdomiólise (lesão muscular grave), alopecia (perda de cabelos), priapismo (ereção persistente do pênis acompanhada de dor), aumento de bilirrubina total (condição que pode indicar um problema no fígado), incontinência urinária, retenção urinária e aumento dos níveis de creatinofosfoquinase sanguínea (proteína encontrada especialmente no músculo).

Eventos adversos observados em pacientes idosos com psicose associada à demência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): marcha anormal e quedas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incontinência urinária e pneumonia.

Eventos adversos observados durante os estudos clínicos em pacientes com psicose induzida por alguns tipos de medicamentos associada com doença de Parkinson:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora dos sintomas parkinsonianos e alucinações.

Eventos adversos observados em pacientes com mania recebendo terapia combinada com lítio ou valproato:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, boca seca, aumento de apetite e tremores.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio da fala.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas mais comumente relatados em caso de superdose com olanzapina incluem taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), agitação/agressividade, disartria (alteração na articulação das palavras), vários sintomas extrapiramidais (ex.: tremores, movimentos involuntários) e redução do nível de consciência, variando de sedação ao coma.

Outras ocorrências significantes do ponto de vista médico incluem *delirium* (confusão mental), convulsão, possível síndrome neuroléptica maligna (uma complicação rara, porém potencialmente fatal caracterizada por excessiva elevação da temperatura do corpo, rigidez muscular e alteração do nível de consciência, associados à disfunção autonômica [pressão sanguínea instável, suor em excesso e aumento dos batimentos cardíacos]), depressão respiratória, aspiração, hipertensão ou hipotensão (aumento ou diminuição da pressão sanguínea), arritmias cardíacas (alteração dos batimentos cardíacos) e parada cardiorrespiratória. Casos fatais foram relatados com superdoses agudas tão baixas quanto 450

mg de olanzapina por via oral, porém também foram relatados casos de sobrevida após uma superdose aguda de aproximadamente 2 g de olanzapina por via oral.

Tratamento da superdose: Não existe antídoto específico para olanzapina. A indução de vômito não é recomendada. Em caso de suspeita, procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tentar dar qualquer medicamento para o paciente intoxicado sem o conhecimento de um médico, pois isso pode piorar o quadro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REGISTRO MS – 1.1260.0021

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Comprimidos Revestidos de 2,5 mg

Fabricado por:

LILLY DEL CARIBE, INC. – Carolina – Porto Rico

Embalado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Indústria Brasileira

Comprimidos Revestidos de 5 e 10 mg

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Indústria Brasileira

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1.

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/01/2013


SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Zyprexa® IM

Pó Liófilo Injetável

10 mg



ZYPREXA® IM

olanzapina

D.C.B. 06580

APRESENTAÇÕES

ZYPREXA IM, pó para injeção, apresentado em caixa com 1 frasco-ampola contendo 10 mg de olanzapina.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém: olanzapina.....10 mg

Excipientes: lactose monoidratada e ácido tartárico.

Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ser adicionados durante o processo de fabricação para o ajuste do pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYPREXA IM é especialmente indicado para o controle rápido da agitação em pacientes com esquizofrenia, mania e demência.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPREXA IM é um medicamento classificado como antipsicótico e que age no Sistema Nervoso Central (SNC).

Quando ZYPREXA IM é utilizado no controle da agitação em pacientes com esquizofrenia, mania e demência, uma melhora (o que significa que a pessoa começa a se acalmar) é observada em aproximadamente 30 minutos após a injeção intramuscular de 5 ou 10 mg.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPREXA IM não deve ser usado por pacientes alérgicos à olanzapina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências/Precauções

O desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM), um conjunto de sintomas complexos e potencialmente fatal, foi associada com ZYPREXA IM. Portanto, o aparecimento de sinais e/ou sintomas associados a essa síndrome exige descontinuação do tratamento com ZYPREXA IM.

O uso de ZYPREXA IM foi associado ao desenvolvimento de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários). Caso o paciente desenvolva sinais e/ou sintomas dessa doença, o médico deverá considerar o ajuste da dose ou a interrupção do tratamento com ZYPREXA IM.

ZYPREXA IM deve ser usado cuidadosamente nos seguintes tipos de pacientes: pacientes com histórico de convulsões ou que estão sujeitos a fatores que possam desencadear convulsões, direta ou indiretamente; pacientes com aumento da próstata; íleo paralítico (alteração do funcionamento de uma parte do intestino); glaucoma de ângulo estreito (uma doença caracterizada por episódios súbitos de aumento de pressão dentro do olho, geralmente em um dos olhos) ou condições relacionadas; pacientes que tenham alteração na contagem de células sanguíneas; pacientes com história de depressão/toxicidade da medula óssea induzida por drogas; pacientes com depressão da medula óssea causada por doença concomitante; radioterapia ou quimioterapia; pacientes com TGP e/ou TGO (enzimas do fígado) elevadas; pacientes com sinais e sintomas de insuficiência hepática ou outras doenças que atinjam o fígado, diminuindo a sua função; pacientes que estejam em tratamento com medicamentos que são tóxicos ao fígado.

Em pacientes diabéticos, ou com predisposição a esta doença, em tratamento com ZYPREXA IM, recomenda-se o acompanhamento médico devido ao aumento da frequência desta doença em pacientes com esquizofrenia.

ZYPREXA IM não é aprovado para tratamento de pacientes idosos com psicose associada à demência.

Em pacientes idosos, com psicose associada à demência, a eficácia de ZYPREXA IM não foi estabelecida e, durante estudos clínicos com ZYPREXA IM, ocorreram eventos adversos cerebrovasculares (ex.: derrame cerebral). Entretanto, todos os pacientes que apresentaram estes tipos de eventos tinham fatores de risco pré-existentes conhecidos para os mesmos. Foi observado um aumento na ocorrência de mortes nesta população em especial, contudo, também havia fatores de riscos pré-existentes para o aumento da mortalidade. Outros eventos observados nesta classe de pacientes foram: marcha anormal, quedas, incontinência urinária e pneumonia.

Não existem dados que determinem diferenças na incidência de acidentes cerebrovasculares entre as apresentações de uso oral e injetável de ZYPREXA em pacientes idosos com demência. Devido à possibilidade de bradicardia (diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos) e/ou hipotensão (diminuição da pressão sanguínea) com ZYPREXA na administração intramuscular, os pacientes devem permanecer deitados após a injeção, caso apresentem sonolência ou tontura, até que o exame indique que não estão com diminuição da pressão arterial, diminuição da pressão arterial ao se levantar, diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos e/ou com dificuldades para respirar. Deve-se ter cautela em: (1) pacientes com doença cardiovascular grave, onde a ocorrência de desmaio, diminuição da pressão arterial e/ou diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos podem colocar o paciente em maior risco médico, (2) pacientes que realizam tratamento com medicamentos que induzam diminuição da pressão arterial, diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos, diminuição do número dos movimentos da respiração e alteração da atividade do Sistema Nervoso Central. A administração concomitante de ZYPREXA IM com benzodiazepínicos por via parenteral não foi estudada e, portanto, não é recomendada.

Recomenda-se que a pressão arterial em pacientes acima de 65 anos e sob tratamento com ZYPREXA IM seja medida periodicamente. Deve-se ter cautela quando ZYPREXA IM for prescrito com drogas que sabidamente alteram o eletrocardiograma, indicando alteração da condução de impulsos nervosos para o coração, especialmente em pacientes idosos. Como com outras drogas de ação no Sistema Nervoso Central, ZYPREXA IM deve ser usado com cuidado em pacientes idosos com demência, que utilizam outros medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central.

Foram observadas alterações indesejáveis dos lipídios (triglicérides e/ou colesterol) em pacientes tratados com ZYPREXA IM. Portanto, recomenda-se monitoramento clínico adequado.

Em dados pós-comercialização relatados com ZYPREXA IM, o evento morte cardíaca repentina presumida (MCR) foi reportado muito raramente em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo ZYPREXA IM.

Devido ao fato de ZYPREXA IM poder causar sonolência, os pacientes devem ser alertados quando operarem máquinas, incluindo automóveis, enquanto estiverem em tratamento com ZYPREXA IM.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não há estudos adequados e bem controlados com ZYPREXA IM em mulheres grávidas. A paciente deve notificar seu médico se ficar grávida ou se pretender engravidar durante o tratamento com ZYPREXA IM. Dado que a experiência em humanos é limitada, esta droga deve ser usada na gravidez somente se os benefícios possíveis justificarem os riscos potenciais para o feto.

Em um estudo em mulheres saudáveis, lactantes, ZYPREXA IM foi excretado no leite materno. Portanto, as pacientes devem ser aconselhadas a não amamentarem no caso de estarem recebendo ZYPREXA IM.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações Medicamentosas

ZYPREXA IM poderá interagir com os seguintes medicamentos: inibidores ou indutores das isoenzimas do citocromo P450, inibidores do CYP1A2, carbamazepina, fluoxetina, fluvoxamina e lorazepam. Devido à possibilidade de ZYPREXA IM diminuir a pressão sanguínea, o mesmo deve ser administrado com cuidado a pacientes que estejam sob tratamento com medicamentos para controlar a pressão alta. Deve-se ter cuidado adicional quando ZYPREXA IM for administrado em combinação com drogas que agem no Sistema Nervoso Central, incluindo o álcool. O hábito de fumar pode interferir no tratamento com ZYPREXA IM.

Entre em contato com o seu médico se está utilizando, pretende utilizar ou parou de utilizar um medicamento com ou sem prescrição médica, incluindo fitoterápicos, uma vez que existe potencial de interação com outros medicamentos.

Nenhum estudo clínico foi conduzido para avaliar possíveis interações entre ZYPREXA IM e testes laboratoriais e não laboratoriais. Não há conhecimento de interações entre ZYPREXA IM e testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPREXA IM deve ser guardado à temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original. Não congelar. O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem até o momento do uso. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter a temperatura ambiente (15 a 30°C) e usar dentro de 1 hora.

Aspecto físico

ZYPREXA IM é apresentado na forma de pó para injeção.

Após a reconstituição, a solução resultante deve ser transparente e de cor amarela, sem partículas identificáveis a olho nu.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

A aplicação da injeção deve ser efetuada exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

ZYPREXA IM deve ser administrado **exclusivamente** por via intramuscular. **Não administrar pela via endovenosa ou subcutânea.**

Instruções para Reconstituição do Pó para Injeção:

Reconstituir com 2,1 mL de água estéril para injeção. Usar dentro de 1 hora após a reconstituição. **Não congelar.** Desprezar qualquer porção não usada.

Principais incompatibilidades:

- ZYPREXA IM deve ser reconstituído apenas com água estéril para injeção;
- ZYPREXA IM não deve ser preparado em uma seringa contendo diazepam injetável, pois ocorre precipitação quando estes produtos são misturados;
- O lorazepam injetável não deve ser usado para reconstituir ZYPREXA IM, pois esta combinação resulta em um aumento no tempo de reconstituição e
- ZYPREXA IM não deve ser preparado em uma seringa contendo haloperidol injetável, uma vez que esta combinação resulta na diminuição do pH e na degradação prolongada da olanzapina.

A tabela a seguir fornece os volumes a serem aplicados para várias doses de ZYPREXA IM.

Dose, mg de olanzapina	Volume a ser injetado, mL
10,0	Todo o conteúdo do frasco
7,5	1,5
5,0	1,0
2,5	0,5

Dosagem

Pacientes agitados com esquizofrenia ou com mania: A dose recomendada de ZYPREXA IM é de 10 mg, administrada como dose única por via intramuscular. Baseando-se no estado clínico do paciente, pode ser administrada uma segunda dose de até 10 mg, 2 horas após a primeira e uma terceira dose de até 10 mg, 4 horas após a segunda injeção. A segurança de uma dose total diária maior que 30 mg não foi avaliada em estudos clínicos.

Caso seja clinicamente indicada uma terapia de manutenção com olanzapina, o tratamento com ZYPREXA IM deve ser interrompido e instituído ZYPREXA por via oral, na variação de dose de 5-20 mg/dia, tão logo as condições clínicas sejam favoráveis.

Pacientes agitados com demência: A dose recomendada de ZYPREXA IM é de 2,5 mg, administrada como dose única por via intramuscular. Repetidas aplicações não devem ser feitas, a menos que o paciente permaneça extremamente agitado. Baseando-se no estado clínico do paciente, pode ser administrada uma segunda dose de até 5 mg, 2 horas após a primeira injeção. A segurança de uma dose diária total maior que 12,5 mg não foi avaliada em estudos clínicos. O uso de ZYPREXA IM em outras situações, exceto na agitação aguda sobre um único período de tratamento de 24 horas, não foi estudado e não é recomendado para pacientes com demência.

A apresentação de administração por via oral de ZYPREXA não é indicada para o tratamento de pacientes com demência.

Considerações gerais sobre a administração de ZYPREXA IM em populações especiais:

Dose para pacientes idosos: Deve ser considerada uma dose de 2,5-5 mg por injeção para pacientes idosos ou quando outros fatores clínicos justificarem. Uma dose de 2,5 mg por injeção é sugerida para pacientes idosos agitados com demência, já que essa dose mostrou ser eficaz. ZYPREXA IM não foi estudado em indivíduos menores de 18 anos de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ZYPREXA IM é administrado em estabelecimentos de saúde, não é necessária nenhuma orientação ao paciente sobre esquecimento de dose ou sobre síndrome de abstinência.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante os estudos clínicos e/ou durante a experiência obtida após a comercialização de ZYPREXA IM:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, hipotensão ortostática (diminuição da pressão sanguínea ao levantar-se), sonolência, aumento da prolactina (hormônio da lactação) e aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores limítrofes para elevados).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia (fraqueza), pirexia (febre), fadiga (cansaço), constipação (prisão de ventre), boca seca, aumento do apetite, edema periférico (inchaço), artralgia (dor nas articulações), acatisia (inquietação motora), tontura, elevação de TGO e/ou TGP e/ou fosfatase alcalina e/ou gamaglutamiltransferase (enzimas do fígado), aumento de ácido úrico, glicosúria (presença de glicose na urina), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca no sangue), leucopenia (diminuição de células brancas do sangue) e aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores normais para elevados).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade (sensibilidade à luz), bradicardia (diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos), distensão abdominal, amnésia (perda de memória) e epistaxe (sangramento pelo nariz).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite, hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), convulsões e erupção cutânea (feridas na pele).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica [por ex.: reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), prurido (coceira) ou urticária (erupção da pele com coceira)], reações após suspensão do medicamento [como diaforese (sudorese), náusea (vontade de vomitar) e vômito], tromboembolismo venoso (obstrução de veia por coágulo), pancreatite (inflamação do pâncreas), trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, mucosas e secreções), coma diabético, cetoacidose diabética, hipercolesterolemia (aumento da taxa de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (aumento da taxa de triglicérides no sangue), rabdomiólise (lesão muscular grave), alopecia (perda de cabelos), priapismo (ereção persistente do pênis acompanhada de dor), aumento de bilirrubina total (condição que pode indicar problemas no fígado), incontinência urinária, retenção urinária e aumento dos níveis de creatinofosfoquinase sanguínea (proteína encontrada especialmente no músculo).

Foram relatadas as seguintes reações adversas somente durante os estudos clínicos de ZYPREXA IM:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), taquicardia (aumento do ritmo dos batimentos cardíacos) e bradicardia.

Eventos adversos observados em pacientes idosos com psicose associada à demência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): marcha anormal e quedas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incontinência urinária e pneumonia.

Eventos adversos observados em pacientes com psicose induzida por alguns tipos de medicamentos associada com doença de Parkinson:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora dos sintomas parkinsonianos e alucinações.

Eventos adversos observados em pacientes com mania recebendo terapia combinada com lítio ou valproato:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, boca seca, aumento de apetite e tremores.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio da fala.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas mais comumente relatados em caso de superdose com olanzapina incluem taquicardia (aumento do ritmo dos batimentos cardíacos), agitação/agressividade, disartria (alteração na articulação das palavras), vários sintomas extrapiramidais (ex.: tremores e movimentos involuntários) e redução do nível de consciência, variando de sedação ao coma.

Outras ocorrências significantes do ponto de vista médico incluem *delirium*, convulsão, possível síndrome neuroléptica maligna [uma complicação rara, porém potencialmente fatal, caracterizada por excessiva elevação da temperatura do corpo, rigidez muscular e alteração do nível de consciência, associados à disfunção autonômica (pressão sanguínea instável, suor em excesso e aumento do ritmo dos batimentos cardíacos)], depressão respiratória, aspição, hipertensão ou hipotensão (aumento ou diminuição da pressão sanguínea), arritmias cardíacas (alteração dos batimentos cardíacos) e parada cardiorrespiratória. Casos fatais foram relatados

com superdoses agudas tão baixas quanto 450 mg de olanzapina por via oral, porém também foram relatados casos de sobrevida após uma superdose aguda de aproximadamente 2 g de olanzapina por via oral.

Tratamento da superdose: Não existe antídoto específico para olanzapina. Em caso de suspeita, procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tentar dar qualquer medicamento para o paciente intoxicado sem o conhecimento de um médico, pois isso pode piorar o quadro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REGISTRO MS – 1.1260.0021

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

PATHEON ITALIA S.P.A – Monza – Itália

Embalado por:

LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH & CO. KG – Giessen – Alemanha

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP – Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1.

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/01/2013



Zyprexa[®] Zydys

Comprimidos Orodispersíveis

5 mg e 10 mg



ZYPREXA® ZYDIS
olanzapina
D.C.B. 06580

APRESENTAÇÕES

ZYPREXA ZYDIS 5 mg, comprimidos orodispersíveis, apresentados em caixa com 28 comprimidos.

ZYPREXA ZYDIS 10 mg, comprimidos orodispersíveis, apresentados em caixas com 7 e 28 comprimidos.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível contém:

	TA4453	TA4454
olanzapina.....	5 mg.....	10 mg
aspartame.....	0,60 mg.....	0,80 mg

Outros excipientes q.s.p. um comprimido: gelatina, manitol, metilparabeno sódico e propilparabeno sódico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYPREXA ZYDIS é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses) onde sintomas positivos (ex.: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex.: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. ZYPREXA ZYDIS alivia também os sintomas afetivos secundários, na esquizofrenia e transtornos relacionados. ZYPREXA ZYDIS é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial.

ZYPREXA ZYDIS, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. ZYPREXA ZYDIS é indicado para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPREXA ZYDIS é um medicamento classificado como antipsicótico e que age no Sistema Nervoso Central, ocasionando a melhora dos sintomas em pacientes com esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicose), e dos episódios maníacos (euforia) e mistos do transtorno afetivo bipolar. Além disso, nos pacientes com transtorno afetivo bipolar, previne novas fases de mania e depressão.

O mecanismo de ação de ZYPREXA ZYDIS no tratamento da esquizofrenia e no tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar é desconhecido. Quando ZYPREXA ZYDIS é utilizado por via oral (pela boca), em doses diárias entre 5 e 20 mg, para o tratamento da esquizofrenia e outras condições relacionadas, ou em doses diárias de pelo menos 15 mg para o tratamento de mania (ou episódios mistos) associada à transtorno bipolar, você e/ou o seu médico podem verificar uma melhora inicial nos sintomas gerais destas condições na primeira semana de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPREXA ZYDIS não deve ser usado por pacientes alérgicos à olanzapina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências/Precauções

O desenvolvimento da síndrome neuroléptica maligna (SNM), um conjunto de sintomas complexos e potencialmente fatal, foi associado com ZYPREXA ZYDIS. Portanto, o aparecimento de sinais e/ou sintomas associados a essa síndrome exige descontinuação do tratamento com ZYPREXA ZYDIS.

O uso de ZYPREXA ZYDIS foi associado ao desenvolvimento de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários). Caso o paciente desenvolva sinais e/ou sintomas dessa doença, o médico deverá considerar o ajuste da dose ou a interrupção do tratamento com ZYPREXA ZYDIS.

ZYPREXA ZYDIS deve ser usado cuidadosamente nos seguintes tipos de pacientes: pacientes com histórico de convulsões ou que estão sujeitos a fatores que possam desencadear convulsões, direta ou indiretamente; pacientes com aumento da próstata; alteração do funcionamento de uma parte do intestino (íleo paralítico); glaucoma de ângulo estreito (uma doença caracterizada por episódios súbitos de aumento de pressão dentro do olho, geralmente em um dos olhos) ou condições relacionadas; pacientes que tenham alterações na contagem de células sanguíneas; pacientes com história de depressão/toxicidade da medula óssea induzida por drogas; pacientes com depressão da medula óssea causada por doença concomitante, radioterapia ou quimioterapia; pacientes com TGP e/ou TGO (enzimas do fígado) elevadas; pacientes com sinais e sintomas de insuficiência hepática ou outras doenças que atinjam o fígado, diminuindo a sua função e pacientes que estejam em tratamento com medicamentos que são tóxicos ao fígado. Em pacientes diabéticos, ou com predisposição a esta doença, em tratamento com ZYPREXA ZYDIS, recomenda-se o acompanhamento médico devido ao aumento da frequência desta doença em pacientes com esquizofrenia.

ZYPREXA ZYDIS não é aprovado para tratamento de pacientes idosos com psicose associada à demência.

Em pacientes idosos, com psicose associada à demência, a eficácia de ZYPREXA ZYDIS não foi estabelecida e, durante estudos clínicos com ZYPREXA ZYDIS, ocorreram eventos adversos cerebrovasculares (ex.: derrame cerebral). Entretanto, todos os pacientes que apresentaram estes tipos de eventos tinham fatores de riscos pré-existentes conhecidos para os mesmos. Foi observado um aumento na ocorrência de mortes nesta população em especial, contudo também havia fatores de risco pré-existentes para o aumento da mortalidade. Outros eventos observados nesta classe de pacientes foram: marcha anormal, quedas, incontinência urinária e pneumonia.

Recomenda-se que a pressão arterial em pacientes acima de 65 anos e sob tratamento com ZYPREXA ZYDIS seja medida periodicamente. Deve-se ter cautela quando ZYPREXA ZYDIS for prescrito com drogas que sabidamente alteram o eletrocardiograma, indicando alteração da condução de impulsos nervosos para os batimentos cardíacos, especialmente em pacientes idosos. Como com outras drogas de ação no Sistema Nervoso Central (SNC), ZYPREXA ZYDIS deve ser usado com cuidado em pacientes idosos com demência.

ZYPREXA ZYDIS pode causar hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao se levantar) associada com vertigem, aceleração ou lentidão dos batimentos cardíacos, e em alguns pacientes, síncope (desmaio), especialmente durante o período inicial de titulação da dose. Os riscos de hipotensão ortostática e síncope podem ser diminuídos ao se adotar uma terapia inicial com 5 mg de olanzapina administrada uma vez ao dia. Se ocorrer hipotensão, uma titulação mais gradual para a dose alvo deve ser considerada.

Foram observadas alterações indesejáveis dos lipídios (triglicérides e/ou colesterol) em pacientes tratados com ZYPREXA ZYDIS. Portanto, recomenda-se monitoramento clínico adequado.

Em dados pós-comercialização relatados com ZYPREXA ZYDIS, o evento morte cardíaca repentina presumida (MCR) foi reportado muito raramente em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo ZYPREXA ZYDIS.

Devido ao fato de ZYPREXA ZYDIS poder causar sonolência, os pacientes devem ser alertados quando operarem máquinas, incluindo automóveis, enquanto estiverem em tratamento com ZYPREXA ZYDIS.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não há estudos adequados e bem controlados com ZYPREXA ZYDIS em mulheres grávidas. A paciente deve notificar seu médico se ficar grávida ou se pretender engravidar durante o tratamento com ZYPREXA ZYDIS. Dado que a experiência em humanos é limitada, esta droga deve ser usada na gravidez somente se os benefícios possíveis justificarem os riscos potenciais para o feto.

Em um estudo em mulheres saudáveis, lactantes, ZYPREXA ZYDIS foi excretado no leite materno. Portanto, as pacientes devem ser aconselhadas a não amamentarem no caso de estarem recebendo ZYPREXA ZYDIS.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Interações Medicamentosas

ZYPREXA ZYDIS poderá interagir com os seguintes medicamentos: inibidores ou indutores das isoenzimas do citocromo P450, inibidores do CYP1A2, carbamazepina, carvão ativado, fluoxetina, fluvoxamina e lorazepam. Devido à possibilidade de ZYPREXA ZYDIS diminuir a pressão sanguínea, o mesmo deve ser administrado com cuidado a pacientes que estejam sob tratamento com medicamentos para controlar a pressão alta. Deve-se ter cuidado adicional quando ZYPREXA ZYDIS for administrado em combinação com drogas que agem no Sistema Nervoso Central, incluindo o álcool. O hábito de fumar pode interferir no tratamento com ZYPREXA ZYDIS.

A absorção da olanzapina não é afetada por alimentos.

Entre em contato com o seu médico se está utilizando, pretende utilizar ou parou de utilizar um medicamento com ou sem prescrição médica, incluindo fitoterápicos, uma vez que existe potencial de interação com outros medicamentos.

Nenhum estudo clínico foi conduzido para avaliar possíveis interações entre ZYPREXA ZYDIS e testes laboratoriais e não laboratoriais. Não há conhecimento de interações entre ZYPREXA ZYDIS e testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPREXA ZYDIS deve ser guardado à temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e da umidade. O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem até o momento do uso. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

ZYPREXA ZYDIS é apresentado na forma de comprimidos orodispersíveis liofilizados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

ZYPREXA ZYDIS deve ser administrado por via oral, podendo ser tomado independentemente das refeições.

Antes de abrir a cartela, certifique-se de que as mãos estão muito bem secas, pois o medicamento dissolve-se muito rapidamente com pouquíssimas quantidades de água como, por exemplo, mãos úmidas. Após abrir a embalagem, separe um casulo da cartela e,

cuidadosamente, retire o laminado da parte de trás da cartela. Gentilmente, empurre o comprimido para fora do casulo. Os comprimidos orodispersíveis podem ser facilmente engolidos sem água, imediatamente após a abertura da cartela ou podem ser dissolvidos em um copo de água, café, leite, suco de laranja ou suco de maçã para a administração. Após dissolver o comprimido orodispersível, ingerir imediatamente.

Dosagem

Dose para pacientes com esquizofrenia e transtornos relacionados: A dose inicial recomendada de ZYPREXA ZYDIS é de 10 mg, administrada uma vez ao dia, independentemente das refeições. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg. O aumento de dose diária acima daquela de rotina (10 mg) só é recomendado após avaliação médica.

Dose para pacientes com mania aguda associada ao transtorno bipolar: A dose inicial recomendada de ZYPREXA ZYDIS é de 15 mg, administrada uma vez ao dia em monoterapia, ou de 10 mg administrada uma vez ao dia, em combinação com lítio ou valproato, independentemente das refeições. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg diários. O aumento de dose acima daquela sugerida diariamente só é recomendado após avaliação médica e geralmente deve ocorrer em intervalos não inferiores a 24 horas.

Prevenção de recorrência do transtorno bipolar: Para pacientes que já estavam recebendo ZYPREXA ZYDIS para tratamento de episódio maníaco, devem inicialmente continuar o tratamento com mesma dose. A dose inicial recomendada é de 10 mg/dia para os pacientes que já estão em remissão. A dose diária pode ser subsequentemente ajustada com base na condição clínica individual, dentro da variação de 5 a 20 mg/dia.

Considerações gerais sobre a administração de ZYPREXA ZYDIS em populações especiais:

Dose para pacientes idosos: Uma dose inicial mais baixa de 5 mg/dia pode ser considerada para pacientes idosos ou quando fatores clínicos justificarem.

Dose para pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) ou renal (mau funcionamento dos rins): Uma dose inicial de 5 mg deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática moderada ou renal grave e aumentada somente com cautela.

Pode ser considerada uma dose inicial mais baixa em pacientes que exibem uma combinação de fatores (sexo feminino, idoso e não fumante) que podem diminuir o metabolismo da olanzapina. O uso de ZYPREXA ZYDIS em monoterapia não foi estudado em indivíduos menores de 13 anos de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose de ZYPREXA ZYDIS, deverá tomá-la assim que lembrar. Se estiver quase no horário da próxima dose, apenas omita a dose esquecida e tome a próxima dose no horário correto. Não tome duas doses de ZYPREXA ZYDIS no mesmo horário.

Não administrar mais que a quantidade total de ZYPREXA ZYDIS recomendada pelo médico para períodos de 24 horas.

Para prevenir eventos adversos graves, não pare de tomar ZYPREXA ZYDIS repentinamente. Você pode apresentar suor, náusea e vômito, se você parar repentinamente de tomar ZYPREXA ZYDIS.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante os estudos clínicos e/ou durante a experiência obtida após a comercialização de ZYPREXA ZYDIS:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, hipotensão ortostática (diminuição da pressão sanguínea ao

levantar-se), sonolência, aumento da prolactina (hormônio da lactação), aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores limítrofes para elevados).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

astenia (fraqueza), pirexia (febre), fadiga (cansaço), constipação (prisão de ventre), boca seca, aumento do apetite, edema periférico (inchaço), artralgia (dor nas articulações), acatisia (inquietação motora), tontura, elevação de TGO e/ou TGP (enzimas do fígado), aumento da fosfatase alcalina (enzima presente predominantemente no fígado), aumento da gamaglutamiltransferase (enzima dos rins, fígado e vias biliares), aumento do ácido úrico (substância produzida naturalmente pelo organismo), glicosúria (presença de glicose na urina), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca no sangue), leucopenia (diminuição de células brancas do sangue) e aumento das taxas de colesterol total, triglicérides e glicose no sangue quando dosados em jejum (de valores normais para elevados).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

fotossensibilidade (sensibilidade à luz), bradicardia (diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos), distensão abdominal, amnésia (perda de memória) e epistaxe (sangramento pelo nariz).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

hepatite, hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), convulsões e erupção cutânea (feridas na pele).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

reação alérgica [ex.: reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), prurido (coceira) ou urticária (erupção da pele com coceira)], reações após suspensão do medicamento [como diaforese (sudorese), náusea (vontade de vomitar) e vômito], tromboembolismo venoso (obstrução de veia por coágulo), pancreatite (inflamação do pâncreas), trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, mucosas e secreções), coma diabético, cetoacidose diabética, hipercolesterolemia (aumento da taxa de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (aumento da taxa de triglicérides no sangue), rabdomiólise (lesão muscular grave), alopecia (perda de cabelos), priapismo (ereção persistente do pênis acompanhada de dor), aumento de bilirrubina total (condição que pode indicar um problema no fígado), incontinência urinária, retenção urinária e aumento dos níveis de creatinofosfoquinase sanguínea (proteína encontrada especialmente nos músculos).

Foram relatadas as seguintes reações adversas somente durante os estudos clínicos de ZYPREXA ZYDIS:

Eventos adversos observados durante os estudos clínicos em pacientes idosos com psicose associada à demência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): marcha anormal e quedas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incontinência urinária e pneumonia.

Eventos adversos observados durante os estudos clínicos em pacientes com psicose induzida por alguns tipos de medicamentos associada com doença de Parkinson:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora dos sintomas parkinsonianos e alucinações.

Eventos adversos observados em pacientes com mania recebendo terapia combinada com lítio ou valproato:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, boca seca, aumento de apetite e tremores.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio da fala.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas mais comumente relatados em caso de superdose com olanzapina incluem taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), agitação/agressividade, disartria (alteração na articulação das palavras), vários sintomas extrapiramidais (ex.: tremores e movimentos involuntários) e redução do nível de consciência, variando de sedação ao coma.

Outras ocorrências significantes do ponto de vista médico incluem *delirium* (confusão mental), convulsão, possível síndrome neuroléptica maligna [uma complicação rara, porém potencialmente fatal caracterizada por excessiva elevação da temperatura do corpo, rigidez muscular e alteração do nível de consciência, associados à disfunção autonômica (pressão sanguínea instável, suor em excesso, aumento dos batimentos cardíacos)], depressão respiratória, aspiração, hipertensão ou hipotensão (aumento ou diminuição da pressão sanguínea), arritmias cardíacas (alteração dos batimentos cardíacos) e parada cardiorrespiratória. Casos fatais foram relatados com superdoses agudas tão baixas quanto 450 mg de olanzapina por via oral, porém também foram relatados casos de sobrevida após uma superdose aguda de aproximadamente 2 g de olanzapina por via oral.

Tratamento da superdose: Não existe antídoto específico para olanzapina. A indução de vômito não é recomendada. Em caso de suspeita, procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tentar dar qualquer medicamento para o paciente intoxicado sem o conhecimento de um médico, pois isso pode piorar o quadro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REGISTRO MS – 1.1260.0021

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED – Swindon – Inglaterra

Embalado por:

LILLY S.A. – Alcobendas – Espanha

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP – Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1.

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/01/2013

