

Zopina[®]
(olanzapina)

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

2,5 mg, 5 mg e 10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zopina[®]

olanzapina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Zopina[®] (olanzapina) comprimidos revestidos de 2,5 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

Zopina[®] (olanzapina) comprimidos revestidos de 5 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

Zopina[®] (olanzapina) comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 2,5 mg contém:

olanzapina 2,5 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco).

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

olanzapina 5 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco).

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

olanzapina..... 10 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zopina[®] é indicada 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. **Zopina[®]** alivia também os sintomas afetivos secundários na esquizofrenia e transtornos relacionados. **Zopina[®]** é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zopina[®] 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 **Zopina[®]** no tratamento da esquizofrenia e no tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar é desconhecido.

Quando **Zopina[®]** é utilizada 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zopina® não deve ser usada por pacientes alérgicos à olanzapina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

4. 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 olanzapina. Portanto, o aparecimento de sinais e/ou sintomas associados a essa síndrome exige descontinuação do tratamento com **Zopina®**.

O uso da **Zopina®** 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 **Zopina®**. **Zopina®** deve ser utilizada 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 **Zopina®**, recomenda-se o acompanhamento médico devido ao aumento da frequência desta doença em pacientes com esquizofrenia.

Zopina® (olanzapina) não é aprovada para tratamento de pacientes idosos com psicose associada à demência.

Em pacientes idosos, com psicose associada à demência, a eficácia de **Zopina®** não foi estabelecida e, durante estudos clínicos com olanzapina, 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 **Zopina®** seja medida periodicamente. Deve-se ter cautela quando **Zopina®** for prescrita 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), **Zopina®** deve ser usado com cuidado em pacientes idosos com demência.

Zopina® 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 olanzapina. Portanto, recomenda-se monitoramento clínico adequado.

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

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

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 olanzapina em mulheres grávidas. A paciente deve notificar seu médico se ficar grávida ou se pretender engravidar durante o tratamento com olanzapina. 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, olanzapina foi excretado no leite materno. Portanto, as pacientes devem ser aconselhadas a não amamentarem no caso de estarem recebendo olanzapina.

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

Zopina® 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 **Zopina®** 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 **Zopina®** for administrada em combinação com drogas que agem no Sistema Nervoso Central, incluindo o álcool. O hábito de fumar pode interferir no tratamento com **Zopina®**. 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 olanzapina e testes laboratoriais e não laboratoriais. Não há conhecimento de interações entre olanzapina 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.

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

Zopina® deve ser guardada à temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), em sua embalagem original. 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 2,5 mg, 5 mg e 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

Zopina® 2,5 mg: Comprimidos revestidos, brancos e circulares.

Zopina® 5 mg: Comprimidos revestidos, brancos e circulares, com vinco em uma das faces.

Zopina® 10 mg: Comprimidos revestidos, branco e circulares, com vinco em uma das faces.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

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

Dosagem

Dose para pacientes com esquizofrenia e transtornos relacionados: A dose inicial recomendada de **Zopina®** 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 **Zopina®** 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 **Zopina®** 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 Zopina® 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 Zopina® 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.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose de Zopina®, 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 Zopina® no mesmo horário.

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

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

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

8. 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 Zopina®:

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.

9. 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, 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. 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.

III) DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. M.S.: 1.0047.0506
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.

Comercializado por:

moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - 13º andar, Indianópolis - CEP 04028-002

São Paulo - SP

C.N.P.J.: 07.591.326/0001-80

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben – Alemanha

Embalado por:

Salutas Pharma GmbH

Gerlingen – Alemanha

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0570587138	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15/07/2013	0570587138	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15/07/2013	Adequação ao referência	VP01	5 mg e 10 mg comprimidos revestidos
24/06/2014	0497329141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/06/2014	0497329141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/06/2014	III) DIZERES LEGAIS	VP02	5 mg e 10 mg comprimidos revestidos
11/08/2014	0653935141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/08/2014	0653935141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/08/2014	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – apresentações	VP03	5 mg e 10 mg comprimidos revestidos
05/11/2015	---	Notificação de alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	05/11/2015	---	Notificação de alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	05/11/2015	Inclusão da frase de similar intercambiável	VP04	2,5 mg, 5 mg e 10 mg comprimidos revestidos