

# **OPINOX (olanzapina)**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido revestido**

**2,5 mg, 5 mg, 10 mg**

Opinox®  
olanzapina

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.

## USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

olanzapina .....2,5 mg ..... 5,0 mg ..... 10,0 mg  
excipientes q.s.p. ....1 comprimido .....1 comprimido .....1 comprimido  
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OPINOX 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. OPINOX alivia também os sintomas afetivos secundários na esquizofrenia e transtornos relacionados. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes que responderam ao tratamento inicial.

OPINOX, 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. Este medicamento 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é 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 OPINOX no tratamento da esquizofrenia e no tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar é desconhecido.

Quando OPINOX 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.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

### 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 OPINOX.

O uso de olanzapina 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 OPINOX.

Este medicamento 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 OPINOX, recomenda-se o acompanhamento médico devido ao aumento da frequência desta doença em pacientes com esquizofrenia.

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

Em pacientes idosos, com psicose associada à demência, a eficácia de olanzapina 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 OPINOX seja medida periodicamente. Deve-se ter cautela quando olanzapina 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), OPINOX deve ser usado com cuidado em pacientes idosos com demência.

OPINOX 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 administradas 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 OPINOX.

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

**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 OPINOX. 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, a olanzapina foi excretada no leite materno. Portanto, as pacientes devem ser aconselhadas a não amamentarem no caso de estarem recebendo OPINOX.

**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**

OPINOX 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 da olanzapina diminuir a pressão sanguínea, a mesma deve ser administrada com cuidado a pacientes que estejam sob tratamento com medicamentos para controlar a pressão alta. Deve-se ter cuidado adicional quando OPINOX for administrado em combinação com drogas que agem no Sistema Nervoso Central, incluindo o álcool. O hábito de fumar pode interferir no tratamento com OPINOX.

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?**

OPINOX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

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

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

### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de:

OPINOX de 2,5 mg: comprimidos revestidos de coloração branca, circular, biconvexo e liso.

OPINOX de 5 mg e 10 mg: comprimidos revestidos de coloração branca, circular, com vinco em uma das faces e liso na outra.

**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**

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

#### **Dosagem**

**Dose para pacientes com esquizofrenia e transtornos relacionados:** a dose inicial recomendada de OPINOX 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 OPINOX 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 OPINOX 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 OPINOX 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 OPINOX 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 OPINOX, 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 OPINOX no mesmo horário.

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

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

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

## **8. 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 olanzapina:

- 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-glutamilttransferase (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, aspersão, 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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS – 1.0181.0618

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**IB150413a**



**Medley.**

**Anexo B**  
**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. expediente | Assunto                                       | Data da aprovação | Itens da bula                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                        |
| 11/07/2013                    | 0561532/13-1                        | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 15/04/2013                                   | 0286210/13-7   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                 | Versão inicial                                                  | VP               | 2,5 MG COM REV CT BL<br>AL / AL X 30<br>5 MG COM REV CT BL<br>AL / AL X 30<br>10 MG COM REV CT BL<br>AL / AL X 30 |
| 28/04/2014                    | Gerado no momento do peticionamento | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A                                           | N/A               | <b>Dizeres Legais:</b><br>alteração do farmacêutico responsável | VP               | 2,5 MG COM REV CT BL<br>AL / AL X 30<br>5 MG COM REV CT BL<br>AL / AL X 30<br>10 MG COM REV CT BL<br>AL / AL X 30 |