

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zoleptil 25 mg, 50 mg e 100 mg Comprimidos revestidos
Zotepina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zoleptil e para que é utilizado

Zoleptil contém a substância ativa zotepina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Zoleptil é usado para o tratamento da esquizofrenia, que tem sintomas como ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, crenças erradas, desconfiança não usual, e sentir-se deslocado. As pessoas com esta doença podem também sentir-se excitadas, hostis ou tensas. Zoleptil corrige desequilíbrios químicos no cérebro melhorando o pensamento, sentimentos e crenças.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zoleptil

Não tome Zoleptil:

- se tem alergia à substância ativa, soja, amendoins ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
- se está a amamentar.
- se tem gota.
- se está a tomar medicamentos que afetam o seu cérebro ou está sob a influência de álcool.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zoleptil se:

- sofre de epilepsia, ou algum dos seus familiares é epilético;
- sofre de doença cardíaca ou tem problemas com o seu coração;

- tem baixos níveis de potássio no sangue;
- sofre de angina (dor no peito);
- tem tensão arterial alta grave;
- tem distúrbios no fígado – Pode necessitar de testes à função hepática nos primeiros 3 meses de tratamento;
- tem a próstata aumentada;
- tem problemas urinários;
- sofre de glaucoma de ângulo fechado (aumento da tensão do olho);
- sofre de ileus paralítico – movimento intestinal reduzido ou ausente;
- sofre de Doença de Parkinson;
- tem um tumor que afeta a medula suprarrenal (ex. neuroblastoma, feocromocitoma);
- é idoso e sofre de demência (perda ou enfraquecimento progressivo e definitivo, parcial ou total, das funções mentais, com maior ou menor grau de alteração da personalidade).

Se vai ser submetido a um anestésico (para uma operação, por exemplo), informe o seu médico que está a tomar Zoleptil comprimidos.

Se desenvolver uma infeção enquanto está a tomar Zoleptil comprimidos, contacte o seu médico pois pode necessitar de análises sanguíneas.

Antes e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe para fazer um ECG para monitorizar o seu ritmo cardíaco e análises sanguíneas. Isto porque o Zoleptil comprimidos pode afetar o ritmo cardíaco.

Zoleptil comprimidos pode fazê-lo sentir-se tonto quando se levanta (tensão arterial baixa). Informe o seu médico se isto acontecer e experimente levantar-se muito devagar. A sua tensão arterial deve ser medida regularmente pelo seu médico.

Se tem ou alguém da sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos, tenha especial cuidado pois medicamentos deste tipo foram associados à formação de coágulos sanguíneos.

Alguns doentes a tomar antipsicóticos podem desenvolver uma condição rara denominada Síndrome Maligno Neuroléptico. Contacte imediatamente o seu médico se sentir rigidez, inconsciência, febre, alterações nas pulsações/ tensão arterial, tonalidade avermelhada na sua urina, redução da produção de urina.

Outros medicamentos e Zoleptil

Informe sempre o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou produtos à base de plantas pois a toma de alguns medicamentos em simultâneo pode ser-lhe prejudicial.

Informe o seu médico se está a tomar ou tomou algum dos seguintes medicamentos pois eles podem interagir com Zoleptil:

- Outros medicamentos que afetam o cérebro incluindo outros medicamentos antipsicóticos;
- Medicamentos que reduzem a tensão arterial;
- Anestésicos;
- Metildopa, guanetidina ou clonidina (usadas para tratar a tensão arterial alta);
- Fluoxetina (um tratamento para a depressão);

- Diazepam (um tratamento para a ansiedade);
- Medicamentos que afetam o ritmo cardíaco ou os níveis de potássio (o seu médico indicar-lhe-á quais são).

Pode ainda assim ser bom para si tomar Zoleptil e o seu médico decidirá se é adequado para si.

Zoleptil com alimentos, bebidas e álcool
Zoleptil pode ser tomado com ou sem alimentos.
Evite o álcool enquanto toma Zoleptil comprimidos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não tome Zoleptil comprimidos se estiver grávida a menos que o seu médico lho indique. Informe o seu médico se está ou pensa que pode estar grávida. As mulheres devem tomar um contraceptivo eficaz enquanto estão a tomar Zoleptil.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Zoleptil no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Não deve amamentar pois o Zoleptil pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zoleptil pode causar sonolência ou fazer com que fique menos alerta. Não conduza nem utilize máquinas até saber como Zoleptil o afeta.

Zoleptil contém lecitina de soja. Se for alérgico a amendoins ou soja, não tome Zoleptil comprimidos.

Zoleptil contém sacarose, glucose e lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Zoleptil.

3. Como tomar Zoleptil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico indicar-lhe-á quantos comprimidos de Zoleptil deve tomar e durante quanto tempo deve continuar a tomá-los.

Adultos:

A dose inicial usual é de 25 mg três vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada até um máximo de 100 mg três vezes ao dia.

Idosos:

A dose inicial usual é de 25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada até um máximo de 75 mg duas vezes ao dia.

Doentes com distúrbios renais e hepáticos:

A dose inicial usual é de 25 mg duas vezes ao dia. Esta pode ser aumentada até um máximo de 75 mg duas vezes ao dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Zoleptil não está recomendado para crianças com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Zoleptil do que deveria

Contacte o seu médico, farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem incluem tensão arterial baixa, ritmo cardíaco irregular ou rápido, agitação, espasmos, temperatura baixa, convulsões, respiração fraca, sentimento vago ou coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Zoleptil

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto se estiver perto da próxima dose, salte a dose esquecida, e continue como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zoleptil

Não pare de tomar os seus comprimidos apenas porque se sente melhor. É importante que continue a tomar Zoleptil enquanto o seu médico lhe indicar. O seu médico pode sugerir que reduza gradualmente a dose antes de parar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, no entanto as reações alérgicas graves são muito raras. Contacte imediatamente o seu médico se sentir: ofego súbito, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção ou comichão (especialmente a que afeta todo o corpo).

Efeitos secundários graves

Coágulos sanguíneos nas veias, principalmente nas pernas (sintomas que incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que podem viajar através dos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor do peito e dificuldade em respirar. Se sente algum destes sintomas, contacte imediatamente o médico.

Alguns doentes a tomar antipsicóticos podem desenvolver uma condição rara chamada Síndrome Neuroléptico Maligno. Contacte imediatamente o seu médico se sentir rigidez, inconsciência, febre, alterações na pulsação/tensão arterial, tonalidade avermelhada na sua urina, redução da produção de urina.

Efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes) incluem:

Aumento de peso, batimento cardíaco acelerado, alterações nos números de glóbulos brancos, tontura, dor de cabeça, sonolência, movimentos corporais não usuais, espasmos, tremores, visão turva, congestão nasal, obstipação, boca seca, indigestão, aumento da saliva, suores, infeção, tensão arterial baixa, fraqueza, calafrio, dor, agitação, ansiedade, depressão, insónia, padrão das ondas cerebrais alterado (o seu médico pode detetar isto através de um EEG), testes à função hepática alterados.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 10) incluem:

Perda de peso, batimento cardíaco irregular, anemia, alterações no número de células sanguíneas ou plaquetas (detetado por análises sanguíneas), convulsão, fadiga, distúrbios da fala, desmaio, olhos vermelhos, vertigem, tosse, respiração curta, dor abdominal, diminuição ou aumento de apetite, diarreia, sentir-se ou estar enjoado, incontinência, acne, pele seca, erupção, dores articulares ou musculares, doença articular, prolactina (hormona responsável pela produção de leite) aumentada, altos ou baixos níveis de glucose no sangue, aumento dos níveis de colesterol, baixos níveis de ácido úrico no sangue, sintomas tipo gripe, tensão arterial alta, tonturas quando se levanta, dor no peito, febre, mal-estar, inchaço, sede, impotência, confusão, sentir-se hostil, redução do apetite sexual (líbido), nervosismo, alteração nos resultados das análises sanguíneas para a creatinina, ECG não usual (durante a monitorização cardíaca).

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em 1,000 doentes, mas em menos de 1 em 100) incluem:

Batimento cardíaco lento, palpitações, menores quantidades de plaquetas no sangue, amnésia, movimentos descoordenados, inconsciência, intensificação dos sentidos, contrações musculares, Síndrome Neurolético Maligno (ver secção efeitos secundários graves, anteriormente), hemorragia nasal, inchaço do abdómen, redução ou ausência dos movimentos intestinais, retenção urinária, perda de cabelo, sensibilidade à luz, fraqueza muscular, produção indesejada de leite, desenvolvimento rápido de processos físicos e mentais, inchaço da face, hipotermia, alterações na menstruação, reações alérgicas, ejaculação anormal, delírios.

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10,000 doentes) incluem:

Choque.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar possíveis efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zoleptil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zoleptil
A substância ativa é zotepina 25, 50 ou 100 mg.
Os outros componentes são:

25 mg comprimidos

Sacarose, lactose, celulose microcristalina, carbonato de cálcio, amido de milho, polietilenoglicol 20000, hidroxipropilcelulose, fosfato monopotássico, glucose líquida, povidona K 30, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba, shellac e óxido de ferro preto (E172) ou shellac, óxido de ferro preto (E172), lecitina de soja e dimetilpolisiloxano.

50 mg comprimidos

Sacarose, lactose, celulose microcristalina, carbonato de cálcio, amido de milho, polietilenoglicol 20000, hidroxipropilcelulose, fosfato monopotássico, glucose líquida, povidona K 30, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba, shellac e óxido de ferro preto (E172) ou shellac, óxido de ferro preto (E172), lecitina de soja e dimetilpolisiloxano.

100 mg comprimidos

Sacarose, lactose, celulose microcristalina, carbonato de cálcio, amido de milho, polietilenoglicol 20000, hidroxipropilcelulose, fosfato monopotássico, glucose líquida, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba, shellac e óxido de ferro preto (E172) ou shellac, óxido de ferro preto (E172), lecitina de soja e dimetilpolisiloxano.

Qual o aspeto de Zoleptil e conteúdo da embalagem

Zoleptil 25 mg comprimidos revestidos são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, e com Z/25 impresso.

Zoleptil 50 mg comprimidos revestidos são comprimidos brancos, redondos, biconvexos e com Z/50 impresso.

Zoleptil 100 mg comprimidos revestidos são comprimidos brancos, redondos, biconvexos e com Z/100 impresso.

APROVADO EM 23-12-2020 INFARMED

Zoleptil está acondicionado em blisters PVC/PVDC com 10, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 500 ou 1000 comprimidos ou em frascos de HDPE com tampa roscada, contendo 10, 20, 30, 50, 60, 90, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

BCM - Boots Contract Manufacturing, Ltd.
1, Thane Road – Beeston
NG2 3AA Nottingham
Reino Unido

Rottendorf Pharma S.a.r.l.
Z.I. N.º 2 de Prouvy - Rouvignies,
1 rue de Nungesser
59 121 PROUVY,
França

Este folheto foi revisto pela última vez em