Prospecto: información para el usuario

Olanzapina Aristo 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Olanzapina Aristo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Olanzapina Aristo
3. Cómo tomar Olanzapina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olanzapina Aristo y para qué se utiliza

La olanzapina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Olanzapina Aristo se utiliza para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y tendencia al retraimiento. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, ansiosas o tensas.

Olanzapina Aristo se utiliza para tratar un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, una necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y, a veces, una irritabilidad considerable. Es también un estabilizador del ánimo que previene la aparición de variaciones extremas en el estado de ánimo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Aristo

No tome Olanzapina Aristo
- Si es alérgico a olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígaselo a su médico.

- Si previamente se le ha diagnosticado glaucoma de ángulo estrecho.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Aristo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado Olanzapina Aristo, dígaselo a su médico.
• Muy raramente, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Si le ocurriera esto, suspenda la medicación y póngase de inmediato en contacto con su médico.
• La utilización de Olanzapina Aristo en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágaselo saber a su médico lo antes posible:
• Diabetes
• Enfermedades del corazón
• Enfermedad del hígado o riñón
• Enfermedad de Parkinson
• Epilepsia
• Problemas de próstata
• Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
• Alteraciones de la sangre
• Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o una isquemia cerebral transitoria.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlará la tensión arterial.

Niños y adolescentes
Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Aristo.

Toma de Olanzapina Aristo con otros medicamentos
Sólo utilice otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina Aristo, si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Aristo con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad de Parkinson.

Debe informar a su médico si está tomando fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacino (antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina Aristo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier medicamento.

Toma de Olanzapina Aristo con los alimentos y bebidas
Olanzapina Aristo puede tomarse con o sin alimentos.

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Aristo porque la combinación de Olanzapina Aristo y alcohol puede producir somnolencia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico.

No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Aristo pueden pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado olanzapina en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas
Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando usted esté tomando Olanzapina Aristo. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Olanzapina Aristo contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Olanzapina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina Aristo indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará cuántos comprimidos de Olanzapina Aristo debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de Olanzapina Aristo oscila entre 5 y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar Olanzapina Aristo a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Aristo una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o sin alimentos. Los comprimidos de Olanzapina Aristo son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos de Olanzapina Aristo enteros con agua.

Si toma más Olanzapina Aristo de la que debiera
Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Aristo de la que debían, han experimentado los siguientes síntomas: latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente de la cara y de la lengua) y un nivel reducido de consciencia. Otros síntomas pueden ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Olanzapina Aristo
Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Aristo
Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Aristo puede tener síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos. Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.
No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina Aristo mientras se lo diga su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina Aristo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):
- Aumento de peso
- Somnolencia
- Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina (hormona que estimula la producción mamaria de leche)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):
- Aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- Aumento del apetito
- Niveles altos de azúcar, niveles de triglicéridos elevados
- Agitación, parkinsonismo, discinesia, movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua)
- Disminución de la presión arterial
- Trastornos gastrointestinales leves tales como estreñimiento y sequedad de boca
- Aumentos asintomáticos y transitorios de las enzimas del hígado (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento
- Cansancio, inflamación por retención de líquidos.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)
- Niveles elevados del enzima creatinfosfoquinasa
- Sensibilidad a la luz del sol
- Ritmos anormales del corazón, tal como enlentecimiento del latido
- Síndrome de piernas inquietas
- Salivación excesiva

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)
- Disminución de glóbulos blancos
- Convulsiones
- Erupciones en la piel

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- Descenso de plaquetas
- Descenso de determinados glóbulos blancos (neutrófilos)
- Niveles altos de azúcar y/o síntomas iniciales de empeoramiento de la diabetes, con acetona en sangre y orina o coma
- Aumento de los triglicéridos en sangre, descenso de la temperatura corporal normal
- Se han recogido casos, identificados como Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), en asociación con olanzapina
- Parkinsonismo, problemas de movimientos anormales repetitivos tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, nauseas o vómitos al interrumpir el tratamiento
- Producción de coágulos sanguíneos
- Inflamación del páncreas
- Enfermedad hepática
- Reacción alérgica (e.j. reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria)
- Rabdomiolisis (aumento de la concentración de la enzima creatinin-kinasa y mioglobinuria)
- Dificultad para iniciar la micción
- Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimientos en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos adversos cerebrovasculares. En este grupo de pacientes se han observado muy frecuentemente (al menos 1 de cada 10 pacientes), problemas al caminar y caídas. También se ha observado frecuentemente (al menos 1 de cada 100 pacientes) neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel. Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes ancianos con demencia tratados con antipsicóticos, en comparación con los que no reciben este tratamiento.

Se han comunicado reacciones alérgicas graves, como el Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS). DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Olanzapina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olanzapina Aristo 7,5 mg
- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: *Núcleo:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, lecitina y goma xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase
Olanzapina Aristo 7,5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, de color blanco y con la inscripción “7,5” en una cara.

Se presentan en envases de 56 comprimidos.

Otras presentaciones:
Olanzapina Aristo 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Olanzapina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película
Olanzapina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios