

Prospecto: información para el usuario

Olanzapina Normon 10 mg comprimidos 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, 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.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es Olanzapina Normon y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Normon**
- 3. Cómo tomar Olanzapina Normon**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Olanzapina Normon**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Olanzapina Normon y para qué se utiliza]

Grupo farmacoterapéutico: antipsicótico.

Olanzapina Normon 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.
- 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 Normon

■ No tome Olanzapina Normon:

- Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina Normon (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.
- Si es menor de 18 años.

■ Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Normon.

- 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 Normon, 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 Normon en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.

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.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

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

▪ **Uso en niños**

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Normon.

▪ **Uso de Olanzapina Normon con otros medicamentos**

Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Normon, si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Normon 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 Normon.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

▪ **Toma de Olanzapina Normon con alimentos y bebidas**

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, y debe tragarlos enteros con agua.

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Normon puesto que la combinación con alcohol puede producir somnolencia.

▪ **Embarazo y lactancia**

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.

Embarazo: Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada o si cree que puede estarlo o piensa quedarse embarazada. No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico.

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

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Normon 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**

Olanzapina Normon puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones de la vista y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad puede dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

▪ **Olanzapina Normon contiene lactosa**

Este medicamento 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 usar Olanzapina Normon

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Normon 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 Normon son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomándolo mientras se lo diga su médico.

▪ **Si toma más Olanzapina Normon del que debe**

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 Normon del 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.

▪ **Si olvidó tomar Olanzapina Normon**

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

▪ **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Normon**

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Normon 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 Normon mientras se lo diga su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina Normon 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, disquinesia, 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.

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, náuseas o vómitos, al interrumpir el tratamiento.

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 mioglobulinuria).

Dificultad para iniciar la micción.

Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar.

Frecuencia no conocida:

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).

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos 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 han comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Pueden producirse coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento 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


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de [Olanzapina Normon]

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use 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.

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 como deshacerse 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 Normon

El principio activo es:olanzapina 10 mg.
Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, crospovidona y estearato de magnesio.

Aspecto de Olanzapina Normon contenido del envase.

Olanzapina Normon 10 mg se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos, de color amarillo.

Cada envase contiene 28 ó 56 comprimidos.

Otras presentaciones:

Olanzapina Normon 2,5 mg comprimidos EFG

Olanzapina Normon 5 mg comprimidos EFG

Olanzapina Normon 7,5 mg comprimidos EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6,
28760 Tres Cantos, (Madrid)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68838/P_68838.html