

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Zapris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olanzapina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Zapris y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zapris
3. Cómo tomar Zapris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zapris
6. Información adicional

#### **1. Qué es Zapris y para qué se utiliza**

Zapris pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Zapris 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.

Zapris 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. Antes de tomar Zapris**

##### **No tome Zapris**

- Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Zapris. 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 (aumento de la tensión en el interior del ojo).

##### **Tenga especial cuidado con Zapris**

- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.
- 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 Zapris, 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 Zapris en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves (ver apartado “Posibles efectos adversos”).

Si 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 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Sólo tome otros medicamentos al mismo tiempo que Zaprís, si su médico se lo autoriza.

Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Zaprís con medicamentos para la depresión (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 Zaprís.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de Zaprís con los alimentos y bebidas**

No debe beber alcohol si está en tratamiento con Zaprís porque la combinación de Zaprís y alcohol puede producir somnolencia.

Zaprís puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada o si cree que puede estarlo. 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 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 los siguientes síntomas póngase en contacto con su médico

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Zaprís**

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 tomar Zaprís**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zaprís indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Zaprís una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días.

Los comprimidos de Zaprís son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

#### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años**

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Zaprís.

#### **Si toma más Zaprís de la que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o 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 Zaprís 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.

#### **Si olvidó tomar Zaprís**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Zaprís**

Si deja repentinamente de tomar Zaprís 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 Zaprís 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, Zapris puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

##### Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Aumento de los niveles de prolactina (hormona que estimula la producción mamaria de leche) en sangre.

##### Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 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 (afectan a entre 1 y 10 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.

##### Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Disminución de glóbulos blancos.
- Convulsiones.
- Erupciones en la piel.

##### Muy raros (afectan a 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.
- Formación de coágulos sanguíneos.
- Inflamación del páncreas.
- Enfermedad del hígado.
- Reacción alérgica (e.j. reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria).
- Rabdomiolisis (aumento de la concentración de la enzima creatinin-kinasa y mioglobulinuria, indicadores de daño en el músculo).
- Dificultad para iniciar la micción.
- Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar.

#### Frecuencia no conocida:

- 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.

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.


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

## **5. Conservación de Zapris**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice Zapris después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional**

### **Composición de Zapris**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 10 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), almidón (de patata) glicolato sódico tipo A y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: macrogol 6000, sepiFilm LP-761 blanco (mezcla de hidropropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y dióxido de titanio) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zapris 10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, lenticulares, sin ranurar, de unos 11,2 mm de diámetro y con la inscripción "10" en una de sus caras.

Se presentan en envases de 28 y 56 comprimidos.

Otras presentaciones:

Zapris 2,5 mg comprimidos recubiertos con película: envases de 28 comprimidos. Zapris 5 mg comprimidos recubiertos con película: envases de 28 comprimidos.

Zapris 7,5 mg comprimidos recubiertos con película: envases de 56 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2012**

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.es/>