

Prospecto: información para el paciente

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos bucodispersables 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 Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Mylan Pharmaceuticals
3. Cómo tomar Olanzapina Mylan Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olanzapina Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos y se usa para tratar los siguientes trastornos mentales:

- Esquizofrenia con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y tendencia al retraimiento. Las personas con este trastorno también pueden sentirse, además, deprimidas, ansiosas o tensas.
- Episodios maníacos de moderados a graves, un trastorno con síntomas de excitación o euforia.

Se ha documentado que la olanzapina evita la repetición de dichos síntomas en pacientes con trastorno bipolar, cuyos episodios maníacos hayan respondido al tratamiento con olanzapina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Mylan Pharmaceuticals

No tome Olanzapina Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción cutánea, picores, inflamación del rostro, labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígaselo a su médico.
- Si previamente se le ha diagnosticado problemas en los ojos como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en los ojos).

Advertencias y precauciones

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

- No se recomienda el uso en paciente de edad avanzada con demencia, ya que puede experimentar efectos adversos graves.
- 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, 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, póngase de inmediato en contacto con su médico.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando olanzapina. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad. Considerar la derivación a un dietista o, si fuera necesario, utilizar un plan de dieta.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando olanzapina. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar olanzapina y de forma regular durante el tratamiento.
- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que los medicamentos de este tipo se han asociado con la formación de coágulos de sangre.

Si sufre alguna de las siguientes enfermedades, hágaselo saber a su médico tan pronto como sea posible:

- Accidente cerebrovascular o "mini" derrame cerebral (síntomas pasajeros de infarto cerebral).
- Tiene la enfermedad de Parkinson.
- Tiene problemas en la próstata.
- Padece bloqueo intestinal (íleo paralítico).
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Trastornos en la sangre.
- Padece algún tipo de cardiopatía.
- Diabetes.
- Convulsiones.

Si sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro.

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

Niños y adolescentes

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals no se recomienda para pacientes menores de 18 años.

Uso de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

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

Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina olanzapina con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

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

En particular, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- Carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico). Puede que necesiten cambiar su dosis de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals.

Toma de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Mylan Pharmaceuticals porque la combinación de olanzapina y 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.

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

No debe tomar este medicamento si se encuentra en período de lactancia, ya que pueden pasar a la leche materna cantidades pequeñas de olanzapina.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con olanzapina en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar y dificultad en la alimentación.

Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Cuando se toma olanzapina, existe el riesgo de sufrir somnolencia o mareos. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals contiene aspartamo.

Este medicamento puede ser perjudicial en personas con fenilcetonuria porque contiene una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Olanzapina Mylan Pharmaceuticals

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

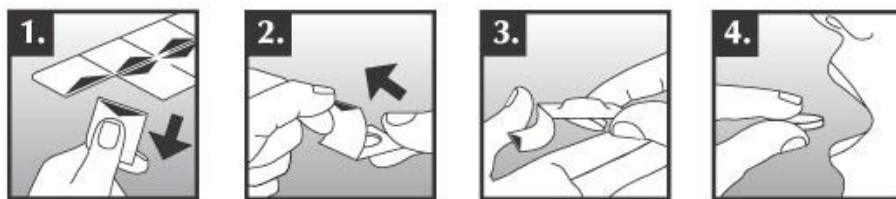
Su médico le indicará cuántos comprimidos bucodispersables de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria recomendada de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals es entre 5 y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas, pero no deje de tomar Olanzapina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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. No importa si toma los comprimidos durante las comidas o fuera de ellas. Olanzapina Mylan Pharmaceuticals comprimidos bucodispersables son de uso oral.

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals son comprimidos fácilmente rompibles por lo que se deben manipular cuidadosamente. No tocar los comprimidos con las manos mojadas, los comprimidos podrían romperse. Para sacar el comprimido del envase:

1. Coja el blíster por el borde y separe una celda del resto del blíster rompiendo por la zona perforada.
1. Estire del borde del papel y sepárelo completamente.
2. Ponga el comprimido sobre su mano.
3. Ponga el comprimido en su boca inmediatamente después de haberlo extraído del material.

También puede poner el comprimido en un vaso o taza con agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café y remover. Con algunas bebidas, la mezcla puede cambiar el color y posiblemente volverse turbia. Tómeselo enseguida.



Si toma más Olanzapina Mylan Pharmaceuticals de la que debiera

Póngase en contacto con su médico u hospital de inmediato. Muestre el envase de comprimidos a su médico.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Mylan Pharmaceuticals 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 podrían ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudoración, rigidez muscular y somnolencia, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, inhalación de fluidos en la tráquea y pulmones, a menudo tras los vómitos (aspiración), aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón.

Consulte inmediatamente a su médico o a su 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.

Si olvidó tomar Olanzapina Mylan Pharmaceuticals

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Mylan Pharmaceuticals

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

Si deja repentinamente de tomar olanzapina puede tener síntomas como sudoración, dificultad para dormir, temblor, ansiedad, sensación de malestar (náuseas) o malestar (vómitos). Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Diríjase de forma inmediata al centro de urgencias más cercano o hable con su médico si experimenta:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento de la cantidad de infecciones que le producen fiebre, escalofríos graves, dolor de garganta o úlceras en la boca (podría ser un indicio de que se ha reducido la cantidad de glóbulos blancos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Movimientos incontrolados de la boca, lengua, mejillas o mandíbulas, que podrían extenderse a brazos y piernas (discinesia tardía).
- Frecuencia cardíaca irregular (prolongación de QT).
- Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen sudoración, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, picores o inflamación del rostro, boca, lengua, garganta o cuello.
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, asociada en algunas ocasiones a cetoacidosis (cetonas en la sangre y en la orina) o coma.
- Dificultad para orinar o vaciar la vejiga.
- Convulsiones, asociadas con frecuencia a antecedentes de convulsiones (epilepsia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Una combinación de fiebre muy alta, respiración acelerada, sudoración abundante, cambios de humor, rigidez muscular, hipertensión arterial y somnolencia.
- Tiritona, piel fría o pálida (signos que podrían indicar que la temperatura corporal está por debajo de lo normal).
- Latido cardíaco anormalmente rápido.
- Dolor estomacal agudo que puede extenderse a la espalda (podría ser un signo de problemas en el páncreas).
- Coloración amarillenta de la piel o de la esclerótica, orina oscura, heces pálidas, cansancio, fiebre, náuseas, debilidad, somnolencia y dolor abdominal (podrían ser signos de problemas hepáticos).
- Rotura del músculo, que provoca dolor muscular, debilidad o dolorimiento acompañado de orina oscura (rabdomiólisis).
- Erección prolongada o dolorosa.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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). Estos pueden ser signos de Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS).

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (observado mediante análisis de sangre).
- En las primeras fases del tratamiento, algunas personas pueden sentir mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos), sobre todo al incorporarse cuando están tumbados o sentados. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, consulte con su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios en los niveles de algunos glóbulos blancos, grasas circulantes y, en un período temprano del tratamiento, aumento temporal de las enzimas hepáticas, que se puede observar en un análisis de sangre.
- Aumento de los niveles de azúcares en la sangre y orina (observado mediante análisis).
- Aumento de los niveles de ácido úrico y creatina-cinasa en sangre (observado mediante análisis).
- Aumento del apetito.
- Mareos.
- Inquietud.
- Temblores, postura rígida, movimientos lentos, y caminar sin equilibrio y arrastrando los pies

(parkinsonismo).

- Movimientos extraños (discinesia).
- Estreñimiento.
- Boca seca.
- Erupción.
- Debilidad inusual.
- Cansancio extremo.
- Retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies.
- Fiebre.
- Dolor en las articulaciones.
- Disminución de la libido en hombres y mujeres o problemas para conseguir o mantener una erección en hombres.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Rigidez muscular incontrolable o espasmos que afectan a la cabeza (incluyendo movimientos oculares), cuello o cuerpo.
- Síndrome de las piernas inquietas.
- Dificultad para hablar.
- Frecuencia cardíaca lenta.
- Sensibilidad de la piel a la luz del sol.
- Sangrado por la nariz.
- Sensación de hinchazón en el estómago.
- Pérdida de memoria u olvidos.
- Incapacidad para controlar la micción.
- Dificultad para empezar a orinar o mantener el flujo.
- Pérdida de cabello.
- Ausencia o disminución de los periodos menstruales.
- Cambios en los senos en hombres y mujeres, como por ejemplo producción anómala de leche materna en las mujeres o crecimiento anómalo.
- Aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre (observado mediante análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Muerte súbita sin explicación.
- Signos de abstinencia, como sudoración, dificultad para dormir, temblores, ansiedad o sensación de malestar (náuseas) y malestar (vómitos).
- Aparición de cardenales sin motivos y de hemorragias con más facilidad o durante más tiempo del habitual.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Signos de abstinencia en recién nacidos

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir accidente cerebrovascular, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, un aumento de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y problemas al caminar. Se han comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

En pacientes con enfermedad del Parkinson, olanzapina puede empeorar los síntomas.

Rara vez, las mujeres en tratamiento con este medicamento durante un largo periodo de tiempo han comenzado a segregar leche y tener fallos en la menstruación o menstruaciones irregulares. Si esto persiste consulte a su médico.

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.


5. Conservación de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals

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

Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad y la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No usar 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 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 Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son: manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, aspartamo (ver sección 2 “Olanzapina Mylan Pharmaceuticals contiene aspartamo”), silicato de calcio, estearato magnésico.

Aspecto de Olanzapina Mylan Pharmaceuticals y contenido del envase

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos bucodispersables son: amarillos, redondos (diámetro = 5,5 mm), con dos caras ligeramente curvadas, jaspeados con posibles manchas individuales.

Olanzapina Mylan Pharmaceuticals comprimidos bucodispersables está disponible en envases de 14, 28, 35, 56 o 70 comprimidos en blísteres.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Eslovenia

O

Krka Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Zamil 5 mg smeltetabletter

Grecia: Olanzapine Mylan Generics 5 mg Orodispersible tablets

Portugal: Olanzapina Zamil

España: Olanzapina Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

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/>