

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Olanzapina Almus 5 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Olanzapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

##### **Olanzapina Almus se utiliza para tratar**

- Esquizofrenia, una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y tendencia al retraimiento. Las personas que sufren esta enfermedad pueden encontrarse, además, deprimidas, ansiosas o tensas.
- Trastorno maníaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como la excitación o euforia.

Olanzapina Almus ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maníacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Almus 5 mg comprimidos recubiertos

##### **No tome Olanzapina Almus**

- Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de olanzapina (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 problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo)..

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Almus 5 mg comprimidos recubiertos.

- No se recomienda el uso de Olanzapina Almus en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener 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 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 Almus. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina Almus. 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 Almus y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo pueden asociarse con la formación de coágulos en la sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, dígaselo a su médico lo antes posible:

- Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral)
- Enfermedad de Parkinson
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
- Enfermedad del hígado o riñón
- Trastornos de la sangre
- Enfermedades del corazón
- Diabetes
- Convulsiones

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o un accidente isquémico transitorio.

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

## **Niños y adolescentes menores de 18 años**

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar olanzapina.

## **Uso de Olanzapina Almus con otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otros medicamento.

En concreto, diga a su médico si está tomando:

- medicación 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.

### **Toma de Olanzapina Almus con alcohol**

No debe beber alcohol si le han administrado olanzapina 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 con su médico 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 pueden pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Almus en el último trimestre (últimos tres meses) de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad para comer. 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. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

### **Olanzapina Almus 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 Almus 5 mg comprimidos recubiertos**

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

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

Debe tomar sus comprimidos de olanzapina 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 son para administración por vía oral.

Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

### **Si toma más Olanzapina Almus del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los pacientes que han tomado más olanzapina 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 presión arterial o disminución de la presión arterial, ritmos anormales del corazón. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

#### **Si olvidó tomar Olanzapina Almus**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Almus**

No interrumpa el tratamiento simplemente porque note 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, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) especialmente de la cara o de la lengua;
- coágulos sanguíneos en las venas (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, 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. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 entre 10 personas) incluyen aumento de peso; somnolencia; y aumento de los niveles de prolactina en 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas; aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina; aumento de los niveles de ácido úrico y creatinfosfoquinasa en sangre; aumento del apetito; mareos; agitación; temblor; movimientos extraños (discinesia); alteraciones del lenguaje; estreñimiento; sequedad de boca; erupción en la piel;

pérdida de fuerza; cansancio excesivo; retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies; fiebre; dolor en las articulaciones; y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100) incluyen hipersensibilidad (p. ej. inflamación de la boca y de la garganta, picores, erupción en la piel); diabetes o empeoramiento de la diabetes, relacionados ocasionalmente con cetoacidosis (acetona en sangre y orina) o coma; convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia); rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos); síndrome de piernas inquietas; problemas con el habla; pulso lento; sensibilidad a la luz del sol; sangrado por la nariz; distensión abdominal; pérdida de memoria u olvidos; incontinencia urinaria; pérdida de la habilidad para orinar; pérdida de cabello; ausencia o disminución de los periodos menstruales; cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal; y salivación excesiva.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000) incluyen descenso de la temperatura corporal normal; ritmo anormal del corazón; muerte repentina sin explicación aparente; inflamación del páncreas, que provoca fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar; enfermedad del hígado, con aparición de coloración amarillenta en la piel y en las zonas blancas del ojo; trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación aparente y erección prolongada y/o dolorosa.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000) incluyen reacciones alérgicas graves tales como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés). Inicialmente DRESS se manifiesta con síntomas similares a la gripe con sarpullido en la cara y posteriormente, con un sarpullido extenso, fiebre, ganglios linfáticos agrandados, elevación de enzimas hepáticas observado en análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

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

Olanzapina puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

### **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 Almus 5 mg comprimidos recubiertos**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 Almus 5 mg

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 5 mg de principio activo.

Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato magnésico. *Recubrimiento*: Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP, dióxido de titanio y polietilenglicol 400.

### Aspecto de Olanzapina Almus 5 mg y contenido del envase

Olanzapina Almus 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película redondos, sin ranura, con núcleo amarillo y recubrimiento blanco.

Se presenta en blíster con 28 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Otras presentaciones:

Olanzapina Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 28 comprimidos

Olanzapina Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 56 comprimidos

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: [farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es](mailto:farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es)

#### Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.

PORTUGAL

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>