PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Olanzapina MABO 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Olanzapina MABO 2,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Olanzapina MABO 2,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Olanzapina MABO 2,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina MABO 2,5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es OLANZAPINA MABO 2,5 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Olanzapina MABO comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina MABO 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.

- 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 asociadas a esta enfermedad.

2. ANTES DE TOMAR OLANZAPINA MABO 2,5 mg COMPRIMIDOS

No tome Olanzapina MABO
- si es alérgico a la Olanzapina o a cualquiera de los demás componentes. 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.

Tenga especial cuidado con Olanzapina MABO
- 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, suspenda la medicación y póngase de inmediato en contacto con su médico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

- diabetes
- enfermedad del corazón
- enfermedades del hígado o riñón
- enfermedad de Parkinson
- epilepsia
- problemas de próstata
- bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
- trastornos de la sangre
- accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio.

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.

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

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

Ancianos
La utilización de Olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.
Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlara la tensión arterial.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

Sólo tome otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina, 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).

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

Toma de Olanzapina con alimentos y bebidas
Olanzapina MABO comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Olanzapina MABO comprimidos. La combinación de Olanzapina y alcohol puede producir somnolencia.

Embarazo y Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Si está embarazada o si cree que puede estarlo consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico.
Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina MABO en el último trimestre de embarazo, pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agitación, problemas para respirar y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

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

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Olanzapina MABO
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..
Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo TOMAR OLANZAPINA MABO 2,5 mg COMPRIMIDOS

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

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 tragar los comprimidos enteros con agua.

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. Los comprimidos de Olanzapina son para administración por vía oral.

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

Si toma más Olanzapina MABO del que debiera
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 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. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

Si olvidó tomar Olanzapina MABO
Si olvidó tomar una dosis de Olanzapina, continúe el tratamiento con la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina MABO
No interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico, incluso aunque se sienta mejor. La interrupción del tratamiento se debe realizar de forma gradual y siempre siguiendo las instrucciones del 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 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); riqidez 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 dismminución de los periodos menstruales y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal, salivación excesiva.

En este prospecto cuando un efecto adverso se define como “raro”, significa que ha sido notificado en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 1.000. Cuando un efecto adverso se define como “muy raro”, esto significa que ha sido notificado en menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Los efectos adversos de Olanzapina pueden ser somnolencia o cansancio excesivo, aumento de peso, mareos, aumento del apetito, retención de líquidos, estreñimiento, sequedad de boca, agitación, movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua), temblores y cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y grasas circulantes. En algunos pacientes se ha desarrollado en muy raras ocasiones inflamación del páncreas causándoles fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar.

Algunas personas experimentan mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos) en las primeras fases del tratamiento, sobre todo al incorporarse cuando se está echado o sentado. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, comuníqueselo a su médico.

Se han notificado en muy raras ocasiones casos de pacientes con ritmos anormales del corazón que pueden ser graves.

Durante el tratamiento con Olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir ictus, neumonía, 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.

También se han comunicado enfermedades del hígado en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se han comunicado casos de erección prolongada y/o dolorosa, descenso de la temperatura corporal normal,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

coágulos sanguíneos que se presenta p. ej., como trombosis venosa profunda de las piernas o trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación.

Muy raramente los bebés de madres que han tomado Olanzapina en la última etapa del embarazo (tercer trimestre) podrían presentar temblor, somnolencia o letargo.

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.

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).

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: 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 MABO 2,5 mg COMPRIMIDOS

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

Condiciones de almacenamiento:
No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
No utilice Olanzapina MABO 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 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 Olanzapina MABO 2,5 mg comprimidos
- El principio activo es Olanzapina. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de Olanzapina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, polivinil alcohol, dióxido de titanio E171, talco, lecitina soja E322, goma de xanthan E415.

Aspecto del producto y contenido del envase

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Olanzapina MABO 2,5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, redondos y biconvexos, con un marcado 'O' en una cara.

Tamaños de envase:
Blister de Al/Al con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada Madrid
España

Responsable de la fabricación
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13., Debrecen H-4042
Hungría

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2021

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/*

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS