

Prospecto: información para el usuario

Olanzapina SUN 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

olanzapina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 SUN comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza

Olanzapina comprimidos bucodispersables contiene la sustancia activa olanzapina. Olanzapina comprimidos bucodispersables pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos que se utilizan para tratar las siguientes enfermedades:

- 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 excitación o euforia.

Olanzapina comprimidos bucodispersables 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 SUN comprimidos bucodispersables

NO TOME OLANZAPINA SUN COMPRIMIDOS BUSCODISPERSABLES

- Si es alérgico (hipersensible) a la olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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 han diagnosticado problemas oculares como ciertos tipos de glaucoma

(incremento de la presión del ojo).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables

- No se recomienda el uso de Olanzapina comprimidos bucodispersables 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 comprimidos bucodispersables, 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 comprimidos bucodispersables. 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 Olanzapinacomprimidos bucodispersables. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes que comience a tomar Olanzapinacomprimidos bucodispersables y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos en la sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágaselo saber 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 del riñón
- Alteraciones de la sangre
- Enfermedades del corazón
- Diabetes
- Convulsiones
- Si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos intensos de forma prolongada o por uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar)

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.

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

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina comprimidos bucodispersables.

Uso de Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables con otros medicamentos

Sólo utilice otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina comprimidos bucodispersables, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina comprimidos bucodispersables 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 podría tener que utilizar cualquier otro 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 SUN comprimidos bucodispersables.

Toma de Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina comprimidos bucodispersables porque 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 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 SUN pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos de madres que han usado Olanzapina Comprimidos bucodispersables en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebé tiene 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 comprimidos bucodispersables. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables contiene aspartamo

Los pacientes que no pueden tomar fenilalanina deben tener en cuenta que Olanzapina comprimidos bucodispersables contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente

Los pacientes que no pueden tomar manitol deben tener en cuenta que Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables contiene manitol. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

3. Cómo tomar Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables

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 comprimidos bucodispersables debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de Olanzapina comprimidos bucodispersables 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 comprimidos bucodispersables 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 comprimidos bucodispersables son para administración por vía oral.

Olanzapina comprimidos bucodispersables deben introducirse en la boca, donde se disuelven rápidamente con la saliva, por lo que pueden tragarse fácilmente. Retirar el comprimido bucodispersable de la boca intacto es difícil. Debido a que el comprimido bucodispersable es frágil, éste debe tomarse inmediatamente una vez abierto el blíster. Como alternativa, también puede disolverse el comprimido en un vaso de agua o de otra bebida adecuada (zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café) inmediatamente antes de la administración.

Con algunas bebidas, la mezcla puede cambiar de color y posiblemente volverse turbia. Se debe beber inmediatamente. Los comprimidos bucodispersables se rompen con facilidad, por lo que debe manejarlos con cuidado. No toque los comprimidos con las manos húmedas ya que los comprimidos podrían romperse.

Si toma más Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables del que debe

Los pacientes que han tomado más Olanzapina comprimidos bucodispersables 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. Contacte con su médico o diríjase al hospital de inmediato si nota cualquiera de los síntomas antes mencionados. Se recomienda mostrar el envase del medicamento al médico.

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.

Si olvidó tomar Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome dos dosis en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre 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.

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 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. 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Aumento de peso
- Somnolencia
- Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina

En las primeras fases del tratamiento algunas personas pueden sentir mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos), sobretodo al incorporarse cuando están sentados o tumbados. 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):

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, grasas circulantes y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas
- Incremento de los niveles de azúcar en sangre y orina
- Aumento de los niveles de ácido úrico y creatinfosfoquinasa en sangre
- Aumento del apetito
- Mareo
- Cansancio
- Temblor
- Movimientos extraños (discinesia)
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Urticaria
- Pérdida de fuerza
- Cansancio extremo
- Retención de líquidos que puede llevar a hinchazón de manos, tobillos o pies.
- Fiebre
- Dolor en la articulaciones
- Disfunciones sexuales 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 oculares)
- Síndrome de piernas inquietas
- Problemas con el habla
- Tartamudeo
- Enlentecimiento del latido del corazón
- Sensibilidad a la luz del sol
- Sangrado por la nariz
- Distensión abdominal
- Salivación excesiva
- Pérdida de memoria u olvidos
- Incontinencia urinaria
- Pérdida de la habilidad para orinar
- Pérdida de cabello
- Ausencia o aumento de los periodos menstruales
- Cambios de las mamas en hombres y mujeres como producción anormal de leche o crecimiento anormal

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Descenso de la temperatura corporal normal
- Ritmo anormal del corazón
- Muerte súbita e inexplicable
- Inflamación del páncreas, que puede causar dolor de estómago, fiebre y mareo.
- Enfermedad hepática, que se manifiesta como coloración amarilla en la piel y en la zona blanca de los ojos.
- Enfermedad muscular, manifestada como dolores y achaques inexplicables.
- Erección prolongada y/o dolorosa

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

Olanzapinacomprimidos bucodispersables puede empeorar los síntomas de pacientes con la enfermedad de Parkinson.

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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el 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 SUN comprimidos bucodispersables

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 SUN comprimidos bucodispersables

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: manitol, crospovidona, aspartamo, talco y estearato de magnesio.

Aspecto de Olanzapina SUN comprimidos bucodispersables y contenido del envase

Olanzapina SUN 5 mg comprimidos bucodispersables EFG se presenta en forma de comprimidos bucodispersables, de color amarillo claro a amarillo, ligeramente moteados, redondos, con la inscripción en bajo relieve “OV1” en una de sus caras y lisos por la otra cara.

Este medicamento está disponible en envases de 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56 y 70 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

o

Terapia SA,
Str. Fabricii Nr. 124,
Cluj Napoca, Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los países miembros del EEE con lo siguientes nombres:

Austria- Olanzapine Ranbaxy 5 mg Schmelzabletten
Francia- Olanzapine SUN 5 mg, Comprime Orodispersible
Alemania- Olanzapine Basics 5 mg Schmelztabletten
Holanda- Olanzapine SUN 5 mg orodispergeerbare tabletten
Polonia- Olanzapine Lekam 5mg tabletka Ulegajaca rozpadowi w Jamie ustnej
España-Olanzapina SUN 5mg comprimidos bucodispersables EFG
Rumanía- Olanzapinã Terapia 5mg comprimate orodispersabile

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>