

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Olanzapina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Olanzapina Aurovitas Spain contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina Aurovitas Spain pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia, una enfermedad cuyos síntomas son oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual y volverse retraído. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, con ansiedad o tensas.
- Trastorno maníaco de moderado a grave, una enfermedad cuyos síntomas son excitación o euforia.

Olanzapina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

##### No tome Olanzapina Aurovitas Spain

- Si es alérgico a olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una 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 le han 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 Aurovitas Spain.

- No se recomienda el uso de Olanzapina Aurovitas Spain en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves.
- Los medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo de la cara o de la lengua. Si esto le ocurriera después de haber tomado Olanzapina Aurovitas Spain, dígaselo a su médico.
- En muy raras ocasiones, los medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración rápida, sudoración, rigidez muscular y un estado de sopor o somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Olanzapina Aurovitas Spain. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina Aurovitas Spain. 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 Aurovitas Spain y de forma regular durante el tratamiento.
- Informe a su médico si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los medicamentos de este tipo se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

Si tiene 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 los riñones
- Alteraciones de la sangre
- Enfermedad del corazón
- Diabetes
- Epilepsia

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

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

### **Niños y adolescentes**

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Aurovitas Spain.

### **Uso de Olanzapina Aurovitas Spain con otros medicamentos**

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

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

En concreto, diga 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 Aurovitas Spain.

### **Toma de Olanzapina Aurovitas Spain con alcohol**

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Aurovitas Spain 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 a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Aurovitas Spain pueden pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Aurovitas Spain 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 estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando esté tomando olanzapina. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas. Consúltelo con su médico.

### **Olanzapina Aurovitas Spain contiene aspartamo**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

## **3. Cómo tomar Olanzapina Aurovitas Spain**

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 debe continuar tomándolos.

La dosis diaria normal de olanzapina está 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.

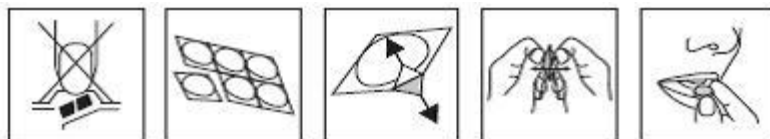
Debe tomar sus comprimidos de olanzapina una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico.

Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o sin alimentos. Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina Aurovitas Spain son para administración por vía oral.

Los comprimidos de Olanzapina Aurovitas Spain se rompen fácilmente por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

[Sólo para blíster con lengüeta de apertura]

1. Debe mantener las manos secas. No presione el comprimido para sacarlo de la cavidad.
2. Separe una celdilla del blíster de toda la tira.
3. Retire la lengüeta de papel con cuidado.
4. Saque el comprimido de la cavidad.



Ponga el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en la boca, hasta que pueda ser tragado fácilmente. También se puede poner el comprimido en una taza o en un vaso lleno de agua, zumo de naranja, zumo de manzana o leche, removiéndolo. Con algunas bebidas la mezcla puede cambiar de color y tomar un aspecto turbio. Se debe beber inmediatamente.

### **Si toma más Olanzapina Aurovitas Spain del que debe**

Los pacientes que han tomado más olanzapina de lo 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 sopor, 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 si experimenta cualquiera de los síntomas especificados anteriormente. Muéstrelle al médico el envase con los comprimidos.

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 administrada.

### **Si olvidó tomar Olanzapina Aurovitas Spain**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Aurovitas Spain**

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 de tomar olanzapina de forma repentina, pueden aparecer síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle que reduzca 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 sufren.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta a 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 a 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 inmediatamente.
- 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) incluyen aumento de peso, somnolencia y aumento de los niveles de prolactina en sangre. En las primeras fases del tratamiento algunas personas experimentan 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, informe a su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyen cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y 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 creatinofosfoquinasa en sangre, aumento del apetito, mareos, agitación, temblor, movimientos extraños (discinesia), 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 a 1 de cada 100 personas) 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 y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) 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.

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 ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).

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 dificultades para caminar. Se han notificado 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: [www.notificaram.es](http://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 Aurovitas Spain**

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.

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Olanzapina Aurovitas Spain**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, L-metionina, sílice coloidal anhidra, hidroxipropil celulosa (baja substitución), crospovidona (Tipo B), aspartamo, celulosa microcristalina, goma guar, carbonato pesado de magnesio y aroma de naranja.

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

Olanzapina Aurovitas Spain 5 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos bucodispersables redondos, biconvexos, de color amarillo, de 6 mm de diámetro marcados con “O” en una de las caras. Comprimido bucodispersable es el nombre técnico de un comprimido que se disuelve directamente en la boca para tragarlo con más facilidad.

#### *Presentaciones:*

*Envase blíster con apertura mediante presión: 28, 35, 56 y 70 comprimidos bucodispersables*

*Envase blíster con lengüeta de apertura: 28, 35, 56 y 70 comprimidos bucodispersables*

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid

España  
Tfno.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

**Responsable de la fabricación**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

O

Actavis Ltd.  
B16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

O

Genericon Pharma GmbH  
Hafnerstrasse 211  
A-8054 Graz  
Austria

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2017**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).