**Prospecto: información para el usuario**

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


## 1. Qué es Olanzapina Tevagen y para qué se utiliza

Olanzapina Tevagen contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina pertenece al grupo terapéutico de los 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, 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 Tevagen

**No tome Olanzapina Tevagen :**
- Si es alérgico a olanzapina o a alguno 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 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 .
- No se recomienda el uso de olanzapina 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.
- En muy raras ocasiones, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes qué están tomando olanzapina. 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. 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.
- 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 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 el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar)

Si sufre demencia, usted o su cuidador o 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.

**Otros medicamentos y Olanzapina Tevagen**
Solo use 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).

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

**Toma de olanzapina con los alimentos, bebidas y alcohol**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Olanzapina puede tomarse con o sin alimentos.

No debe beber alcohol mientras tome olanzapina, puesto que 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 pueden pasar a la leche materna.

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**
Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando esté tomando olanzapina. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

**Olanzapina Tevagen contiene lactosa y aspartamo**
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 2,25 mg de aspartamo en cada comprimido.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

**3. Cómo tomar Olanzapina Tevagen**

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 mg y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar este medicamento a menos que se lo diga su médico.

Los comprimidos de olanzapina se deben tomar 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 bucodispersable son para administración por vía oral. Chupar los comprimidos hasta disolverlos totalmente en la boca.

Los comprimidos de olanzapina se desmoronan fácilmente por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.
Como el comprimido bucodispersable es frágil, hay que tomarlo inmediatamente después de abrir el blíster.

**Si toma más Olanzapina Tevagen 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 o disminución de la tensión arterial oritmos anormales del corazón.

Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital si presenta cualquiera de los síntomas especificados anteriormente. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

**Si olvidó tomar Olanzapina Tevagen**
Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Tevagen**
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 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 pacientes) 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 de cada 10 personas) incluyen:
- Aumento de peso
- Somnolencia
- 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sentados. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, consulte a su médico

Efectos adversos frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 colesterol
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina
- Aumento de los niveles de ácido úrico, creatinfosfoquinasa en sangre y aumento de la fosfatasa alcalina y aumento de la glutamiltransferasa.
- 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
- Disfunciones sexuales tales como disminución de la líbido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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, tartamudeo
- Pulso lento
- Sensibilidad a la luz del sol
- Sangrado por la nariz
- Distensión abdominal
- Salivación excesiva
- Pérdida de memoria u olvidos
- Incontinencia urinaria, retención 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
- Ritmo anormal del corazón
- Coágulos sanguíneos tales como trombosis venosa profunda de las piernas y coágulos sanguíneos en el pulmón
- Aumento de la bilirrubina total



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Descenso de la temperatura corporal normal
- 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
- Erección prolongada y/o dolorosa
- Ritmo anormal del corazón
- Disminución de las plaquetas
- Síndrome de abstinencia al suspender el tratamiento
- Pulso rápido

Efectos adversos muy raros 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 observadas en análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síndrome de abstinencia en recién nacidos

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 ha 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, 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: 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 Tevagen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Olanzapina Tevagen**:
- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 5 mg de principio activo.

- Los demás componentes son: manitol (E421), aspartamo (E951), estearato magnésico (E470B), crospovidona, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa (E463) y aroma de limón (contiene sacarosa).

**Aspecto del producto y contenido del envase**.
Los comprimidos de Olanzapina Tevagen 5 mg son amarillos, redondos, de 8 mm de diámetro.
Olanzapina Tevagen 5 mg se presenta en forma de comprimidos. Se presenta en envases de 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**Titular de la autorización de comercialización**
Teva Pharma, S.L.U.
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación:**
Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Malpica c/ C 4,
50016 Zaragoza.
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2025

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/).

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/73482/P_73482.html



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios