

## Prospecto: información para el usuario

### Olanzapina Cantabria 15 mg comprimidos bucodispersables EFG Olanzapina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Cantabria 15 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Olanzapina Cantabria 15 mg comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Olanzapina Cantabria 15 mg comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Cantabria 15 mg comprimidos bucodispersables
6. Información adicional

#### **1. Qué es OLANZAPINA CANTABRIA 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES y para qué se utiliza**

La olanzapina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Olanzapina Cantabria 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.

Olanzapina Cantabria se utiliza para tratar 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.

#### **2. ANTES DE TOMAR OLANZAPINA CANTABRIA 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**

##### **No tome Olanzapina Cantabria**

- Si es alérgico (hipersensible) a la olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina Cantabria. 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).

## **Tenga especial cuidado con Olanzapina Cantabria**

- 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 Cantabria, 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.
- La utilización de Olanzapina Cantabria en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.

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

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

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.

Olanzapina Cantabria no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

## **Uso de otros medicamentos**

Sólo utilice otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina Cantabria, si su médico se lo autoriza.

- Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Cantabria 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 Cantabria.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad de Parkinson.

Informa a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

## **Toma de Olanzapina Cantabria con los alimentos y bebidas**

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Cantabria porque la combinación de Olanzapina Cantabria y alcohol puede producir somnolencia.

## **Embarazo y lactancia**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada o si cree que puede estarlo. 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 Cantabria 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 usted esté tomando Olanzapina Cantabria. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Olanzapina Cantabria**

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.

## **3. Cómo TOMAR OLANZAPINA CANTABRIA 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**

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

Su médico le indicará cuántos comprimidos de Olanzapina Cantabria debe tomar y durante cuánto tiempo.

La dosis diaria de Olanzapina Cantabria oscila entre 5 y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar Olanzapina Cantabria a menos que se lo diga su médico.

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

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.

También puede poner el comprimido en un vaso o taza de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café y mezclar. Con algunas bebidas, puede que la mezcla cambie de color y posiblemente también se vuelva turbia. Bébaselo directamente.

## **Si toma más Olanzapina Cantabria de la que debiera**

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Cantabria 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.

Si usted ha utilizado Olanzapina Cantabria más de lo que debe, 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. Se recomienda mostrar el envase del medicamento al médico.

### **Si olvidó tomar Olanzapina Cantabria**

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

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

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

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Cantabria 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Efectos adversos muy frecuentes: que afectan a 1 de cada 10 pacientes

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre.

Efectos adversos frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- Aumento del apetito.
- Mareos.
- Agitación.
- Temblor.
- Rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos oculares).
- Alteraciones del lenguaje.
- Movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua).
- 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.

- 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.
- Disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Efectos adversos poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Pulso lento.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Incontinencia urinaria.
- 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.

Otros posibles efectos adversos: su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Reacción alérgica (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.
- Descenso de la temperatura corporal normal.
- Convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia).
- Combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia.
- Espasmos en los músculos de los ojos causando movimientos circulares de los mismos.
- Ritmo anormal del corazón.
- Muerte repentina sin explicación aparente.
- Coágulos sanguíneos tales como trombosis venosa profunda de las piernas y coágulos sanguíneos en el pulmón.
- 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.
- Dificultad para orinar.
- Erección prolongada y/o dolorosa.

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 notificado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

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

En raras ocasiones, mujeres que estén tomando durante un largo periodo de tiempo medicamentos de este tipo pueden segregar leche por la glándula mamaria, dejar de tener mensualmente el periodo o tenerlo de forma irregular. Si persistiera esta situación, consulte con su médico. En muy raras ocasiones los bebés de madres que han tomado Olanzapina Cantabria en la última etapa del embarazo (tercer trimestre) podrían presentar temblor, somnolencia o letargo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de OLANZAPINA CANTABRIA 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. 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 Cantabria**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, ciclamato de sodio, levomentol y estearato de magnesio.

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

Olanzapina Cantabria 15 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables, redondos, biconvexo y de color de amarillo, con un “15” impreso en una cara

Este medicamento se presenta en envases de 28 comprimidos

### **Otras presentaciones**

Olanzapina Cantabria 5 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables: envases de 28 comprimidos,

Olanzapina Cantabria 10 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables: envases de 28 y 56 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

CANTABRIA PHARMA, S.L.U.

C/ Ribera del Loira, 46

28042 Madrid- España

### **Responsable de la fabricación**

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 15

28108- Madrid

**Este prospecto se ha revisado en junio 2015**