

Prospecto: información para el usuario

Olanzapina Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

olanzapina

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

1. Qué es Olanzapina Sandoz y para qué se utiliza

Olanzapina Sandoz contiene el principio activo olanzapina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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, tensas o con ansiedad,
- episodios maníacos de moderados a graves, un trastorno caracterizado por síntomas de 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 Sandoz

No tome Olanzapina Sandoz

- si es alérgico a olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica se puede manifestar 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 Sandoz.

- no se recomienda el uso de olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia ya que podrían 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, consulte a su médico,

- en raras ocasiones, medicamentos de este tipo pueden provocar una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de sopor o somnolencia. Si le ocurriera esto, consulte a su médico inmediatamente,
- se ha detectado ganancia de peso en pacientes que toman olanzapina. Usted y su médico deben chequear su peso regularmente. Si fuera necesario, su médico le puede remitir a un nutricionista o ayudar a planificar una dieta,
- se han detectado niveles altos de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando olanzapina. Su médico debe realizarle análisis de sangre para controlar su nivel de azúcar en sangre y ciertos niveles de grasas antes de empezar a tomar olanzapina y regularmente durante el tratamiento,
- consulte a su médico si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que los medicamentos como éstos, han sido asociados con la formación de coágulos de sangre.

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

- infarto cerebral o falta de riego sanguíneo en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto),
- enfermedad de Parkinson,
- problemas de próstata,
- bloqueo intestinal (íleo paralítico),
- enfermedades del hígado o riñón,
- alteraciones de la sangre,
- enfermedades del corazón,
- convulsiones,
- diabetes,
- convulsiones,
- si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos (sentirse enfermo) o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar).

Si sufre demencia, usted o su cuidador/familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o 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.

Toma de Olanzapina Sandoz con otros medicamentos

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

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

En concreto, consulte a su médico si está tomando:

- medicamentos para la enfermedad de Parkinson,
- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del ánimo), fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacino (antibiótico), ya que puede ser necesario modificar su dosis de olanzapina.

Toma de Olanzapina Sandoz con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado olanzapina puesto que la combinación 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.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en los recién nacidos, de madres que han usado olanzapina durante el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblor, rigidez muscular y / o debilidad, somnolencia, agitación, problemas de respiración y dificultad para alimentarse. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que necesite ponerse en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Existe el riesgo de sentirse mareado mientras toma olanzapina. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas y máquinas. Informe a su médico.

Olanzapina Sandoz contiene lactosa

Este medicamento tiene 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 Sandoz

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 antes de utilizar este medicamento.

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

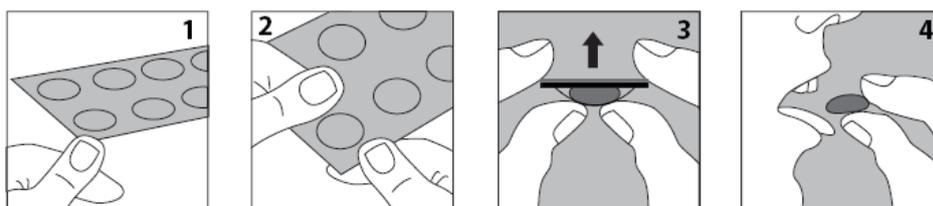
Los comprimidos de olanzapina se deben tomar una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. No tiene importancia si los toma con o sin alimentos.

Los comprimidos de olanzapina son para administración por vía oral.

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

- 1 y 2. Sostenga el blíster en los bordes.
3. Empuje suavemente el comprimido.
4. Ponga el comprimido en la boca. Se disolverá directamente, por lo que pueden ser fácilmente tragados.

También se puede echar el comprimido en una taza o en un vaso lleno de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café, removiéndolo. Con algunas bebidas la mezcla puede cambiar de color y tomar un aspecto turbio. Se debe beber inmediatamente.



Si toma más Olanzapina Sandoz del que debe

Los pacientes que han tomado más olanzapina de la que deben 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 si presenta cualquiera de los síntomas especificados anteriormente. Enséñele 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 ingerida.

Si olvidó tomar Olanzapina Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Sandoz

No interrumpa el tratamiento con olanzapina aunque crea que se encuentra mejor.

Es 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 ó náuseas y 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, olanzapina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte 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 de sangre 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 (efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Efectos adversos muy frecuentes (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 sentirse débiles o mareadas (con un ritmo cardiaco lento), especialmente al levantarse de una posición sentada. Esto normalmente se pasa solo, pero si no, consulte con su médico.

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

- cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes,
- aumentos temporales de enzimas hepáticas, especialmente al comienzo del tratamiento, aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina,
- aumento en los niveles de ácido úrico y creatina fosfoquinasa en sangre,
- sentirse más enojado,
- sensación de mareo,

- inquietud,
- temblores,
- movimientos inusuales (discinesias),
- estreñimiento,
- sequedad en la boca,
- erupción cutánea,
- pérdida de fuerza,
- cansancio excesivo,
- retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies,
- fiebre,
- dolor de articulaciones,
- disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o la disfunción eréctil en los hombres.

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

- hipersensibilidad (p. ej. hinchazón de la boca y garganta, picor, erupción),
- diabetes o empeoramiento de la diabetes, normalmente asociado a cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma,
- convulsiones, normalmente asociadas con un historial de convulsiones (epilepsia),
- rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos oculares),
- síndrome de piernas inquietas,
- alteración del lenguaje,
- tartamudeo,
- frecuencia cardíaca lenta,
- sensibilidad a la luz del sol,
- sangrado de la nariz,
- distensión abdominal,
- salivación excesiva,
- pérdida de memoria u olvido,
- incontinencia urinaria, pérdida de habilidad para orinar,
- pérdida de cabello,
- ausencia o disminución de los períodos menstruales,
- cambios en la glándula mamaria en los hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- descenso de la temperatura normal del cuerpo,
- ritmo anormal del corazón,
- muerte súbita sin explicación,
- 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,
- trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación aparente,
- erección prolongada y/o dolorosa.

Efectos adversos muy raros incluyendo reacciones alérgicas graves tales como Reacción al Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). 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 observado en 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 problemas al caminar. Se han comunicado 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:

<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 Sandoz

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 blíster después de CAD. 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.

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 Sandoz

Olanzapina Sandoz 5 mg:

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de olanzapina.

Olanzapina Sandoz 10 mg:

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de olanzapina.

Los demás componentes son: crospovidona (Tipo A), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa, aroma de menta (contiene aceite de menta, aceite de menta sin terpenos, eucaliptol, mentona, isomentona, acetato de metileno, mentol), talco, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Olanzapina Sandoz 5 mg son comprimidos de color amarillo, redondos, biconvexos, con aproximadamente un diámetro de 6 mm y 2,6 mm de espesor.

Olanzapina Sandoz 10 mg son comprimidos de color amarillo, redondos, planos, con aproximadamente un diámetro de 8,2 mm y 2,4 mm de espesor.

Comprimidos bucodispersables es el nombre técnico de un comprimido que se disuelve directamente en la boca, para que pueda ser fácilmente ingerido.

Los comprimidos bucodispersables se envasan en blísteres de PA/ALU/PVC/ALU insertados en envases de cartón.

Tamaños de envases:

1, 14, 28, 35, 56, 70 y 98 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.,
153 51 Pallini Attiki
Grecia

ó

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

ó

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa,
Polonia

ó

LEK, S.A.
Ul Podlipie, 16
Strykow - PL95-010
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Olanzapin HEXAL 5 mg Schmelztabletten
Olanzapin HEXAL 10 mg Schmelztabletten
Bélgica: Olanzapine Sandoz 5 mg, orodispergeerbare tabletten
Olanzapine Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Francia: OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, comprimé orodispersible
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
Portugal: Olanzapina Sandoz
Suecia: Olanzapin Sandoz 5 mg munsönderfallande tabletter
Olanzapin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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>