

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Olanzapina Combix 2,5 mg comprimidos recubiertos con película 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Olanzapina Combix y para qué se utiliza

Olanzapina Combix pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina Combix está indicado para tratar 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.

Olanzapina Combix 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Combix

No tome Olanzapina Combix

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

- 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 Combix, 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 somnolencia.

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

La utilización de Olanzapina Combix en pacientes de edad avanzada que presentan 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 (síntomas pasajeros de infarto cerebral).

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.

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Combix.

Interacción de Olanzapina Combix con otros medicamentos

Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Combix, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Combix 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 Combix.

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 utilizando medicación para la enfermedad de Parkinson.

Olanzapina Combix con alimentos, bebida y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Combix pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Olanzapina Combix puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Olanzapina Combix 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 Combix

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

Su médico le indicará cuántos comprimidos de Olanzapina Combix debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de Olanzapina Combix oscila entre 5 y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar Olanzapina Combix a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Combix 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 Combix son para administración vía oral. Debe tragar los comprimidos de Olanzapina Combix enteros con agua.

Si toma más Olanzapina Combix de la que debe

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Combix 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 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. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

Si olvidó tomar Olanzapina Combix

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Combix

No interrumpa el tratamiento simplemente porque note que se encuentra mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina Combix mientras se lo diga su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina Combix 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.
- Síndrome de piernas inquietas.
- Salivación excesiva.

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.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.

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 Combix 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 Combix en la última etapa del embarazo (tercer trimestre) podrían presentar temblor, somnolencia o letargo.

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 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 Combix

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

No utilice Olanzapina Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Combix

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido de Olanzapina Combix contiene 2,5 mg de olanzapina.

Los demás componentes son: • Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, crospovidona, hipromelosa (E-464), estearato de magnesio. • Agente de recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, lecitina de soja (E-322), goma xantana (E-415).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Olanzapina Combix 2,5 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, con la marca “ZF28” en una cara y lisos en la otra.

Olanzapina Combix 2,5 mg se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película.

Olanzapina Combix también está disponible en comprimidos de 5, 7,5 mg y 10 mg en envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos con película.

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

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
Zac Les Hautes Pâtures
Parc d'Activités des Pleupliers
25 rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Este prospecto fue revisado en febrero 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/>