

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Olanzapina Flas Kern Pharma 15 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Olanzapina Flas Kern Pharma y para qué se utiliza**

Olanzapina Flas Kern Pharma pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos.

Olanzapina Flas 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 Flas 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Flas Kern Pharma**

##### **No tome Olanzapina Flas Kern Pharma**

- si es alérgico a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina Flas Kern Pharma. 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 le han 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 Flas Kern Pharma, 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, suspenda la medicación y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- La utilización de Olanzapina Flas 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, hágase lo 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 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.

### **Niños y adolescentes**

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Flas Kern Pharma.

### **Interacción de Olanzapina Flas Kern Pharma con otros medicamentos**

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

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente informe a su médico si está utilizando medicinas para la enfermedad de Parkinson.

### **Interacción de Olanzapina Flas Kern Pharma con alimentos y bebidas**

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Flas puesto que la combinación de Olanzapina Flas y alcohol puede producir somnolencia.

### **Embarazo y lactancia**

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 Flas pueden pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado (olanzapina) 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**

Olanzapina Flas 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 Flas Kern Pharma contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Olanzapina Flas Kern Pharma contiene aspartamo**

Aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

## **3. Cómo tomar Olanzapina Flas Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina Flas Kern Pharma de su médico.

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

Los comprimidos de Olanzapina Flas 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 bucodispersables de Olanzapina Flas son para administración por vía oral.

Los comprimidos de Olanzapina Flas Kern Pharma se desmoronan fácilmente, por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

1. Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.
2. Retirar suavemente la parte de atrás de la celdilla.
3. Extraiga con cuidado el comprimido.
4. Deposite el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en la boca, por lo que le será muy fácil de tragar.

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 Flas Kern Pharma del que debiera**

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Flas 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.

En caso de sobredosis o ingesta 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 Flas Kern Pharma**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Flas Kern Pharma**

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

Si deja de tomar Olanzapina Flas 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 Flas Kern Pharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

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

Efectos adversos frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- 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: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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.
- 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.
- Convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia).
- Espasmos en los músculos de los ojos causando movimientos circulares de los mismos.
- Salivación excesiva.

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

- Descenso de la temperatura corporal normal.
- Combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia.
- 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.

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).

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

### **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: <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 Flas Kern Pharma**

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

No utilice Olanzapina Flas Kern Pharma 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 Flas Kern Pharma 15 mg comprimidos**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable de Olanzapina Flas Kern Pharma contiene 15 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, silicato de calcio (E552), hidroxipropil celulosa de baja sustitución (E463), crospovidona, aspartamo (E951), aroma de naranja, aroma de plátano, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

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

Olanzapina Flas Kern Pharma son comprimidos redondos, planos, biselados y de color amarillo. Los comprimidos se acondicionan en blísters de aluminio/aluminio que se abren separando una lámina, en estuches de 28 comprimidos.

Olanzapina Flas Kern Pharma también está disponible en comprimidos bucodispersables de 5 mg en estuches de 28 comprimidos, de 10 mg en estuches de 28 y 56 comprimidos y de 20 mg en estuches de 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona

**La última revisión de este prospecto fue en Abril 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) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)