

Prospecto: Información para el usuario

Olanzapina Bluefish 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, farmacéutico o enfermero
- 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, 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 Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Bluefish
3. Cómo tomar Olanzapina Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Bluefish

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olanzapina Bluefish y para qué se utiliza

Olanzapina Bluefish contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina Bluefish pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos y se usa para tratar las siguientes condiciones:

- 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 severos, una enfermedad con síntomas de excitación o euforia.

Se ha demostrado que Olanzapina Bluefish previene la recurrencia de los síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maníaco ha respondido al tratamiento con olanzapina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Bluefish

No tome Olanzapina Bluefish

- Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera 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 le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Bluefish. No se recomienda el uso de Olanzapina Bluefish 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 Bluefish, 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.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Olanzapina Bluefish. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina Bluefish. 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 Bluefish y de forma regular durante el tratamiento.
- Hable con su médico si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, 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 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 Bluefish.

Uso de Olanzapina Bluefish con otros medicamentos

Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Bluefish, si su médico se lo autoriza.

Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Bluefish con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En concreto, informe a su médico si está utilizando:

- medicación para tratar la enfermedad de Parkinson.
- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del estado de ánimo), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico)

Puede ser necesario cambiar la dosis de Olanzapina Bluefish

Toma de Olanzapina Bluefish con alcohol

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Bluefish puesto que la combinación de la misma y 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 Bluefish pueden pasar a la leche materna.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con Olanzapina Bluefish 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 Bluefish. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Olanzapina Bluefish 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.

Olanzapina Bluefish 10 mg contiene 2,5 mg de aspartamo.

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 Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina Bluefish de su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo con su médico o farmacéutico

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

Los comprimidos de Olanzapina Bluefish 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 Bluefish son para administración por vía oral.

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

1. Coja el blíster por un extremo y separe con la ayuda de las perforaciones una dosis
2. Con cuidado separe el blíster de la parte de atrás
3. Empuje suavemente el comprimido
4. Coloque el comprimido en su boca. Se disuelve directamente en la boca, de modo que pueda tragarse fácilmente

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 Bluefish 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.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Bluefish 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 si tiene alguno de estos síntomas. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

Si olvidó tomar Olanzapina Bluefish

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Bluefish

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

Si deja de tomar Olanzapina Bluefish 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, Olanzapina Bluefish puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si tiene:

- Movimientos inusuales (un efecto secundario común que puede afectar a 1 de cada 10 personas), principalmente de la cara o la lengua.
- Coágulos de sangre en las venas (un efecto secundario 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 los vasos sanguíneos que van a los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente al médico.
- combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular, somnolencia o letargo (la frecuencia de este efecto secundario no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes: que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes incluye:

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre.
- En las primeras etapas del tratamiento, algunas personas pueden sentir mareos o desmayos (con un ritmo cardíaco lento), especialmente al incorporarse de una posición tumbada o sentada. Esto normalmente se pasa por sí mismo, pero si no, informe a su médico.

Efectos adversos frecuentes: que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes incluye:

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes y al principio del tratamiento, aumentos temporales de enzimas hepáticas.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- Aumento en los niveles de ácido úrico y creatinina fosfoquinasa en sangre
- Aumento del apetito.

- Mareos.
- Agitación.
- Temblor.
- Movimientos extraños (disquinesia)
- 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, dolor de articulaciones y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Efectos adversos poco frecuentes: que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes incluye:

- Hipersensibilidad (p.ej. hinchazón en la boca y la garganta, picazón, erupción en la piel)
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, a veces asociada con cetoacidosis. (cetonas 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 oculares).
- Síndrome de piernas inquietas
- Problemas con el habla.
- Tartamudeo.
- Pulso lento.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Sangrado de nariz
- Distensión abdominal
- Salivación excesiva
- Pérdida de memoria u olvidos
- Incontinencia urinaria.
- Pérdida de la habilidad para orinar.
- 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.

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

- Descenso de la temperatura corporal normal.
- Ritmo anormal del corazón.
- 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.

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 Bluefish 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: <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 Bluefish

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de 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 Bluefish

- El principio activo es olanzapina.
Cada comprimido bucodispersable de Olanzapina Bluefish contiene 5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son:
Carbonato cálcico, Almidón de maíz pregelatinizado, Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Crospovidona, Aspartamo (E951) y estearato de magnesio.

Aspecto de Olanzapina Bluefish y tamaño del envase

Comprimidos redondos de amarillo a amarillo pálido biconvexos con un diámetro de 6,4 mm con un “5” en relieve sobre una cara.

Olanzapina Bluefish está disponible en blíster de Alu/Alu.

Tamaño de envase:

14 o 28 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

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O.Box 49013

100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Genepharm S.A.
18 km Avenida Marathon
15351 Pallini Attikis
Grecia

Representante Local:

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

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

| Estado miembro | <i>Nombre del medicamento</i> |
|-----------------------|---|
| Austria | Olanzapin Bluefish 5mg/10mg/15mg Schmelztabletten |
| España | Olanzapina Bluefish 5mg/10mg comprimidos bucodispersables EFG |
| Polonia | Olanzapine Bluefish |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>