

**Prospecto: información para el paciente**  
**Olanzapina Benel 5 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.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es Olanzapina Benel y para qué se utiliza**

Olanzapina Benel pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos.

Olanzapina Benel 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 Benel 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 Benel**

**No toma Olanzapina Benel**

- Si es alérgico 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Benel.

- 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 Benel, 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.

- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Olanzapina Benel. 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 Benel. 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 Benel y de forma regular durante el tratamiento.

- Se han observado niveles de azúcar en sangre elevados y niveles de grasa (triglicéridos y colesterol) elevados en los pacientes que están tomando Olanzapina Benel. 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 Benel y de forma regular durante el tratamiento.

- La utilización de Olanzapina Benel 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 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 Benel.

### **Toma de Olanzapina Benel con otros medicamentos**

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

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

Especialmente informe a su médico si está utilizando medicinas para tratar la enfermedad de Parkinson.

### **Toma de Olanzapina Benel con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a 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 Benel pueden pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Benel 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.

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 Benel. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

### **Olanzapina Benel 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 Benel**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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

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

Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina Benel se deshacen fácilmente, por lo que se deben manipular con cuidado.

### **Si toma más Olanzapina Benel de la que debe**

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Benel 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.

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.

### **Si olvidó tomar Olanzapina Benel**

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

Si deja de tomar Olanzapina Benel 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 Benel puede producir 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.
- 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.
- 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.

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).

Olanzapina Benel 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Olanzapina Benel

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

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 Benel

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable de Olanzapina Benel contiene 5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, ciclamato de sodio, levomentol y estearato de magnesio (E-572).

### Aspecto de Olanzapina Benel y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables, redondos, biconvexo y de color de amarillo, con un “5” impreso en una cara

Este medicamento se presenta en envases de 28 comprimidos

### Otras presentaciones:

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

Olanzapina Benel 15 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables: envases de 28 comprimidos

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**

FARMALIDER, S.A..

C/ La Granja 1

28108- Alcobendas- Madrid

España



Tel: 91.661.23.35

email: farmalider@farmalider.com

**Responsable de la fabricación**

Edefarm S.L.

Pol. Industrial Enchilagar del Rullo 117

46191 Villamarchante, Valencia

España

**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/>*