

## Prospecto: información para el usuario

### OLANZAPINA SANOVEL 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es OLANZAPINA SANOVEL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OLANZAPINA SANOVEL
3. Cómo tomar OLANZAPINA SANOVEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OLANZAPINA SANOVEL
6. Información adicional

#### 1. Qué es OLANZAPINA SANOVEL y para qué se utiliza

OLANZAPINA SANOVEL pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

OLANZAPINA SANOVEL 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 SANOVEL 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. Antes de tomar OLANZAPINA SANOVEL

##### No tome OLANZAPINA SANOVEL

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

##### Tenga especial cuidado con OLANZAPINA SANOVEL

- 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 SANOVEL, 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 SANOVEL 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 SANOVEL.

#### **Uso de otros medicamentos**

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

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.

#### **Toma de OLANZAPINA SANOVEL con los alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada o si cree que pudiera 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 SANOVEL pueden pasar a la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando esté tomando OLANZAPINA SANOVEL. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de OLANZAPINA SANOVEL**

Olanzapina Sanovel 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 SANOVEL

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

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

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

#### **Si toma más OLANZAPINA SANOVEL del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los pacientes que han tomado más OLANZAPINA SANOVEL 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 SANOVEL**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con OLANZAPINA SANOVEL**

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

Si deja de tomar OLANZAPINA SANOVEL 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 SANOVEL 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.
- 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.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico..

## 5. Conservación de OLANZAPINA SANOVEL

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

No utilice OLANZAPINA SANOVEL después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el blíster y en el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

OLANZAPINA SANOVEL debe conservarse en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Por favor, devuelva los medicamentos que le sobren a su farmacéutico. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

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. Información adicional

### Composición de OLANZAPINA SANOVEL

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg, de principio activo
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Crospovidona (de tipo A)

Hidroxipropilcelulosa

Estearato de magnesio

Recubrimiento pelicular:

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio (E 171)

Talco

Macrogol 3000

### Aspecto de OLANZAPINA SANOVEL y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de OLANZAPINE-SANOVEL 5 mg son redondos y blancos, con una perforación en una cara. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Se presentan en envases de 7, 28, 35, 56 y 70 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Sanovel Holding B.V.

John F Kennedylaan

2 p/a KVK, 5612AB Eindhoven,

Países Bajos

### Responsable de la fabricación:

Infarmade S.L.

C/ Torre de los Herberos Nº 35,  
Pol. Ind. “Carretera de la Isla”,  
41703 Dos Hermanas, Sevilla  
España

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Olanzapin Sanovel 5 mg Filmtabletten  
Países Bajos: Olanzapine Sanovel 5 mg Filmomhulde tabletten  
Francia: Olanzapine Sanovel 5mg comprimé pelliculé  
España: Olanzapina Sanovel 5 mg Comprimidos recubiertos película EFG  
Bulgaria: Olanzapine Sanovel 5 mg филмирани таблетки  
Polonia: Olanzapine Sanovel

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011**

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/>