

## Prospecto: información para el paciente

### Olanzapina Flas Pharma Combix 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Olanzapina Flas Pharma Combix pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos y está indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- 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, con ansiedad o tensas.
- Trastorno maníaco de moderado a grave, una enfermedad cuyos síntomas son excitación o euforia.

Olanzapina ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maníacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Flas Pharma Combix

##### No tome Olanzapina Flas Pharma Combix

- 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 se le ha 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 Flas Pharma Combix.

- No se recomienda el uso de Olanzapina Flas Pharma Combix 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, 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. 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. 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 Flas Pharma Combix y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, 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 del riñón
- Alteraciones de la sangre
- Enfermedades del corazón
- Diabetes
- Convulsiones

Si sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o falta de riego sanguíneo en el cerebro.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlará la tensión arterial.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Olanzapina Flas Pharma Combix con otros medicamentos**

Sólo tome otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Flas Pharma Combix si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Flas Pharma Combix con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

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

En concreto, diga a su médico si está tomando:

- Medicación para la enfermedad de Parkinson

- Carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico). Puede que necesiten cambiar su dosis de Olanzapina Flas Pharma Combix.

### **Toma de Olanzapina Flas Pharma Combix con alcohol**

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Flas Pharma Combix puesto que la combinación con 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 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 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 Pharma Combix contiene aspartamo**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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

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

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

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

Los comprimidos de Olanzapina Flas Pharma Combix 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 Pharma Combix del que debe**

Los pacientes que han tomado más olanzapina 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 presenta cualquiera de los síntomas especificados anteriormente. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

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.

#### **Si olvidó tomar Olanzapina Flas Pharma 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 Flas Pharma Combix**

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

Si deja de tomar olanzapina 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 Flas Pharma Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) especialmente de la cara o de la lengua.
- coágulos sanguíneos en las venas (un efecto adverso 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 la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen aumento de peso, somnolencia y aumento de los niveles de prolactina en sangre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen 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, 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 y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen síndrome de piernas inquietas, pulso lento, sensibilidad a la luz del sol, incontinencia urinaria, pérdida de la habilidad para orinar, pérdida de cabello, ausencia o disminución de los periodos menstruales y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.

- Otros efectos adversos en los que su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles (no conocidos), incluyen 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), 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 y 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 puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

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 Flas Pharma Combix**

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Pharma Combix 5 mg comprimidos bucodispersables**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 5 mg de olanzapina.
- Los demás componentes (excipientes) son: copolímero de metacrilato de butilo básico, manitol (E421), crospovidona, aspartamo (E951), celulosa microcristalina (E460i), sabor de naranja en polvo-844802 (maltodextrina, saborizante natural, goma arábiga, antioxidantes), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

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

Comprimidos redondos, biconvexos, de color amarillo, lisos en ambas caras.

Blister formado por lámina compleja OPA/aluminio/PVC y lámina de aluminio termosellada.

Envases conteniendo 28 comprimidos.

### **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 Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2017**

“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/>”.