

Prospecto: información para el usuario

Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Olanzapina Aurobindo y para qué se utiliza

Olanzapina Aurobindo pertenece al grupo de medicamentos denominados 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, tensas o con ansiedad.
- Trastorno maníaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia. Olanzapina Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Olanzapina Aurobindo

- Si es alérgico a la olanzapina o a alguno 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 Aurobindo.

- No se recomienda el uso de Olanzapina Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina Aurobindo. 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 Aurobindo y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien en 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 transitorio 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 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 Aurobindo.

Uso de Olanzapina Aurobindo con otros medicamentos

Solo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Aurobindo, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Aurobindo con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 Aurobindo.

Toma de Olanzapina Aurobindo con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Aurobindo porque puede producir somnolencia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

Lactancia

No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Aurobindo pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en niños recién nacidos de madres que han utilizado olanzapina en el último trimestre (tres últimos meses de embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, insomnio, agitación, problemas para respirar y problemas para alimentarse. Si su niño desarrollara estos síntomas contacte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Olanzapina Aurobindo 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 Aurobindo contiene aspartamo

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

3. Cómo tomar Olanzapina Aurobindo

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Aurobindo 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 Aurobindo son para administración por vía oral.

Olanzapina Aurobindo comprimidos se disuelven fácilmente por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

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. Bébalo inmediatamente.

Si toma más Olanzapina Aurobindo de la 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 Aurobindo del que deben, 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.

Si olvidó tomar Olanzapina Aurobindo

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Aurobindo

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

Si deja de tomar Olanzapina Aurobindo 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.
- una 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 raros incluyen: 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).

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

En las primeras fases del tratamiento algunas personas pueden sentir 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, consulte con su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), incluyen:

- cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes, y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas.
- aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- aumento de los niveles de ácido úrico y creatininfosfoquinasa en sangre.
- aumento del apetito.
- mareos.
- agitación.
- temblor.
- movimientos extraños (discinesia).
- 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 en las articulaciones y 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) incluyen:

- hipersensibilidad (por ejemplo: 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).
- rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos).
- síndrome de piernas inquietas.
- problemas con el habla.
- pulso lento.
- sensibilidad a la luz del sol.
- sangrado por la nariz.
- distensión abdominal.
- salivación excesiva.
- pérdida de memoria u olvidos.
- incontinencia urinaria, perdida 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 1 de cada 1.000 personas):

- descenso de la temperatura corporal.
- 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.

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 Aurobindo 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:


<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 Aurobindo

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

Olanzapina Aurobindo se debe conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 Aurobindo

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable de Olanzapina Aurobindo contiene 5 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son: Manitol (SD 200), manitol (Manitol 35), polacrinin potásico, crospovidona (tipo A), sílice coloidal anhidra, aspartamo (E951), celulosa microcristalina (grado 112), fumarato estearílico de sodio, sabor a piña (FL SD # 883) (contiene ingredientes aromatizantes y almidón alimentario modificado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos planos, circulares, de color amarillo, marcados con la letra “C” por una cara y con el número “51” por la otra.

Olanzapina Aurobindo 5 mg, comprimidos bucodispersables EFG está disponible en blíster (blíster con bolsillos de Poliamida/Aluminio recubierto con EAA/Polietileno con desecante y lámina de apertura de aluminio recubierto con polietileno).

Tamaños de blíster: 1, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 y 100 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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

C/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park,

West End Road, HA4 6QD Ruislip,

Reino Unido

o

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1, FI-02200 Espoo,

Finlandia

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

Bélgica:	Olanzapine AB 5 mg, orodispergeerbare tabletten
España:	Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia:	Olanzapine Arrow 5 mg comprimé orodispersible
Italia:	Olanzapina Aurobindo Pharma Italia
Malta:	Olanzapine Aurobindo 5 mg orodispersible tablets
Portugal:	Olanzapina Aurobindo
Reino unido:	Olanzapine 5 mg orodispersible tablets
República Checa:	Olanzapine Aurovitas
Rumania:	Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimata orodispersabile

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.