

Prospecto: información para el paciente

Olanzapina pensa 5 mg comprimidos 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 Vd. personalmente 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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Olanzapina pensa y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: antipsicótico.

Olanzapina pensa se utiliza para:

- Tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual y tendencia al retraimiento. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además deprimidas, ansiosas o tensas.
- 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 pensa

No tome Olanzapina pensa:

Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina pensa. 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 glaucoma de ángulo estrecho.

Si es menor de 18 años.

Tenga especial cuidado con Olanzapina pensa:

• 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 pensa, dígaselo a su médico. Muy raramente, 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, suspenda la medicación y póngase de inmediato en contacto con su médico.

• La utilización de Olanzapina pensa en pacientes de edad avanzada con 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

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

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o una isquemia cerebral transitoria.

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

Uso de otros medicamentos:

Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina pensa, si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina pensa con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes). Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad de Parkinson

Debe informar a su médico si está tomando fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacino (antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina pensa.

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

Toma de Olanzapina pensa con alimentos y bebidas:

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos, y debe tragarlos enteros con agua.

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina pensa puesto que la combinación con alcohol puede producir somnolencia.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada, si cree que puede estarlo o piensa quedarse embarazada. No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico.

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.

Lactancia

No debe tomar este medicamento cuando esté en periodo de lactancia ya que pequeñas cantidades de Olanzapina pensa pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Olanzapina pensa puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo, 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.

Información importante sobre algunos componentes de Olanzapina pensa:

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.

3. Cómo tomar Olanzapina pensa

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina pensa 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 pensa son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomándolo mientras se lo diga su médico.

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina pensa

Si toma más Olanzapina pensa del que debiera:

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina pensa 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.

Si olvidó tomar Olanzapina pensa:

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina pensa

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina pensa puede tener síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos. Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina pensa mientras se lo diga su médico.

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 pensa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación:

Muy frecuentes (Al menos 1 de cada 10 pacientes):

- Aumento de peso
- Somnolencia
- Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina (hormona que estimula la producción mamaria de leche)

Frecuentes (Al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- Aumento del apetito
- Niveles altos de azúcar, niveles de triglicéridos elevados.
- Agitación, parkinsonismo, disquinesia, movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua).
- Disminución de la presión arterial
- Trastornos gastrointestinales leves tales como estreñimiento y sequedad de boca.

- Aumentos asintomáticos y transitorios de las enzimas del hígado (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento.
- Cansancio, inflamación por retención de líquidos.

Poco frecuentes (Al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

- Niveles elevados del enzima creatinfosfoquinasa
- Sensibilidad a la luz del sol
- Ritmos anormales del corazón, tal como enlentecimiento del latido.
- Síndrome de piernas inquietas.
- Salivación excesiva

Raros (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

- Disminución de glóbulos blancos
- Convulsiones
- Erupciones en la piel

Muy raros (Menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Descenso de plaquetas
- Descenso de determinados glóbulos blancos (neutrófilos)
- Niveles altos de azúcar y/o síntomas iniciales de empeoramiento de la diabetes, con acetona en sangre y orina o coma.
- Aumento de los triglicéridos en sangre, descenso de la temperatura corporal normal.
- Se han recogido casos, identificados como Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), en asociación con olanzapina.
- Parkinsonismo, problemas de movimientos anormales repetitivos tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos, al interrumpir el tratamiento.
- Inflamación del páncreas
- Enfermedad hepática
- Reacción alérgica (e.j. reacción anafiláctide, angioedema, prurito o urticaria.)
- Rabdomiolisis (aumento de la concentración de la enzima creatinin-kinasa y mioglobulinuria)
- Dificultad para iniciar la micción.
- Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar.
- 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 efectos adversos cerebrovasculares. En este grupo de pacientes se han observado muy frecuentemente (al menos 1 de cada 10 pacientes), problemas al caminar y caídas. También se ha observado frecuentemente (al menos 1 de cada 100 pacientes) neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel. Se han comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes ancianos con demencia tratados con antipsicóticos, en comparación con los que no reciben este medicamento.

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 enzima hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).

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.

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 nacional de notificación incluido en el 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 pensa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. 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. Información adicional

Composición de Olanzapina pensa

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 5 mg de olanzapina

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, crospovidona, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Olanzapina pensa 5 mg se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos de color amarillo y marcados con el código “Y5”.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Olanzapina pensa 2,5 mg comprimidos: Envase de 28 comprimidos

Olanzapina pensa 7,5 mg comprimidos: Envase de 56 comprimidos

Olanzapina pensa 10 mg comprimidos: Envases de 28 y 56 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización:

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
c/Olaz-Chipi, 10
31620 Huarte- Pamplona
España

Este prospecto fue aprobado en: Febrero 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/>