

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Olanzapina Tarbis 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 usted y no debe darlo 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 Tarbis 5 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos**.
3. Cómo tomar **Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos**.
6. Información adicional.

1. Qué es Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Olanzapina Tarbis 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos

No tome Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos:

Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de **Olanzapina Tarbis**. 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 Tarbis 5 mg comprimidos:

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 Tarbis**, 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 Tarbis** 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 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.

Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos. Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlará la tensión arterial.

Toma de otros medicamentos

Sólo use otros medicamentos al mismo tiempo que **Olanzapina Tarbis**, si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina **Olanzapina Tarbis** 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 Tarbis**.

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

Toma de Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Olanzapina Tarbis puede tomarse con o sin alimentos. No debe beber alcohol si le han administrado **Olanzapina Tarbis** porque la combinación de **Olanzapina Tarbis** y 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.

Lactancia

No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de **Olanzapina Tarbis** 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

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando usted esté tomando **Olanzapina Tarbis**. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas. Consúltelo con su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos

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 Tarbis 5 mg comprimidos

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

Debe tomar sus comprimidos de **Olanzapina Tarbis** una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Los comprimidos 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 tomando **Olanzapina Tarbis** mientras se lo diga su médico.

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar **Olanzapina Tarbis**.

Si usted toma más Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos de la 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 de **Olanzapina Tarbis** 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 Tarbis 5 mg comprimidos

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Tarbis

Si deja repentinamente de tomar **Olanzapina Tarbis** 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 Tarbis** 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 Tarbis** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

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 anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria.)
- Rabdomiólisis (aumento de la concentración de la enzima creatinin-kinasa y mioglobinuria)
- Dificultad para iniciar la micción.
- Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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.

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).


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.

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.

5. Conservación de Olanzapina Tarbis 5 mg comprimidos

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.

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

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.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olanzapina Tarbis 5 mg

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase.

Los comprimidos de **Olanzapina Tarbis 5 mg** son cilíndricos, biconvexos y de color amarillo.

Olanzapina Tarbis 5 mg se presenta en forma de comprimidos.

Se presenta en envases de 28 comprimidos.

Otras presentaciones

Olanzapina Tarbis 2,5 mg: Envase de 28 comprimidos.

Olanzapina Tarbis 7,5 mg: Envase de 56 comprimidos.

Olanzapina Tarbis 10 mg: Envase de 28 ó 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Tarbis Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

Este prospecto fue revisado en Enero de 2017

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

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/>