

## Prospecto: información para el usuario

### Arenbil 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olanzapina

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

#### **1. Qué es ARENBIL y para qué se utiliza**

ARENBIL 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, con ansiedad o tensas..
- Trastorno maníaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

ARENBIL 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 ARENBIL**

##### **No tome ARENBIL**

- Si es alérgico a la 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).
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARENBIL.

- No se recomienda el uso de ARENBIL 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 ARENBIL, 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 ARENBIL. 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 ARENBIL. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar ARENBIL 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 ARENBIL.

## **Uso de ARENBIL con otros medicamentos**

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

### **Uso de ARENBIL con alcohol**

No debe beber alcohol si le han administrado ARENBIL porque 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 ARENBIL pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado ARENBIL en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebe tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **ARENBIL contiene lactosa**

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 ARENBIL**

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. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

### **Si toma más ARENBIL del que debe**

Los pacientes que han tomado más ARENBIL 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 nota cualquiera de los síntomas antes mencionados. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

### **Si olvidó tomar ARENBIL**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con ARENBIL**

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

Si deja de tomar ARENBIL 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 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 entre 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 persona de cada 100) incluyen hipersensibilidad (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; 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; pérdida de memoria u olvidos; 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 y salivación excesiva.

Otros efectos adversos en los que su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles (no conocidos), descenso de la temperatura corporal normal, 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.

ARENBIL 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).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <http://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 ARENBIL

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

No utilice Arenbil 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 requiere condiciones especiales de conservación.

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 ARENBIL

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 2,5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), hidroxipropil celulosa de baja sustitución (E-463a), crospovidona, sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-470b). *Recubrimiento*: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171),

talco (E-553b), lecitina de soja (E-322) y goma xantán (E-415).

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

Arenbil 2,5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, de color blanco.

Se presentan en envases de 28 comprimidos.

### **Otras presentaciones:**

Arenbil 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Arenbil 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Arenbil 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### ***Titular de la autorización de comercialización:***

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona

España

#### ***Responsable de la fabricación:***

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2021.

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/>.