

Prospecto: información para el usuario

Olanzapina MABO 15 mg comprimidos bucodispersables 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 MABO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina MABO
3. Cómo tomar Olanzapina MABO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina MABO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olanzapina MABO y para qué se utiliza

Olanzapina MABO comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina MABO se utiliza para tratar:

- esquizofrenia, 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.
- Trastorno maníaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia, 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 asociadas a esta enfermedad.
- Este medicamento 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 MABO

No tome Olanzapina MABO

- 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 glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en el ojo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- no se recomienda el uso de este medicamento 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
- 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, póngase de inmediato en contacto con su médico.
- se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando este medicamento. 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 este medicamento. 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 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, dígaselo 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)
- enfermedades del hígado o riñón
- alteraciones de la sangre
- enfermedades del corazón
- diabetes
- convulsiones
- si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos intensos de forma prolongada o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar)

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico ya que puede tener efectos adversos graves.

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.

Otros medicamentos y Olanzapina Mabo

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico especialmente 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 este medicamento.

Toma de Olanzapina con alimentos y bebidas

Olanzapina MABO comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Olanzapina MABO comprimidos bucodispersables. La combinación de Olanzapina y 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.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con olanzapina en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo):

temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Olanzapina MABO contiene aspartamo

Este medicamento contiene 8,4 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Olanzapina MABO

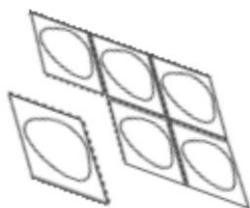
Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina MABO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Los comprimidos de Olanzapina son para administración por vía oral.

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

Olanzapina MABO comprimidos 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.

1



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

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. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

Si olvidó tomar Olanzapina MABO

Si olvidó tomar una dosis de Olanzapina, continúe el tratamiento con la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina MABO

No interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico, incluso aunque se sienta mejor. Es muy importante que continúe tomando este medicamento mientras se lo diga su médico. La interrupción del tratamiento se debe realizar de forma gradual y siempre siguiendo las instrucciones del médico.

Si deja de tomar este medicamento 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina 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, temblores.
- 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 hinchazón, 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. 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, 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 creatinfosfoquinasa 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.

Los efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 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; tartamudeo; 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, salivación excesiva.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1000) incluyen 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.

Efectos adversos muy raros incluyen reacciones alérgicas graves tales como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés). Inicialmente DRESS se manifiesta con síntomas similares a la gripe con sarpullido en la cara y posteriormente, con un sarpullido extenso, fiebre, ganglios linfáticos agrandados, elevación de enzimas hepáticas observado en análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

Durante el tratamiento con Olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir ictus, neumonía, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y tener problemas al caminar. Se han comunicado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina 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, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: 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 MABO

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

Condiciones de almacenamiento:

Blister: No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Olanzapina MABO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olanzapina MABO

- El principio activo es Olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de Olanzapina.

- Los demás componentes (excipientes) son: carbonato magnésico pesado, celulosa microcristalina, crospovidona, celulosa microcristalina y goma guar, aspartamo E951, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, aroma de naranja, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, L-metionina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Olanzapina MABO 15 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables. Los comprimidos son de color amarillo, redondos y biconvexos, marcados con un 'O2' en una cara.

Tamaños de envase:

Blister no divisible en dosis individuales de A1/A1 con 28 comprimidos.

Blister perforable divisible en dosis individuales de A1/A1 con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.

Calle Rejas 2, planta 1

28821 Coslada Madrid

España

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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/>